

Nr 370 der Beilagen zum stenographischen Protokoll des Salzburger Landtages
(5. Session der 14. Gesetzgebungsperiode)

Vorlage der Landesregierung

Gesetz

vom, mit dem das Salzburger Krankenanstaltengesetz 2000 geändert wird

Der Salzburger Landtag hat beschlossen:

Das Salzburger Krankenanstaltengesetz 2000, LGBl Nr 24, zuletzt geändert durch das Gesetz LGBl Nr 96/2012, wird geändert wie folgt:

1. Im § 1 Abs 1 werden folgende Änderungen vorgenommen:

1.1. In der Z 1 wird angefügt:

"g) der Bereitstellung von Organen zum Zweck der Transplantation."

1.2. In der Z 5 wird im vorletzten Satz die Verweisung "gemäß § 20 Abs 1 lit e" durch die Verweisung "gemäß § 20 Abs 1 Z 5" ersetzt.

1.3. Nach der Z 7 wird angefügt:

"8. Entnahmeeinheiten: rechtskräftig bewilligte Krankenanstalten, die die Bereitstellung von Organen im Sinn des Organtransplantationsgesetzes (OTPG) durchführen oder koordinieren. Die Entnahmeeinheit kann sich auch mobiler Teams bedienen, die die Entnahme von Organen in den Räumlichkeiten anderer Krankenanstalten durchführen oder koordinieren.

9. Transplantationszentren: Krankenanstalten, deren Leistungsangebot nach der gemäß den §§ 5 ff erteilten Bewilligung die Vornahme von Transplantationen im Sinn des Organtransplantationsgesetz umfasst. Das Transplantationszentrum hat sich vor der Durchführung einer Transplantation zu vergewissern, dass hinsichtlich der Organ- und Spendercharakterisierung sowie der Konservierung und des Transportes der entnommenen Organe die Bestimmungen des OTPG eingehalten worden sind."

2. Im § 20 Abs 3 wird in der Z 3 die Verweisung "gemäß Abs 1 lit a bis c sowie g und h" durch die Verweisung "gemäß Abs 1 Z 1, 2, 9 und 11" ersetzt.

3. Im § 34 Abs 1 wird im zweiten Satz die Wortfolge "bei Eingriffen, die der Entnahme von Organen oder Organanteilen Verstorbener zum Zweck der Transplantation dienen," durch die Wortfolge "bei Eingriffen gemäß § 5 OTPG" ersetzt.

4. Im § 35 werden folgende Änderungen vorgenommen:

4.1. Im Abs 2 lauten die Z 9 und 9a:

"9. allfällige Widersprüche des Patienten gemäß § 44 KAKuG und § 5 Abs 1 OTPG;

9a. Niederschriften über Entnahmen nach § 5 OTPG und § 4 Abs 5 des Gewebesicherheitsgesetzes;"

4.2. Im Abs 5 werden der zweite und dritte Satz durch folgende Bestimmungen ersetzt: "Träger von Entnahmeeinheiten und Transplantationszentren haben sicherzustellen, dass im Rahmen des Qualitätssystems zumindest Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures - SOPs), Leitlinien, Ausbildungs- oder Referenzhandbücher sowie Aufzeichnungen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Organen dokumentiert werden. Die Dokumentation hat eine nach dem Stand der Wissenschaft lückenlose Nachvollziehbarkeit der Transplantationskette von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung, soweit dies in den Aufgabenbereich der Entnahmeeinheit oder des Transplantationszentrums fällt, sicherzustellen. Sie hat auch Angaben zu enthalten, wann der Tod des Spenders eingetreten und wie der Tod festgestellt worden ist sowie über die Entnahme, insbesondere die entnommenen Organe oder Organteile und den Zeitpunkt der Durchführung. Die Dokumentation ist für einen Zeitraum von mindestens 30 Jahren aufzubewahren."

5. Im § 94 wird nach der Z 21 eingefügt:

"21a. Organtransplantationsgesetz (OTPG), BGBl I Nr 108/2012;"

6. Im § 96 wird angefügt:

"4. die Richtlinie 2010/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe, ABI Nr L 207/14 vom 6. August 2010, in der Fassung der Berichtigung ABI Nr L 243 vom 16. September 2010."

7. Im § 98 wird angefügt:

"(18) Die §§ 1 Abs 1, 20 Abs 3, 34 Abs 1, 35 Abs 2 und 5, 94 und 96 in der Fassung des Gesetzes LGBl Nr/2012 treten mit Beginn des auf dessen Kundmachung folgenden Monats in Kraft."

Erläuterungen

1. Allgemeines:

Die Richtlinie 2010/53/EU über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe enthält Vorgaben ua für die Spende, Testung, Charakterisierung, Bereitstellung, Konservierung und Transplantation sowie für den Transport von jenen Organen, die zu Transplantationszwecken bestimmt sind. Der Bundesgesetzgeber hat die überwiegende Mehrzahl der unionsrechtlichen Vorgaben im Organtransplantationsgesetz (OTPG), BGBl I Nr 108/2012, umgesetzt, daneben aber auch Anpassungen im Krankenanstaltenrecht vorgenommen (Art II des Gesetzes BGBl I Nr 108/2012). Die im Art II 1. Teil des zitierten Bundesgesetzes enthaltenen grundsatzgesetzlichen Vorgaben sind im Salzburger Krankenanstaltengesetz 2000 (SKAG) auszuführen.

2. Verfassungsrechtliche Grundlage:

Art 12 Abs 1 Z 1 B-VG.

3. Übereinstimmung mit dem EU-Recht:

Das Vorhaben dient der Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe.

4. Kostenfolgen:

Die neu vorgesehene Bewilligungspflicht für Transplantationszentren kann für das Land zu Mehrkosten als Folge des erhöhten Verwaltungsaufwandes führen.

5. Ergebnis des Begutachtungsverfahrens:

Gegen das Vorhaben sind keine Einwände erhoben worden.

6. Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen:

Zu Z 1.1:

Aus den Bestimmungen des SKAG ergibt sich bereits jetzt, dass der Gesetzgeber offenbar auch das Bereitstellen von Organen als Aufgabe einer Krankenanstalt ansieht; entsprechende Ausführungen enthalten etwa die §§ 34 und 35 über den Inhalt der Verschwiegenheitspflicht und die Führung von Krankengeschichten. Die Ergänzung dieser Aufgabe im § 1 Abs 1 hat daher lediglich klarstellenden Charakter.

Zu Z 1.2:

Das Gesetzeszitat wird ohne inhaltliche Änderung berichtet.

Zu Z 1.3:

Der Begriff "Entnahmeeinheit" wird bereits von § 3 Z 2 OTPG vorgegeben und ist nach der dort vorgesehenen Definition eine Krankenanstalt, die die Bereitstellung von Organen durchführt oder koordiniert. Die Krankenanstalt kann sich dazu mobiler Teams bedienen. Als "Bereitstellung" versteht das Gesetz in Übereinstimmung mit Art 3 lit j der Richtlinie 2010/53/EU jenen Prozess, durch den das gespendete Organ verfügbar gemacht wird. Die Berechtigung zur Entnahme von Organen ist bereits von den bisher erteilten Errichtungs- und Betriebsbewilligungen abgedeckt, eine zusätzliche Genehmigung ist daher nicht erforderlich.

In Österreich wird die Entnahme von Organen von Verstorbenen in der Praxis entsprechend den Erläuterungen zur Regierungsvorlage für die Novelle BGBl I Nr 108/2012 (Blg Nr 1935 XXIV. GP, im Internet auffindbar unter <http://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXIV/II/01935/index.shtml>) so vorgenommen, dass die Krankenanstalt, in der die Entnahme erfolgt, lediglich die Räumlichkeiten zur Verfügung stellt. Die die Entnahme durchführenden Ärztinnen und Ärzte stammen vom jeweiligen Transplantationszentrum. Wenn es sich dabei nicht um dieselbe Krankenanstalt handelt, kommen sogenannte mobile Teams zum Einsatz. Diese führen die Organentnahme in den Räumlichkeiten der betreffenden Krankenanstalt durch und transportieren das entnommene Organ unmittelbar danach in das Transplantationszentrum. Da es sich bei Krankenanstalten grundsätzlich um ortsgebundene Einrichtungen handelt, wird die gemäß Art 3 lit k der zitierten Richtlinie auch unionsrechtlich gegebene Möglichkeit des Einsatzes von mobilen Teams ausdrücklich angeführt und die geschilderte praktische Handhabung damit auch gesetzlich verankert.

Auch der Begriff "Transplantationszentrum" wird von der Richtlinie 2010/53/EU im Art 3 lit r verwendet. § 3f des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) enthält die entsprechenden grundsatzgesetzlichen Vorgaben für die Richtlinienumsetzung und gibt ergänzend vor, dass Transplantationen ausdrücklich im bewilligten Leistungsangebot einer Krankenanstalt angeführt sein müssen. Damit soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass die Durchführung von Organtransplantationen ein hohes Maß an ärztlicher Kompetenz erfordert und daher bereits im Rahmen des Verfahrens zur Erteilung der Errichtungs- und Betriebsbewilligung zu überprüfen ist, ob die erforderlichen personellen Ressourcen gegeben sind.

Der Österreichische Strukturplan Gesundheit (ÖSG, im Internet auffindbar unter http://www.bmgf.gv.at/home/Schwerpunkte/Gesundheitssystem_Qualitaetssicherung/Planung/Oesterreichischer_Strukturplan_Gesundheit_OeSG_2012), enthält unter anderem Qualitätsvorgaben für die Transplantation von Organen (S 75 ff). Da der jeweils aktuelle ÖSG durch § 59j Z 1 KAKuG gesetzlich zu einem objektivierten Sachverständigen-gutachten erklärt worden ist, geben die dort vorgesehenen Qualitätskriterien sowohl den Behörden als auch den Krankenanstaltenträgern (Transplantationszentren) Anhaltspunkte für jenen Maßstab, der als Stand der Wissenschaft im Bereich der Transplantationsmedizin anzusehen ist.

Zu den Z 2, 3 und 4.1:

In diesen Bestimmungen werden lediglich Gesetzeszitate berichtigt (Z 2) oder an das neu erlassene OTPG angepasst (Z 3 und 4.1).

Zu Z 4.2:

Vorgaben zur Rückverfolgbarkeit im Sinn einer Möglichkeit, das Organ in jeder Phase von der Spende bis zur Transplantation oder Entsorgung zu lokalisieren und zu identifizieren, enthält Art 10 der Richtlinie 2010/45/EU. Dort ist ua auch eine mindestens 30 Jahre dauernde Aufbewahrung der für eine lückenlose Rückverfolgung erforderlichen Daten vorgesehen. Die §§ 3e Abs 3 und 3f Abs 3 KAKuG enthalten dazu grundsatzgesetzliche Vorgaben, die hier ausgeführt werden.

Zu Z 5:

Das neu erlassene OTPG wird in die Liste jener Bundesnormen aufgenommen, auf die im Gesetzestext verwiesen wird und die daher zum jeweiligen Norminhalt in der angegebenen Fassung gehören.

Zu Z 6:

Gemäß Art 31 Abs 1 der Richtlinie 2010/45/EU haben die Mitgliedstaaten bei der Erlassung von Umsetzungsmaßnahmen auf die Richtlinie Bezug zu nehmen. Im § 96 SKAG wird daher der Umsetzungshinweis ergänzt.

Zu Z 7:

Die in der Richtlinie 2010/45/EU vorgesehene Umsetzungsfrist ist bereits mit 1. August 2012, dh vor dem mit 14. Dezember 2012 erfolgten Inkrafttreten der Novelle BGBl I Nr 108/2012, abgelaufen. Die im § 65 Abs 4j KAKuG eingeräumte grundsatzgesetzliche Umsetzungsfrist beträgt sechs Monate ab dem Inkrafttreten und endet daher am 14. Juni 2013.

Die Landesregierung stellt sohin den

Antrag,

der Salzburger Landtag wolle beschließen:

1. Das vorstehende Gesetz wird zum Beschluss erhoben.
2. Die Gesetzesvorlage wird dem Verfassungs- und Verwaltungsausschuss zur Beratung, Berichterstattung und Antragstellung zugewiesen.

