

Bundesministerium für Gesundheit  
zH Mag. Martin Tatscher

per E-Mail: [martin.tatscher@bmg.gv.at](mailto:martin.tatscher@bmg.gv.at)  
[begutachtungsverfahren@parlament.gv.at](mailto:begutachtungsverfahren@parlament.gv.at)

Unser Zeichen:  
Mag.Off/Na

Ihr Schreiben vom:  
30.07.2012

Ihr Zeichen:  
BMG-  
93320/0003-  
II/A/4/2012

Wien, 30. 08. 2012

**Betrifft: Stellungnahme zum Entwurf Organtransplantationsgesetz,  
Novelle KAKuG, AMG, GSG, GÖG**

Sehr geehrte Damen und Herren,  
sehr geehrter Herr Mag. Tatscher!

Die Österreichische Ärztekammer dankt für die Einladung zur Begutachtung des Entwurfs eines Bundesgesetzes über Transplantation von menschlichen Organen (Organtransplantationsgesetz – OTPG) und ersucht um Berücksichtigung der nachstehenden Ausführungen:

Der vorliegende Gesetzesentwurf ist grundsätzlich zu begrüßen, da er zu einer wesentlichen Verbesserung der derzeitigen Situation beiträgt, etwa durch die erstmalige und ausdrückliche Erfassung der Lebendspende von Organen oder Organanteilen.

Die freiwillige und unentgeltliche Lebendspende gewinnt in letzter Zeit vor allem im Bereich der Endtherapie von schweren Nieren- und Lebererkrankungen zunehmend an Bedeutung. Wie jeder größere operative Eingriff ist sie mit einem nicht unerheblichen Gesundheitsrisiko für den Lebendspender verbunden (Narkose- und Operationsrisiko).

Um die Sicherheit und Gesundheit der Lebendspender im hochentwickeltesten Gesundheitssystem Österreichs in adäquater und dem Stand der medizinischen Wissenschaften entsprechender Form schützen zu können, ist es aus medizinisch fachlicher Sicht unbedingt notwendig, die Gesundheits- und Verlaufsdaten der Lebendspender laufend, systematisch und zentral zu erfassen, um so ihre optimale, lebenslange medizinische Nachsorge gewährleisten zu können.

Diese schon seit längerer Zeit vom Transplantationsbeirat einstimmig beschlossene Forderung ist im vorliegenden Begutachtungsentwurf jedoch NICHT adäquat abgebildet.

*Ad § 3 Z 9 und 10 Definition „schwerwiegende unerwünschte Reaktion“ und „schwerwiegender Zwischenfall“*

Vor allem im Hinblick auf § 18, welcher bei Verstößen gegen die Meldepflicht von schwerwiegenden Zwischenfällen bzw. schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen finanzielle Sanktionen vorsieht, können die im Gesetzestext enthaltenen Definitionen möglicherweise als zu weit gehend gesehen werden. Aus fachlich medizinischer Sicht können die überaus weit gefassten Definitionen dazu führen, dass die Tendenz, potentielle Spender zu melden, rückläufig werden wird.

*Ad § 4 (3) Grundsätze der Spende*

Die versicherungs-, arbeits- und sozialrechtliche Absicherung für Lebendspender/innen ist durch diese Regelung und die übrigen Bestimmungen des Gesetzesentwurfes unseres Erachtens nicht in ausreichendem Maße gewährleistet: Es wäre z.B. genau zu definieren, wer Entschädigungen an lebende Spender/innen (z.B. Verdienstentgang, Schadenersatz oder Kosten von eventuellen Folgebehandlungen) im Anfall übernimmt, zu tragen hat.

Dabei wären u.a. auch ein Kündigungsschutz für Lebendspender im Zusammenhang mit der Lebendspende sowie die Absicherung ausländischer Spender entsprechend zu berücksichtigen.

### *Ad § 5 (1) Entnahme von Organen Verstorbener zum Zwecke der Transplantation*

Hinsichtlich der Eintragung von Widersprüchen minderjähriger Kinder durch ihre gesetzlichen Vertreter geht aus dieser Regelung nicht hervor, welche Folge eine durch den Vertreter abgegebene Widerspruchserklärung nach Eintreten der Volljährigkeit des Minderjährigen hat. Diesbezüglich wäre eine Klarstellung im Gesetzestext – etwa dahingehend, dass bei Eintritt der Volljährigkeit Widerspruchserklärungen, welche durch gesetzliche Vertreter abgegeben wurden, ihre Gültigkeit verlieren – sinnvoll.

### *Ad § 8 Lebendspende*

Unseres Erachtens sollte ein Lebendspenderegister gesetzlich verankert werden.

### *Ad § 9 Nachsorge für Lebendspenderinnen/Lebendspender*

Die Nachsorge von Lebendspender/innen ist hier zwar ansatzweise geregelt, was zu begrüßen ist. Die im Gesetzesentwurf vorgesehenen diesbezüglichen Bestimmungen bleiben aber weit hinter dem von Experten der betroffenen medizinischen Fachgebiete geforderten und von der Richtlinie 2010/53/EU (vgl. Art. 15) im Sinne eines Mindeststandards vorgegebenen Umfang zurück und tragen so auch insbesondere dem Umstand nicht im gebührenden Maße Rechnung, dass es sich bei der Lebendspende um einen freiwilligen, nicht ungefährlichen Eingriff handelt.

Unsere Hauptkritikpunkte in diesem Zusammenhang sind das Fehlen einer zentralen und einheitlichen, systematischen Erfassung der medizinisch relevanten Gesundheits- und Verlaufsdaten der Lebendspender/innen an einem von den Entnahmeeinheiten unabhängigen Ort, und das Fehlen von Regelungen zur Durchführung von Nachuntersuchungen anschließend an die derzeit vorgesehenen drei Monate nach der Spende durch die Entnahmeeinheit (vorzunehmende Nachkontrolle).

Eine zentrale Erfassung dieser Daten bei einer von den Entnahmeeinheiten unabhängigen Institution hätte folgende Vorteile:

### *1. Benefit für den/die Lebendspender/in:*

Die Datenerfassung ist ein angemessenes und optimales Instrument, um den Lebendspender/innen ab der Entscheidung zur Spende und darüber hinaus ein Leben lang, gezielte und optimale Versorgung zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen dieses zentralen Erfassungs- und Nachsorgesystems könnten auch die speziellen medizinischen Untersuchungen vor und nach der Spende erfasst werden.

Komplikationen und langsame Verschlechterung von Laborwerten könnten frühzeitig erkannt und es könnte ihnen rechtzeitig bzw. frühestmöglich entgegengewirkt werden, bevor klinisch relevante Symptome auftreten.

### *2. Benefit für das Gesundheitssystem:*

Zum einen besteht ein Benefit hinsichtlich vermeidbarer Behandlungskosten durch das Hintanhalten von Folgeerkrankungen.

Da durch die Transplantation einer Niere und den damit verbundenen Wegfall der hohen Kosten für die Dialysebehandlung sehr viel Geld eingespart werden kann (ein Jahr Hämodialyse kostet pro Patient in NÖ derzeit ca. € 60.000.-) ist die Einrichtung einer zentralen, von den Entnahmeeinheiten unabhängigen Erfassungsstelle auch in höchstem Maße ein Gebot der ökonomischen Vernunft.

Angesichts der durch den Wegfall der Dialysekosten für Hunderte Patienten bereits erzielten enormen Einsparungen (von ca. 40 Millionen Euro pro Jahr) und eines langfristig noch wesentlich höheren Einsparungspotentials in diesem Bereich dient dies dem Gebot des sparsamen, wirtschaftlichen und zweckmäßigen Umgangs mit öffentlichen Mitteln.

Zum anderen liefert die Erfassung des Gesundheitszustandes der Spenderin / des Spenders zu unterschiedlichen Zeitpunkten (vor der Spende, nach der Spende, lebenslange regelmäßige Nachkontrollen) jene Daten, die erstmals Transparenz in diesem Bereich schaffen.

Die Datenqualität würde durch eine zentrale Erfassung der Lebendspender/innen an einer unabhängigen Institution erhöht werden.

Eine unabhängige, krankenhausesübergreifende Qualitätssicherung kann dadurch unterstützt werden.

### *Ad § 15 Aufzeichnungen und Berichte*

Wir erachten eine starre Definition der so genannten „Entnahmeeinheiten“ für problematisch. Dies vor allem im Hinblick auf die Tatsache, dass aus fachlichen Gesichtspunkten die postmortale Organspende in praktisch jeder Krankenanstalt, in welcher primäre oder sekundäre Hirnschädigungen behandelt werden, vorgenommen werden kann.

Für Krankenanstalten, welche das erste Mal einen Organspender melden und in der Folge vielleicht nur 1 bis 2 Organspender pro Jahr haben, würde die engmaschige Berichtspflicht einen sehr hohen administrativen Aufwand bedeuten, der bei Nichtbefolgen sanktioniert werden könnte und der befürchten lässt, dass das Meldeverhalten der Krankenanstalten negativ beeinflusst wird.

Die Österreichische Ärztekammer ersucht um Berücksichtigung ihrer Anmerkung.

Mit freundlichen Grüßen

  
KAD Dr. Lukas Stäcker  
im Auftrag für den Präsidenten

