

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über die Regierungsvorlage (261 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen (Gewebesicherheitsgesetz-GSG) erlassen wird, und das Arzneimittelgesetz, das Fortpflanzungsmedizingesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz und das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten geändert werden

Der vorliegende Gesetzentwurf dient dazu, die Qualität und Sicherheit von zur medizinischen Verwendung bestimmten menschlichen Zellen und Gewebe zu gewährleisten. Zum Schutz der Gesundheit sowohl des Spenders als auch des Empfängers müssen bei der Gewinnung, der Verarbeitung, der Konservierung sowie der Lagerung und Verteilung hohe Sicherheitsstandards eingehalten werden, um insbesondere die Übertragung von Krankheiten zu verhindern.

Mit diesem Gesetz werden

- die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (im Folgenden: Gewebe-RL), ABl. L 102 S. 48 vom 7.4.2004,
- die Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 38 vom 9.2.2006 S. 40, und
- die Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen, ABl. L 294 vom 25.10.2006, S. 32–50,

umgesetzt.

Derzeit bestehen für die Gewinnung und die Verarbeitung von menschlichen Zellen und Geweben unterschiedliche Rechtsgrundlagen bzw. teilweise überhaupt keine konkreten Regelungen. So unterliegt die Entnahme von Zellen und Gewebe keiner besonderen Regelung, es gelten ausschließlich die allgemeinen Anforderungen für medizinische Eingriffe. Für die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Zellen und Geweben gelten derzeit die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen der AMBO 2005, ohne aber spezifische Regelungen zu enthalten.

Der Entwurf enthält Regelungen zur Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind. Eine Gewinnung von Zellen und Geweben zur medizinischen Verwendung soll nur in Einrichtungen erfolgen, die bestimmten Anforderungen genügen, und die diese Tätigkeit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemeldet haben. Es werden Anforderungen an die Auswahl der Spender, an die Dokumentation sowie an die Kennzeichnung und Verpackung der entnommenen Zellen und Geweben festgelegt.

Die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben soll nur zulässig sein, wenn es sich um eine Gewebebank handelt, die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bewilligt wurde. Der Entwurf enthält nähere Bestimmungen über die notwendige personelle und räumliche Ausstattung solcher Gewebebanken und legt Anforderungen an die Qualitätssicherung der Gewebebanken fest.

Durch den Entwurf werden die im Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) enthaltenen Beschränkungen für die Verwendung „entwicklungsfähiger Zellen“ nicht berührt. Dies steht im Einklang mit Art. 4 Abs. 3 der RL 2004/23/EG, der es den Mitgliedstaaten ausdrücklich gestattet, die Verwendung von bestimmten Arten von Zellen ua. aus ethischen Überlegungen auszuschließen.

Die Ein- und Ausfuhr von menschlichen Zellen und Geweben soll nur durch Gewebebanken erfolgen dürfen und nur dann zulässig sein, wenn die eingeführten Zellen oder Gewebe hinsichtlich ihrer Qualitäts- und Sicherheitsstandards dem Gewebesicherheitsgesetz entsprechen.

Durch das Gewebesicherheitsgesetz soll ein Vigilanzsystem zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen im Zusammenhang mit der Spende oder der Verwendung von menschlichen Zellen oder Geweben geschaffen werden, weiters muss die jederzeitige Rückverfolgbarkeit der Spende vom Spender bis zum Empfänger gegeben sein.

Durch den vorliegenden Entwurf unberührt bleibt die Führung von „Biobanken“, in denen menschliches Material, das im Zuge von medizinischen Eingriffen oder Obduktionen entnommen wurde, gelagert wird, um daran medizinische Forschung zu betreiben, ohne dass es zu einer Anwendung am Menschen kommt.

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 23. November 2007 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich im Anschluss an die Ausführungen der Berichterstatterin Dr. Sabine **Oberhauser** die Abgeordneten Ing. Norbert **Hofer**, Petra **Bayr**, Dr. Kurt **Grünwald** sowie die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend Dr. Andrea **Kdolsky**.

Bei der Abstimmung wurde der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf einstimmig angenommen.

Als Berichterstatterin für das Plenum wurde Abgeordnete Dr. Sabine **Oberhauser** gewählt.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf (261 der Beilagen) die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2007 11 23

Dr. Sabine Oberhauser

Berichterstatterin

Dr. Dagmar Belakowitsch-Jenewein

Obfrau