



---

UNIVERSITÄTSKLINIK FÜR CHIRURGIE  
VORSTAND: UNIV. PROF. DR. FERDINAND MÜHLBACHER

MM-30.08.12

Betrifft: Stellungnahme zum Entwurf des Transplantationsgesetzes

Sehr geehrte Damen und Herrn!

Der Entwurf des Transplantationsgesetzes, den ich in seiner Entstehung mitverfolgen konnte, entspricht weitgehend der EU Direktive und stellt eine Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Organtransplantation dar, wobei die in Österreich bestehenden Standards dem Geist der Direktive bereits entsprechen.

Leider ist es trotz massiver Intervention der Transplantationsmediziner Europas nicht gelungen, ein Europäisches Transplantationsregister analog zum SRTR der USA (Scientific Registry of Transplant Recipients) zu etablieren: Damit wäre auch die Ergebnisqualität der Transplantation mit vielen Rückwirkungen auf Prozeduren und Verfahren im Europäischen Umfeld zu erheben gewesen.

Der vorliegende Entwurf ist nach meinem Dafürhalten praktikabel und umsetzbar.

Aus meiner Sicht gibt es noch 6 Punkte, die bei der Endfassung Berücksichtigung finden sollten: Es sind teilweise Punkte, die in den Vorentwürfen ausgearbeitet waren, im Ministerialentwurf aber wieder gestrichen wurden:

#### 1. Lebendspenderegister:

Abschnitt 3, §9: Die Entnahmeeinheit ist verpflichtet, Lebendspenderinnen/Lebendspender jedenfalls drei Monate nach der Spende einer Nachkontrolle zu unterziehen. Danach müssen Entnahmeeinheiten in dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Abständen Lebendspenderinnen/Lebendspender daran erinnern, dass sie sich zum Spenderinnenschutz/Spenderschutz einer fachärztlichen Nachkontrolle unterziehen sollen.

Nach Direktive Artikel 15, 1 und 3 zielt der Sinn der Direktive in 2 Richtungen:



Verhindern von illegalen Transplantation (Organ Trafficking) (Absatz 3).

Schutz des Spenders, der einen maximalen Einsatz geleistet hat und sozialrechtlich geschützt werden muss, wenn es notwendig sein sollte. (Absatz 1).

Das Thema „Illegale Transplantation“ ist mit der im Gesetz geforderten Dokumentation und Berichtspflicht abgedeckt.

Der in Absatz 1 geforderte „höchstmögliche Spenderschutz“ ist aber mit der vorgesehenen Regelung keineswegs erfüllt.

Der vorliegende Entwurf ermöglicht die Kontrolle, schützt aber keineswegs den/die SpenderIn. Es ist daher zu fordern, dass es eine eindeutige sozialrechtliche Absicherung des/der SpenderIn gibt ( Todesfall, Krankenstandsbezahlung/ Verdienstauffallsregelung, Berufsunfähigkeitsversicherung, Frühpensionsregelung bei nicht vorhandenen Versicherungsjahren im Falle eines durch die Organentnahme verursachten Schadens, Rehabilitationskostenregelung).

Weiters wurde in Zusammenarbeit mit dem Expertengremium „Lebenspende“ die Einrichtung eines „Überregionalen Lebendspenderregisters“ erarbeitet. Dieses Register soll nicht nur die konsequente Kontrolle und wenn notwendig die frühzeitige Intervention bei Spendern über Jahrzehnte hinaus sicherstellen. Es soll weiters auch langfristig die Sammlung von Daten ermöglichen, die eine wahrheitsgemäße Aufklärung zukünftiger Spender ermöglicht. Derzeit berufen wir uns auf Einzelstudien (Fehrman –Ekholm I. *Transplantation* • Volume 82, Number 12, December 27, 2006).

Dieses Register hat neben ethischen Überlegungen eine wesentliche medizinische und rechtliche Bedeutung für die Lebenspende.

## 2. Organallokation:

In Absatz 4 § 10 Ziffer 4 wird Bezug genommen auf die Organverteilung nach Erfolgssaussicht. *“...der Regeln für die Zuteilung von Organen, die dem Stand der medizinischen Wissenschaft, insbesondere nach Erfolgssaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patientinnen/Patienten, zu entsprechen haben, unter Berücksichtigung der Kriterien*

*der Stiftung Eurotransplant International..*“ Im Gesetzesvorschlag vermisste ich daher eine Einrichtung einer Überregionalen Datenerhebung. Für weitere europäische Zusammenarbeit und Verbesserung der Qualität ist somit eine nationale Datenerhebung als Grundstein für eine europäische Datenerfassung notwendig.

### 3. Spendercharakterisierung:

Absatz 4, § 12 Ziffer 4: soll entfallen, weil die Beschriftung der Transportmittel auch innerhalb der Zentren gleich erfolgen muss wie bei internationalem Austausch. (Qualitätsstandard)

### 4. Berichtswesen

Absatz 5 § 15 Ziffer 1 : Es fehlt die Definition (Abs 1 §12 Ziffer12) eines „präsumtiven“ und „diagnostizierten“ Spenders.

Ich habe bereits in einem früheren Stadium empfohlen, die Definitionen des EU geförderten „DOPKI“ Projektes zu übernehmen, um einen internationalen Vergleich zu ermöglichen.

Wenn die detaillierte Definition in diesem Bundesgesetz nicht erwünscht ist, so würde ich im Sinne des DOPKI Projektes die Definition wie folgt ändern:

- Realisierter Spender = Postmortaler Spender bei dem mindestens ein Organ entnommen wurde und transplantiert wurde (Wichtig für Internationale Statistik: Spender/Million/Jahr)
- Potentieller Spender = Spender, der an TX Zentrum gemeldet wird aber auf unterschiedlichen Gründen nicht zur Organspende kommt. (Wichtig für Meldedisziplin)

### 5. Schlussbestimmungen: Änderungen der Bundesgesetzes KAKUG:

ad §3f (1) *Transplantationszentren sind Krankenanstalten, die Transplantationen im Sinne des Organtransplantationsgesetzes vornehmen und deren von der jeweiligen Landesregierung gemäß dem jeweiligen Landeskrankenanstaltengesetz erteilte Bewilligung **unter Berücksichtigung des „Österreichischen Strukturplans Gesundheit“**...*

Kommentar: Wenn schon ein neues Bundesgesetz für die Transplantation beschlossen wird, soll doch einem föderal motiviertem Wildwuchs an TX Zentren regulativ Einhalt geboten



werden und der Österreichische Strukturplan Gesundheit als „Regulativ“ wenigstens erwähnt werden.

#### 6. Abs 3 Ziffer b: Zuständige Behörde - Competent Authority

Ich finde im gesamten Gesetzesvorschlag keine Erwähnung der „Zuständigen Behörde: Es ist international schon peinlich, auf die Frage nach der „Competent Authority“ keine Antwort zu haben.

Ich möchte daher als Vorsitzender des TX- Beirates von ÖBIG Transplant den offiziellen Vorschlag machen, ÖBIG-Transplant als diese Zuständige Behörde zu benennen und mit den notwendigen Ressourcen auszustatten.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. Ferdinand Mühlbacher