



Amt der Niederösterreichischen Landesregierung, 3109

**Landtag von Niederösterreich**  
**Landtagsdirektion**  
**Eing.: 23.06.2014**  
**Ltg.-433/K-1/1-2014**  
**G-Ausschuss**

Beilagen  
**GS4-GES-1/063-2013**  
Kennzeichen (bei Antwort bitte angeben)

E-Mail: [post.gs4@noel.gv.at](mailto:post.gs4@noel.gv.at) - Telefax 02742/9005-12785  
Internet: <http://www.noel.gv.at> DVR: 0059986  
Bürgerservice-Telefon 02742/9005-9005

Bezug: (0 27 42) 9005  
BearbeiterIn: Durchwahl: Datum:  
Mag. Schweiger 15708 17. Juni 2014

Betrifft  
NÖ Krankenanstaltengesetz, Änderung, Motivenbericht

## **Hoher Landtag!**

Zum Gesetzesentwurf wird berichtet:

### **Allgemeiner Teil**

#### **1. Ist-Zustand:**

Die Richtlinie 2010/53/EU über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe ABl. Nr. L 207 vom 6.8.2010 S. 14, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 243 vom 16.9.2010 S 68 ist derzeit noch nicht im niederösterreichischem Krankenanstaltenrecht umgesetzt.

#### **2. Soll-Zustand:**

Die Richtlinie 2010/53/EU dient der Angleichung der unterschiedlichen im Zusammenhang mit der Entnahme und Transplantation von Organen in der Europäischen Union derzeit bestehenden Qualitäts- und Sicherheitsstandards. Die Umsetzung der Richtlinie erfolgte vorrangig durch die Erlassung eines Bundesgesetzes über die Transplantation von menschlichen Organen (Organtransplantationsgesetz – OTPG), welches die bei der Entnahme und Transplantation einzuhaltenden Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen festlegt und bestimmt, unter welchen Voraussetzungen menschliche Organe zu Transplantationszwecken entnommen und verwendet werden dürfen. An den bisher bewährten Grundsätzen der Organspende, wie insbesondere der Widerspruchslösung

wurde festgehalten. Für die Lebendspende, die bisher explizit nicht geregelt war, wird nunmehr ein ausdrücklicher rechtlicher Rahmen vorgegeben. Darüber hinaus wurde vorgesehen, dass schwerwiegende Zwischenfälle und schwerwiegende unerwünschte Reaktionen binnen 3 Werktagen der Gesundheit Österreich GmbH zu melden sind. Weiters haben Entnahmeeinheiten und Transplantationszentren in quartalsweisen Abständen Berichte über die Anzahl der diagnostizierten verstorbenen Spender sowie Art und Menge der bereitgestellten und transplantierten oder entsorgten Organe an die Gesundheit Österreich GmbH zu übermitteln.

Darüber hinaus wurden die durch die Richtlinie erforderlichen Anpassungen im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), BGBl. I Nr. 108/2012, vorgenommen. Diese Änderungen des Bundesgrundgesetzes werden durch die gegenständliche Änderung des NÖ Krankenanstaltengesetzes ins Landesrecht übernommen.

Daneben sollen die bisher im NÖ Spitalsärztegesetz enthaltenen Regelungen über den Bettenschlüssel aufgrund rechtssystematischer Überlegungen in das niederösterreichische Krankenanstaltenrecht übernommen werden.

### **3. Kompetenzrechtliche Grundlagen:**

Die Kompetenz zur Regelung des Gegenstandes des Entwurfes gründet sich auf Art. 12 Abs.1 Z. 1 und Art. 15 B-VG.

### **4. Verhältnis zu anderen landesrechtlichen Vorschriften:**

Der Gesetzesentwurf derogiert keinen anderen landesrechtlichen Vorschriften materiell.

### **5. EU-Konformität:**

Dieser Gesetzesentwurf steht mit keinen anderen zwingenden unionsrechtlichen Vorschriften in Widerspruch.

### **6. Probleme bei der Vollziehung:**

Durch die vorliegende Änderung des NÖ Krankenanstaltengesetzes wird mit keinen Problemen bei der Vollziehung gerechnet.

### **7. Beschreibung der finanziellen Auswirkungen:**

Durch den vorliegenden Entwurf entstehen keine Mehrkosten. Auf der Ebene der Länder wird insbesondere kein Mehraufwand im Bereich der Verwaltung anfallen, da weder für Entnahmeeinheiten noch für Transplantationszentren eine gesonderte Bewilligung der Landesregierung erforderlich ist.

Der Dokumentationsaufwand im Falle einer Organspende übersteigt den bereits bisher bestehenden Aufwand für die Führung einer Krankengeschichte nicht.

Die Realisierung des vorliegenden Entwurfes hat keine finanziellen Auswirkungen auf die Gemeinden und den Bund.

#### **8. Konsultationsmechanismus:**

Gemäß der Vereinbarung zwischen dem Bund, den Ländern und den Gemeinden über einen Konsultationsmechanismus und einen künftigen Stabilitätspakt der Gebietskörperschaften, LGBl. 0814, unterliegt die vorliegende rechtsetzende Maßnahme dieser Vereinbarung.

#### **9. Bestimmungen, die die Mitwirkung von Bundesorganen vorsehen:**

Der Entwurf enthält keine Bestimmungen, die die Mitwirkung von Bundesorganen vorsehen.

#### **10. Auswirkungen auf die Erreichung der Ziele des Klimabündnisses:**

Durch die Novelle sind keine Auswirkungen auf die Ziele des Klimabündnisses zu erwarten.

### **Besonderer Teil**

#### **1. Zu Ziffer 1 bis 3 (§ 1 Abs. 1 Z. 4 bis 6):**

Diese Änderung dient der Klarstellung, dass die Bereitstellung von Organen zum Zwecke der Transplantation legitimer Zweck einer Krankenanstalt ist.

#### **2. Zu Ziffer 4 (§§ 2d, 2e, 2f und 2g):**

Die Definition der Entnahmeeinheit im neu einzufügenden § 2d nimmt Bezug auf den Begriff der Bereitstellung, worunter aufgrund von § 3 Z. 1 des Organtransplantationsgesetzes ein Prozess zu verstehen ist, durch den gespendete Organe verfügbar gemacht werden. Regelmäßig werden dabei Organentnahmen nur in einem definierten Bereich einer Krankenanstalt durchgeführt werden. Die Berechtigung zur Durchführung von Organentnahmen erlangt die Krankenanstalt bereits im Zuge des Verfahrens zur Erteilung der Errichtungs- und Betriebsbewilligung.

Die Entnahme von Organen von Verstorbenen gestaltet sich in der in Österreich geübten Praxis derart, dass die Krankenanstalt, in der die tatsächliche Entnahme erfolgt, lediglich die Räumlichkeiten zur Verfügung stellt. Die die Entnahme durchführenden Ärzte stammen vom jeweiligen Transplantationszentrum. Wenn es sich dabei nicht um dieselbe Krankenanstalt handelt, kommen so genannte 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 Möglichkeit des Einsatzes von mobilen Teams ausdrücklich angeführt.

Damit die Rückverfolgbarkeit sowie die Einhaltung der erforderlichen Qualitätskriterien gewährleistet ist, sieht der Gesetzesentwurf im § 2d Abs. 3 bestimmte Mindestanforderungen an das bestehende Qualitätssystem sowie an die Dokumentation, welche der Rechtsträger der Entnahmeeinheit sicherzustellen hat, vor. Diese Anforderungen sind auch einzuhalten, wenn sich die Entnahmeeinheit mobiler Teams bedient.

Transplantationszentren im Sinne des neu einzufügenden § 2e werden als Krankenanstalten definiert, die Transplantationen im Sinne des Organtransplantationsgesetzes, worunter nach § 3 Z. 14 ein Verfahren, durch das bestimmte Funktionen des menschlichen Körpers durch die Übertragung des Organs von einem Spender auf einen Empfänger wieder hergestellt werden sollen, zu verstehen ist, durchführen. Voraussetzung ist, dass die erteilte krankenanstaltenrechtliche Bewilligung diesen Vorgang abdeckt. Regelmäßig werden dabei Organtransplantationen nur in einem definierten Bereich einer Krankenanstalt durchgeführt werden. Diese Voraussetzung trägt dem Umstand Rechnung, 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.

Die Qualitätssicherung erfolgt insbesondere, in dem sich das Transplantationszentrum vor der Durchführung der Transplantation zu vergewissern hat, dass hinsichtlich der Organ- und Spendercharakterisierung sowie der Konservierung und des Transportes der entnommenen Organe die Bestimmungen des Organtransplantationsgesetzes eingehalten werden.

Mit den neu eingefügten §§ 2f und 2g werden die Grundzüge über den Bettenschlüssel, die bisher Regelungsgegenstand der NÖ Spitalsärztegesetzes waren, aus systematischen Gründen ohne inhaltliche Änderungen ins Krankenanstaltenrecht übernommen.

### **3. Zu Ziffer 5 bis 7 (§§ 20 Abs. 1, 21 Abs. 1 und 21 Abs. 12):**

Bei diesen Änderungen handelt es sich um Zitat Anpassungen. In Ausführung der bundesgrundsatzgesetzlichen Vorgaben wird dabei nur auf die Entnahme von Organen Verstorbener Bezug genommen.

### **4. Zu Ziffer 8 (§ 89b):**

Durch diese Änderung wird im Gesetzestext ein Hinweis auf die Umsetzung der Richtlinie 2010/53/EU aufgenommen.

Die NÖ Landesregierung beehrt sich daher, den Antrag zu stellen:

Der Hohe Landtag wolle die beiliegende Vorlage der NÖ Landesregierung über den Entwurf einer Änderung des NÖ Krankenanstaltengesetzes der verfassungsmäßigen Behandlung unterziehen und einen entsprechenden Gesetzesbeschluss fassen.

NÖ Landesregierung  
Mag. Wilfing  
Landesrat