Entwurf eines Transplantationsgesetzes (TPG....)

erarbeitet von Heinz Barta und Gertrud Kalchschmid

- 1. Abschnitt: Allgemeiner Teil (§§ 1 −12)
- 2. Abschnitt: Totenspende ($\S\S 13 15$)
- 3. Abschnitt: Lebendspende (§§ 16 17)
- 4. Abschnitt: Transplantationsregister (§§ 18 20)
- 5. Abschnitt: Kontrolle Verletzung von Bestimmungen dieses

Gesetzes (§§ 21 - 22)

6. Abschnitt: Änderungs-, Schluss- und Übergangsbestimmungen (§§ 23-25)

1. Abschnitt: Allgemeiner Teil

§ 1: Anwendungsbereich¹

Dieses Gesetz regelt die Übertragung fremder [menschlicher]* Organe oder Organteile zum Zwecke der Transplantation. Organen werden Gewebe gleichgestellt.[Darunter fallen auch Knochenmark und Hornhaut.] Ausgenommen sind Blut und Blutbestandteile. Sollen andere Körperteile übertragen werden, sind die Voraussetzungen des § 14 zu erfüllen.

[§ 1 dTPG und Art 1, 2 und 3 SchwEntw; Art 2 EntwZP BioethikKV]²

^{*} Textteile in eckiger Klammer wollen Alternativen zum Ausdruck bringen. Das kann auch ganze Paragraphen betreffen.

Der Entwurf übernimmt, wo möglich den bisher geltenden Gesetzestext. Das betrifft insbesonders die §§ 62a ff und § 8 c KAG samt Landesausführungsvorschriften. - Der Entwurf ist auch kompatibel mit der (von Österreich bisher nicht ratifizierten) Bioethik-Konvention des Europarates, die in den Kapiteln VI "Entnahme von Organen und Geweben von lebenden Spendern zu Transplantationszwecken" (Art 19 - Allgemeine Regel und Art 20 - Schutz einwilligungsunfähiger Personen) und VII "Verbot finanziellen Gewinns, Verwendung eines Teils des menschlichen Körpers" (Art 21 – Verbot finanziellen Gewinns) einschlägige Bestimmungen enthält. Die sogenannte Totenspende soll in einem Zusatzprotokoll zur Bioethik-Konvention des Europarates geregelt werden. Auch dieser Entwurf eines Zusatzprotokolls zu dem Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs (3.2.1999 CDBT/INF (99) 2) wurde berücksichtigt. – Eine Bedachtnahme auf diese Aktivitäten des Europarates schafft für Österreich (im Falle der Gesetzwerdung des hier vorgelegten Entwurfs) die Möglichkeit, dieser Konvention ohne neuerliche Änderungen des TPG zu beizutreten.

² Das **deutsche Transplantationsgesetz** (Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen vom 5.11.1997) und der **Schweizer Entwurf** eines Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen wurden, wo uns dies möglich oder sinnvoll erschien, berücksichtigt. Die jeweiligen Bezüge sind am Ende der jeweiligen Paragraphen in eckiger Klammer ausgewiesen.

§ 2: Toten- und Lebendspende – Allgemeines Diskriminierungsverbot

(1) Es ist zulässig, Verstorbenen einzelne Organe oder Organteile(§ 1) zu entnehmen, um durch deren Transplantation das Leben anderer Menschen zu retten oder deren Gesundheit wesentlich zu fördern oder wiederherzustellen. Näheres bestimmen die §§ 13 bis 15.

- (2) Die Entnahme von Organen einer lebenden Person ist nur unter den Voraussetzungen der §§ 16 und 17 zulässig. Unzulässig ist die Entnahme lebenswichtiger Organe.
- (3) Organspenden dürfen keine diskriminierenden Auflagen enthalten. Das gilt insbesonders für Rasse, Geschlecht und Nationalität von Spendenempfängerinnen und –empfängern. Eine dennoch gemachte diskriminierende Auflage gilt als nicht beigesetzt.
- (4) Es ist zu gewährleisten, daß alle Patientinnen und Patienten gleichen Zugang zu Transplantationsleistungen besitzen. Das gilt insbesonders für die Aufnahme in die Warteliste und die Organzuteilung (§ 12).
- (5) Wird ein Organ oder Gewebe zu Transplantationszwecken entnommen, darf es nur nach angemessener Information und erteilter ausdrücklicher Einwilligung zu anderen (insbesonders wissenschaftlichen) Zwecken verwendet werden.
- (6) Die Regelung der Lebend- und der Totenspende gilt nur für österreichische Staatsbürgerinnen und Staatsbürger sowie Personen, die in Österreich ihren Wohnsitz haben.

[§ 62a Abs 1 KAG; Art 3, 11 BioethikKV; Art 3 EntwZP BioethikKV]

[§ 3: Neue Methoden der Transplantation

Besteht die Möglichkeit, neue medizinische Methoden – etwa Xenoorgane oder Organstammzellzüchtungen – für Transplantationszwecke zu verwenden, hat der zuständige Bundesminister an den Nationalrat einen Bericht zu erstatten, um dem Gesetzgeber die Entscheidung zu eröffnen, ob eine gesetzliche Regelung zu treffen ist.]

§ 4: Achtung der Würde der Organspenderin oder des Organspenders – Recht auf einen würdigen Tod

Bei Organentnahmen ist die Würde der Spenderin oder des Spenders zu wahren. Das Recht auf einen würdigen Tod ist zu gewährleisten. Transplantationen dürfen nicht zu einer die Pietät verletzenden Verunstaltung der Spenderin oder des Spenders führen. Der Leichnam

muss in würdigem Zustand zur Bestattung übergeben werden. Nahe Angehörige haben das Recht, den Leichnam vor der Bestattung zu sehen.

[§ 62a Abs 1 Satz 3 KAG; § 6 dTPG; Art 16 SchwEntw; Art 2 BioethikKV; Art 1, 17 EntwZP BioethikKV]

§ 5: Unentgeltlichkeit, Handels- und Werbeverbot

(1) Organe (§ 1) dürfen nicht Gegenstand von Vereinbarungen sein, die auf Gewinn oder andere Vorteile gerichtet sind. [Es ist auch untersagt, für das Durchführen einer Transplantation zusätzliches Entgelt oder Vorteile anzunehmen oder sich versprechen zu lassen. Bestehende dienst- und besoldungsrechtliche Vorschriften bleiben aber unberührt.] Es ist verboten, von Österreich aus im Ausland mit Organen zu handeln oder in Österreich Organe zu transplantieren, die mit Geld oder durch das Gewähren von Vorteilen erworben worden sind. – Vereinbarungen oder Rechtsgeschäfte, die gegen dieses Verbot verstoßen, sind nichtig und stellen, auch wenn sie gerichtlich nicht strafbar sind, eine Verwaltungsübertretung dar.

(2) Nicht unter diese Vorschrift fallen:

- a) der Ersatz des Einkommensausfalls und des Aufwands, der einer Spenderin oder einem Spender entsteht;
- b) die Versicherung und die Entschädigung von Spenderinnen oder Spendern für Schäden, die sie durch die Organentnahme erleiden;
- c) die Entnahmekosten (insbesonders Registrierungs-, Explantations-, Konservierungs-, Aufbereitungs-, Aufbewahrungs- und Organtransportkosten) sowie die Kosten der Durchführung der Transplantation selbst.
- (3) Werbung für Zwecke der Transplantation, die einen finanziellen Gewinn oder einen vergleichbaren Vorteil anbietet, ist untersagt.

[§ 62a Abs 4 KAG; §§ 17 dTPG; Art 21 BioethikKV; Art 6 und 7 SchwEntw; Art 19*EntwZP BioethikKV*]

§ 6: Verschwiegenheitspflicht und Datenschutz – Auskunftserteilung

An Transplantationen beteiligte Personen unterliegen der Verschwiegenheitspflicht. Angaben über die Person von Spenderinnen und Spendern sowie von Empfängerinnen und Empfängern sind vom Auskunftsrecht nach dem DSG 2000 ausgenommen. – Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen und beteiligten Organisationen dürfen Auskünfte nur an Spenderinnen und Spender, deren Angehörige sowie andere namhaft gemachte

Vertrauenspersonen erteilen (§ 20); sie sind aber berechtigt, untereinander jene Daten auszutauschen, die für den Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind.

[§ 62b KAG; § 14 dTPG; Art 74 ff SchwEntw; Art 10 BioethikKV; Art 4, 20 EntwZP BioethikKV]

§ 7: Information der Bevölkerung

Der zuständige Bundesminister hat die Bevölkerung in geeigneter Weise über die Möglichkeiten und Voraussetzungen sowie die Bedeutung der Organtransplantation für das Gesundheitswesen jährlich aufzuklären (§ 21 Abs 1).

[§ 2 dTPG; Art 78 f SchwEntw; Art 28 BioethikKV; Art 7, 14 EntwZP BioethikKV]

§ 8: Aufgaben des Obersten Sanitätsrates

- (1) Der Oberste Sanitätsrat stellt den für Organtransplantationen beachtlichen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien fest. Dabei ist darauf zu achten, dass daran vorwiegend Personen mitwirken, die beruflich nicht an der Entnahme oder Übertragung von Organen beteiligt sind und auch nicht den Weisungen solcher Personen unterstehen. Diesen Beratungen sind mit Sitz und Stimme eine rechtskundige Person, ein bestellter Patientenvertreter (§ 11e KAG) und ein Vertreter der nationalen Ethikkommission beizuziehen.
- (2) Zu den Aufgaben des Obersten Sanitätsrates zählt insbesonders das Erstellen von:
- a) Richtlinien zur Feststellung des Herz-Kreislauftodes und des Gesamthirntodes sowie die Verfahrensregeln zur Feststellung des Gesamthirntodes einschließlich der dazu erforderlichen ärztlichen Oualifikation:
- b) Richtlinien für die Aufnahme in die Warteliste und Kriterien für Vergabe von Organen (§ 12) einschließlich Dokumentation der Gründe für die Aufnahme oder die Ablehnung. Kriterien für die Aufnahme in die Warteliste und die Organvergabe sind vornehmlich: der Zeitpunkt Antragstellung, die medizinische Dringlichkeit der Transplantation und die medizinische Verträglichkeit gespendeten Organs mit der Empfängerin oder dem Empfänger;
- c) Regeln für das Handhaben der Mitteilungspflicht von Krankenanstalten nach § 11 Abs 5;
- d) Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme zum Schutz der Organempfänger erforderlichen Maßnahmen einschließlich ihrer Dokumentation, insbesonders:

Z. 1. die Untersuchung der Spenderin oder des Spenders, der entnommenen Organe und der Empfängerin oder des Empfängers, und die Feststellung der sich daraus ergebenden gesundheitlichen Risiken für Organempfängerinnen oder – empfänger, um das Risiko der Übertragung von Krankheiten, so gering wie möglich zu halten;

- Z. 2. die Konservierung, Aufbereitung, Aufbewahrung und Beförderung der Organe, um diese in einer zur Übertragung oder zur weiteren Aufbereitung und Aufbewahrung vor einer Übertragung geeigneten Beschaffenheit zu erhalten.
- e) Richtlinien für die Zusammenarbeit der österreichischen Transplantationszentren untereinander (§ 11) sowie für deren Kooperation mit ausländischen Einrichtungen. In diesen Richtlinien ist auszusprechen, daß die internationale Arbeit zu fördern ist:
- f) Richtlinien über die medizinische und ethische Zulässigkeit von Lebendspenden im Sinne der §§ 16 und 17.

[§ 16 dTPG]

§ 9: Organbanken

- (1) Werden Organe lebender oder toter Spenderinnen und Spender entnommen, die nicht unmittelbar für eine Transplantation benötigt werden, ist es gestattet, diese Organe in inländischen Organbanken aufzubewahren oder im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit ausländischen Zentren zu Transplantationszwecken zu überlassen. § 8 Abs 2 lit d Z 2 ist zu beachten.
- (2) Entnommene Organe oder Organteile im Sinne des § 1 dürfen nur zu dem Zweck aufbewahrt und verwendet werden, zu dem sie entnommen wurden. Jede andere Verwendung setzt eine angemessene Aufklärung und die ausdrückliche Einwilligung voraus.

[Art 35 ff SchwEntw; Art 1, 22 BioethikKV; Erklärung der Eurotransplantminister 15.10.1999]

§ 10: Transplantationszentren

- (1) Die Entnahme und Einpflanzung von Organen ist Transplantationszentren vorbehalten. Für die Behandlung von Spenderinnen und Spendern (§ 16) sowie Empfängerinnen und Empfängern von Organen gelten die Bestimmungen des Allgemeinen Sozialversicherungs- und des Krankenanstaltengesetzes.
- (2) Transplantationszentren sind Krankenanstalten, die zur Durchführung von Transplantationen berechtigt sind. Die Bewilligung obliegt dem zuständigen Bundesminister.

(3) Transplantationszentren können Entnahmeteams bilden, die Organentnahmen auch außerhalb eines Zentrums vornehmen können.

[§§ 9 ff dTPG; Art 21 SchwEntw; § 62a Abs 3 KAG, § 16 Abs 1 lit a, c bis f KAG]

§ 11: Koordination, Transplantationssprengel: Nationale und internationale Zusammenarbeit

- (1) Jedes Transplantationszentrum hat für den Austausch von Informationen und die rasche und sichere Organgewinnung im Inland und für die Zusammenarbeit mit ausländischen Stellen, eine Transplantationskoordinatorin oder einen Transplantationskoordinator zu bestellen.
- (2) Die Transplantationskoordinatorin oder der Transplantationskoordinator hat einen jährlichen Bericht im Rahmen des Jahresberichts des Transplantationszentrums (§ 18) zu erstellen und zu veröffentlichen. In diesem Bericht ist auch auf die Entwicklung früher durchgeführter Transplantationen einzugehen (Evaluation). Der Bericht ist der Österreichischen Transplantationskonferenz zu übermitteln.
- (3) Die Leiterinnen und Leiter der Transplantationszentren bilden zusammen mit einer Vertreterin oder einem Vertreter des zuständigen Bundesministers sowie einer Vertreterin oder einem Vertreter Beratungsgremiums österreichischer des Ethikkommissionen die Österreichische Transplantationskonferenz. Nach alphabetischer Reihenfolge der Zentren führen deren Leiterinnen oder Leiter abwechselnd für zwei Jahre den Vorsitz. Zu den Sitzungen der Österreichischen Transplantationskonferenz, die jährlich zusammentritt, Erfahrungen und auszutauschen die Tätigkeit Transplantationszentren untereinander und zu internationalen Einrichtungen zu koordinieren, ist auch eine Vertreterin oder ein Vertreter von Eurotransplant (Niederlande) und allenfalls anderen internationalen Einrichtungen mit beratender Stimme einzuladen. Dem zuständigen Bundesminister ist jährlich zu berichten.
- (4) Die österreichischen Transplantationszentren untereinander und die Krankenanstalten jedes Transplantationssprengels sind zur Zusammenarbeit verpflichtet. § 8 Abs 2 lit e ist zu beachten. Transplantationssprengel sind: Graz für, Innsbruck für, Linz für sowie Wien für
- (5) [Die Krankenanstalten jedes Transplantationssprengels haben, sofern nicht andere gesetzliche Regelungen entgegenstehen, den [bevorstehenden] Gesamthirntod von Personen, die als Spenderinnen und Spender in Betracht kommen, dem jeweiligen Transplantationszentrum mitzuteilen. Das zuständige Zentrum klärt unter Berücksichtigung der Bestimmungen dieses Gesetzes und der Rechtslage, ob die Voraussetzungen für eine Organentnahme vorliegen. Die Krankenanstalten haben dem

- jeweiligen Transplantationszentrum die zu diesem Zweck nötigen Daten und Unterlagen zu übermitteln.]
- (6) Die Transplantationskoordinatorin oder der Transplantationskoordinator ist im Einvernehmen mit der Leiterin oder dem Leiter des jeweiligen Transplantationszentrums zur rechtzeitigen Meldung geplanter neuer Methoden oder Vorgangsweisen im Zusammenhang mit der Durchführung von Transplantationen bei der zuständigen Ethikkommission verpflichtet. Die konkrete Vorbereitung einer Transplantation ist erst zulässig, wenn die Ethikkommission in einem solchen Fall ihre Zustimmung erteilt hat und allfällige Auflagen erfüllt wurden. Ein Zuwiderhandeln stellt eine Verwaltungsübertretung dar.

[Art 68 f SchwEntw; § 12 dTPG]

§ 12: Organzuteilung und Warteliste – Österreichische Transplantationskonferenz

- (1) Die Leiterin oder der Leiter eines Transplantationszentrums entscheidet bei Toten- und Lebendspenden, sofern letztere nicht zugunsten einer bestimmten Person erfolgt sind, über die Zuteilung von Organen; sie mögen aus dem eigenen oder einem anderen Transplantationssprengel oder aus einem internationalen Organaustausch stammen. § 2 Absatz 4 ist zu beachten.
- (2) Sollen Organe, die aus dem Ausland stammen, in Österreich implantiert werden, ist vor der Organzuteilung zu prüfen:
 - a) ob die zum Schutz von Organempfängerinnen oder -empfängern erforderlichen Maßnahmen nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft befolgt wurden und
 - b) ob die vermittelten Organe den Rechtsvorschriften des Spenderlandes gemäß entnommen wurden. Diese Regeln dürfen den Grundwertungen der österreichischen Rechtsordnung nicht widersprechen.
- (3) Der Transplantationskoordinator oder die Transplantationskoordinatorin jedes Transplantationssprengels führt eine Liste jener Personen, die im Sprengel auf eine Transplantation warten; Sprengelwarteliste. Die Aufnahme in die Warteliste und die Reihung der Wartenden richtet sich nach § 8 Abs 2 lit b. Die Warteliste ist laufend zu aktualisieren.
- (4) Die Transplantationskoordinatorin oder der Transplantationskoordinator hat den aktuellen Stand der Sprengelwarteliste unverzüglich der Österreichischen Transplantationskonferenz [sowie Eurotransplant oder anderen internationalen Einrichtungen] zu übermitteln. Die Österreichische Transplantationskonferenz erstellt eine gesamtösterreichische Warteliste, die Grundlage für einen österreichischen Organaustausch ist.
- (5) Die Transplantionskoordinatorin oder der Transplantationskoordinator jedes Transplantationszentrums hat jede durchgeführte Transplantation an die Österreichische Transplantationskonferenz zu melden, die jährlich einen Bericht über alle in Österreich durchgeführten Transplantationen erstellt. Der Bericht hat auch die

Entwicklung früherer Transplantationen (§ 11 Absatz 2) zu enthalten (Evaluation).

[§12 dTPG; Art 26 ff SchwEntw; Art 6 EntwZP BioethikKV; § 6 IPRG]

2. Abschnitt: Totenspende

§ 13: Voraussetzungen – Widerspruchserklärung – Aufklärung

- (1) Es ist zulässig, Verstorbenen einzelne Organe oder Organteile zu Zwecken der Transplantation zu entnehmen, um dadurch das Leben anderer Menschen zu retten oder deren Gesundheit wesentlich zu verbessern oder wiederherzustellen. Die Entnahme ist unzulässig, wenn dem Transplantationsregister (§ 19) eine Erklärung vorliegt, mittels der eine Verstorbene oder ein Verstorbener oder, vor deren oder dessen Tod, der gesetzliche Vertreter, eine Organspende ausdrücklich abgelehnt hat.
- (2) Hat eine Person zwar keine förmliche Widerspruchserklärung beim Widerspruchsregister abgegeben, aber zu Lebzeiten nachweislich die Organspende ausdrücklich abgelehnt, so ist die Organentnahme unzulässig.
- (3) Es ist zulässig, einen Widerspruch nur für bestimmte Organe oder Organ- oder Körperteile abzugeben und die Zahl der zu entnehmenden Organe zu beschränken. Sollen mehr als [drei] Organe entnommen werden (Multiorganspende), bedarf dies der ausdrücklichen Zustimmung der Spenderin oder des Spenders zu Lebzeiten oder der Zustimmung der Angehörigen nach dem Tod der Spenderin oder des Spenders. Paarig angelegte Organe gelten als ein Organ. Diese Beschränkungen sind im Widerspruchsregister (§ 21) ebenso einzutragen wie Erklärungen nach § 14 Abs 1.
- (4) Organempfängerinnen und Organempfänger sind vor der Durchführung der Transplantation über den Zweck und die Art der Übertragung, ihre Folgen und Risiken sowie über Alternativen zum geplanten Eingriff umfassend aufzuklären.

[§ 62a Abs 1 KAG; §§ 3 ff dTPG; Art 9 ff SchwEntw; Art 4, 5 BioethikKV; Art 5, 16 EntwZP BioethikKV]

§ 14: Zulässigkeit der Entnahme anderer Körperteile

(1) Sollen nicht nur Organe im Sinne des § 1 sondern andere Körperteile entnommen und übertragen werden – etwa Gliedmaßen oder Teile davon – bedarf dies der ausdrücklichen Zustimmung der Spenderin oder des Spenders zu Lebzeiten.

(2) Die Entnahme embryonaler und fetaler Gewebe bedarf der Zustimmung der Frau, von der das Gewebe stammt.

(3) Unzulässig ist die Entnahme von Kopf, Rumpf und Keimdrüsen sowie eine Gesamtkörpertransplantation.

§ 15: Todesfeststellung

- (1) Die Entnahme von Organen toter Spenderinnen und Spender darf erst durchgeführt werden, wenn der Tod der Spenderin oder des Spenders nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft festgestellt ist. Dafür muß der Ausfall der Gesamtfunktionen des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms eingetreten sein (Gesamthirntod).
- (2) Die Feststellung des Gesamthirntodes ist durch zwei dafür qualifizierte unabhängige Ärztinnen oder Ärzte zu treffen. Sie haben die Spenderin oder den Spender unabhängig voneinander zu untersuchen und dürfen weder an der Organentnahme noch an der Übertragung der Organe der Spenderin oder des Spenders beteiligt oder sonst davon betroffen sein. Sie dürfen auch nicht den Weisungen einer Person unterstehen, die an diesen Maßnahmen beteiligt oder von diesen betroffen ist.
- Untersuchungsergebnisse der Zeitpunkt der Todesfeststellung sind von den feststellenden Ärztinnen oder unter Ärzten zugrundeliegenden Angabe der Untersuchungsbefunde in getrennten Niederschriften aufzuzeichnen und eigenhändig unterfertigen zu (Gehirntodprotokoll). Nahe Angehörige und Vertrauenspersonen haben ein Recht auf Einsichtnahme und Abschrift.
- (4) Vorbereitende medizinische Maßnahmen zu Lebzeiten der Spenderin oder des Spenders, die vorwiegend der Organerhaltung dienen, dürfen vor deren Tod nur vorgenommen werden, wenn die Spenderin oder der Spender [oder ihr gesetzlicher Vertreter oder die nächsten Angehörigen] diesen Maßnahmen ausdrücklich zugestimmt haben.

[§ 62 a Abs 2 KAG; §§ 5 dTPG; Art 11 ff insbes 14 SchwEntw; Art 15 EntwZP BioethikKV]

3. Abschnitt: Lebendspende

§ 16: Voraussetzungen der Organentnahme

- (1) Lebenden dürfen Organe nur entnommen werden, wenn:
 - a) die Spenderin oder der Spender urteilsfähig ist und das 18. Lebensjahr vollendet hat:
 - b) sichergestellt ist, daß die Übertragung der Lebendspende auf die Empfängerin oder den vorgesehenen Empfänger nach ärztlichem Urteil geeignet ist, das Leben der Empfängerin oder des Empfängers zu erhalten oder eine schwerwiegende Krankheit zu heilen, eine Verschlimmerung des

- Gesundheitszustands zu verhüten oder Beschwerden zu lindern;
- c) die Spenderin oder der Spender im Sinne des § 17 umfassend aufgeklärt worden ist;
- d) keine alternative therapeutische Methode von vergleichbarer Wirksamkeit angewendet werden kann;
- e) eine geeignete Totenspende nicht verfügbar ist und
- f) die vom Obersten Sanitätsrat erstellte Richtlinie für die Zulässigkeit von Lebendspenden eingehalten wurde.
- (2) Die Entnahme nicht regenerierbarer Organe ist nur innerhalb des folgenden Personenkreises zulässig: Zwischen Verwandten in gerader Linie und bis zum zweiten Grad der Seitenlinie (Geschwister), ferner zwischen Ehegatten, Lebensgefährten sowie anderen Personen, die der Spenderin oder dem Spender in persönlicherer Verbundenheit offenkundig nahestehen. [– Über diesen Personenkreis hinaus ist eine Lebendspende nur zulässig, wenn sichergestellt werden kann, daß mit der Spende kein Entgelt oder sonstige unerlaubte Vorteile verbunden sind.]
- (3) Urteilsunfähigen oder unmündigen Personen dürfen auch regenerierbare Gewebe nur entnommen werden, wenn:
 - a) der gesetzliche Vertreter und das Pflegschaftsgericht zugestimmt haben und die weiteren Voraussetzungen dieser Bestimmung erfüllt sind;
 - b) eine geeignete andere Spenderin oder ein geeigneter anderer Spender nicht zur Verfügung steht;
 - c) die Organempfängerin oder der Organempfänger eine verwandte Person in gerader Linie oder bis zum zweiten Grad der Seitenlinie (Geschwister) ist;
 - d) die Spende geeignet ist, das Leben der Empfängerin oder des Empfängers zu retten oder schwere gesundheitliche Schäden zu vermeiden;
 - e) auch die urteilsfähige, aber unmündige Spenderin oder ein solcher Spender der Entnahme nicht widersprochen hat.
- (4) Bevor Organe entnommen werden, sind mögliche Gesundheitsrisiken der Spenderin oder des Spenders abzuklären. Ist das Risiko für das Leben oder die Gesundheit der spendenden Person medizinisch nicht vertretbar, hat die Entnahme zu unterbleiben. Spenderrisiko und Empfängernutzen müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen.
- (5) Lebendspenden von Organen sind nur zulässig, wenn für die Organspende und die Durchführung der Transplantation keinerlei Entgelt oder sonstige Vorteile im Sinne des § 17 Abs 1 in Verbindung mit § 5 entrichtet werden.

[Art 6, 7, 19, 20 BioethikKV; [Art 8, 9, 13 EntwZP BioethikKV]

§ 17: Aufklärung und Einwilligung bei Lebendspenden

(1) Spenderinnen und Spender von Organen sind vor Durchführung einer Transplantation umfassend und rechtzeitig über die mit der geplanten Transplantation verbundenen Risiken aufzuklären. Die

Aufklärung der Spenderin und des Spenders hat von einer unabhängigen Ärztin oder einem unabhängigen Arzt (§ 15 Abs 2) zu erfolgen. Diese Person hat die Zustimmung der Spenderin oder des Spenders persönlich einzuholen. – Spenderin oder Spender sind über die Art des Eingriffs, den Umfang und mögliche unmittelbare oder mittelbare Folgen sowie allfällige Spätfolgen der beabsichtigten Organentnahme für ihre Gesundheit sowie über die zu erwartende Erfolgsaussicht der geplanten Organübertragung aufzuklären. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs ist auch darüber zu belehren, daß die Lebendspende ohne Gewinn oder sonstigen Vorteil für die Spenderin oder den Spender (oder sonstige Personen) zu erfolgen hat.

- (2) Die Einwilligung muß höchstpersönlich, ernstlich, bestimmt und verständlich sowie frei von Irrtum und Zwang erklärt werden; sie ist schriftlich und ausdrücklich abzugeben.
- (3) Das Aufklärungsgespräch und die Einwilligungserklärung zur Organentnahme sind schriftlich niederzulegen und von der Spenderin oder vom Spender und den in Absatz 1 genannten Personen zu unterfertigen. Die Niederschrift hat einen Hinweis auf die sozialversicherungsrechtliche Absicherung der Gesundheitsrisiken der Spenderin oder des Spenders zu enthalten.
 Die Einwilligung zur Organentnahme kann schriftlich oder mündlich jederzeit widerrufen werden.
- (4) Für die Aufklärung und die Zustimmung einer urteilsfähigen, aber unmündigen Person sowie ihres gesetzlichen Vertreters gilt Abs 1 sinngemäß. Eine urteilsunfähige Person ist soweit wie möglich in das Zustimmungsverfahren einzubeziehen.

[§ 8 dTPG; Art 17, 20 SchwEntw; Art 5 BioethikKV; Art 10, 11, 12 EntwZP BioethikKV]

4. Abschnitt: Transplantationsregister

§ 18: Aufgaben

Der zuständige Bundesminister richtet ein Transplantationsregister ein. Es umfaßt ein Widerspruchsregister und ein Toten- und Lebendspendenregister. – Das Transplantationsregister erstellt für den zuständigen Bundesminister jährlich einen umfassenden Tätigkeitsbericht (§ 19).

§ 19: Widerspruchsregister

- (1) In das Widerspruchsregister sind jene Personen einzutragen, die schriftlich einen Widerspruch (§ 13) erhoben oder eine Erklärung nach § 14 Abs 1 abgegeben haben. Einzutragen sind ferner Erklärungen im Sinne des Absatz 2.
- (2) Die Träger von Krankenanstalten sind verpflichtet, alle Äußerungen von Personen, die bei ihnen als Patientinnen oder

- Patienten untergebracht sind und die inhaltlich als Widerspruch zu verstehen sind, an das Widerspruchsregister weiterzuleiten.
- (3) Vor einer Transplantation hat die zuständige Transplantationskoordinatorin oder der Transplantationskoordinator beim Widerspruchsregister schriftlich (auch mittels Fax oder e-mail) anzufragen, ob die mögliche Spenderin oder der Spender im Widerspruchsregister aufscheinen und ob ergänzende Erklärungen abgegeben wurden. § 2 Absatz 1 Satz 2 ist zu beachten. Die Auskunft hat nachweislich zu erfolgen. – Ein Unterlassen dieser Pflicht macht die Transplantation rechtswidrig.
- (4) In das Widerspruchsregister sind einzutragen:
 - a) Vor- und Familienname
 - b) Geburtsdatum
 - c) Geschlecht
 - d) Wohnadresse
 - e) Datum der Eintragung.
- (5) Ein erhobener Widerspruch kann jederzeit widerrufen werden (§ 17 Abs 3). In diesem Fall ist die bisherige Eintragung zu löschen.

[Art 10 SchwEntw]

§ 20: Toten- und Lebendspendenregister

In das Toten- und das Lebendspendenregister sind alle Spenderinnen und Spender sowie die jeweiligen Empfängerinnen oder Empfänger eines Transplantats aufzunehmen. Einzutragen sind Anzahl und Art der gespendeten Organe (§ 1) und die damit zusammenhängenden medizinischen und allgemeinen Daten (§ 19 Abs 4). – Diese Angaben sind als personenbezogene Daten geschützt (§ 6). Sie dürfen aber anonymisiert zu ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden.

5. Abschnitt: Kontrolle – Verletzung von Bestimmungen dieses Gesetzes

§ 21: Kontrolleinrichtungen – Beschwerderecht

- (1) Der zuständige Bundesminister kontrolliert die Tätigkeit der Transplantationszentren inhaltlich und finanziell. Transplantationszentren berichten dem zuständigen Bundesminister jährlich umfassend über ihre Tätigkeit und finanzielle Gebarung. Der zuständige Bundesminister verfaßt aus Transplantationszentren Berichten und des Transplantationsregisters jährlich einen Bericht für die Öffentlichkeit (§ 7).
- (2) Ist eine betroffene Person, ihre Angehörigen oder eine Vertrauensperson insbesonders mit der Entscheidung eines

Transplantationszentrums über die Aufnahme in die Warteliste oder die Organzuteilung nicht einverstanden, kann sie innerhalb von drei Monaten Beschwerde beim zuständigen Bundesminister erheben.

[Art 33 SchwEntw, §11 Abs 2 f dTPG]

§ 22: Gerichtlich strafbare Handlungen, Verwaltungsstrafe und Schadenersatz

- (1) Wer mit Organen Handel treibt oder widerrechtlich Organe entnimmt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit einer Geldstrafe bis zwei Millionen Schilling bestraft.
- (2) Der Versuch ist strafbar.
- (3) Das Gericht kann bei Vorliegen von Milderungsgründen die Strafe für Spenderinnen oder Spender und für Empfängerinnen oder Empfänger sowie andere beteiligte Personen mildern oder ganz erlassen.
- (4) Wer personenbezogene Daten im Zusammenhang mit einer Transplantation unerlaubterweise offenbart, verarbeitet oder nützt, wird, auch wenn die Tat gerichtlich nicht strafbar ist, mit einer Geldstrafe bis zu 500.000,- Schilling bestraft.
- (5) Wer vorsätzlich oder fahrlässig Verwaltungsbestimmungen dieses Gesetzes verletzt, ist mit einer Verwaltungsstrafe bis zu 500.000,-Schilling zu bestrafen.
- (6) Ein allenfalls erzielter Gewinn oder sonstige erlangte Vorteile natürlicher oder juristischer Personen sind vom Gericht oder der Verwaltungsbehörde abzuschöpfen.
- (7) Für Schadenersatzansprüche aus Organtransplantationen gilt [das Medizinhaftungsgesetz (MedHG, ...)].

[§§ 18, 19, 20 dtTPG; Art 87, 88, 89 SchwEntw; Art 23 – 25 BioethikKV; Art 21 – 23 EntwZP BioethikKV]

6. Abschnitt: Änderungs-, Schluß- und Übergangsbestimmungen

§ 23: Außerkrafttreten und Änderungen bestehender gesetzlicher Vorschriften

Mit Inkrafttreten dieses Gesetzes treten folgende Bestimmungen außer Kraft:

- (1) §§ 62a bis c, § 92b KAG idgF
- (2) des StGB
- (3)des ASVG.

§ 24: Inkrafttreten

Dieses Bundesgesetz tritt am in Kraft. Mit seinem Inkrafttreten gelten für alle Fragen im Zusammenhang mit einer Transplantation nur noch die Regelungen dieses Gesetzes.

§ 25: Gesetzesvollziehung

Mit der Vollziehung dieses Gesetzes ist der Bundesminister für ... betraut.