

XXII. GP.-NR

2165 J

2004 -09- 22

ANFRAGE

der Abgeordneten Mag. Maier
und GenossInnen

an die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen

**betreffend „Biotechnologischer Gewebe- und Organersatz – Regeneration von
menschlichem Gewebe durch Tissue-Engineering“ (Humangewebezüchtung)**

Tissue-Engineering ist ein noch im Entstehen begriffener Sektor der Biowissenschaft, der Weg dieser jungen Disziplin ist jedoch klar vorgezeichnet: Sie verspricht eine grundlegende Veränderung medizinischer Verfahren, bei denen erkrankte Organe und beschädigte Gewebe nicht nur ausgebessert, sondern wiederhergestellt werden können (Humangewebezüchtung).

Die Entwicklung soll zu neuen Therapiemöglichkeiten und einer höheren Lebensqualität für die Patienten führen und schlussendlich zur Möglichkeit, den Mangel an Spenderorganen durch die In-vitro-Herstellung menschlicher Organe auszugleichen.

Der IPTS-Bericht zu Handel und Forschung im Bereich des biotechnologischen Gewebe- und Organersatzes (Regeneration von menschlichem Gewebe durch Tissue-Engineering) wurde 2004 veröffentlicht.

Mit der Richtlinie 2004/23/EG vom 31. März 2004 wurden gemeinschaftsweite Festlegungen zu Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Gewebe und Zellen getroffen. Diese Regelung bezieht sich – zumindest in Teilen – auf Produkte der Humangewebezüchtung. Spezielle Rechtsvorschriften zur Vermarktung und Verbrauchersicherheit von Tissue-Engineering-Produkten sollen geschaffen werden (Verordnung).

Die Bestimmungen der Richtlinie 2004/23/EG bezieht sich besonders auf:

- Voraussetzungen für die Zulassung sowie Inspektionen und Kontrollen von Gewebereinrichtungen (darunter sind Gewebebanken, Abteilungen eines Krankenhauses oder andere Einrichtungen zu verstehen, in denen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen ausgeführt werden, sie können auch für die Beschaffung und Testung zuständig sein);

- Vorschriften über die Rückverfolgbarkeit von gespendeten Gewebe und Zellen sowie für deren Ein- und Ausfuhr;
- Grundsätze, Mindeststandards und obligatorische Verfahren für die gesamte Kette-Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung;
- Mindestqualitäts- und Sicherheitsstandards, auch für berufliche Qualifikation und Ausbildungserfordernisse.

Der Regelungsbedarf für Tissue-Engineering wird damit jedoch nur zum Teil gedeckt.

Die 0.9 Richtlinie muss bis längstens 7. April 2006 in nationales Recht umgesetzt werden. Es ist seitens der Kommission geplant, bis dahin auch die in Aussicht genommene Verordnung über Tissue-Engineering-Produkte (TEP) zu erlassen. Diese soll – wie geplant – die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung reglementieren .

Unabhängig von der noch umzusetzenden zitierten Richtlinie ergeben sich beim „Tissue-Engineering“ eine Reihe von offenen Fragen für Österreich.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an den Bundesministerin für Gesundheit und Frauen nachstehende

Anfrage:

1. Wie schätzen Sie das Marktpotential derartiger Produkte für Österreich und Europa ein?
2. Welche Produkte, die durch Tissue-Engineering erzeugt werden sind bereits am österreichischen Markt und werden in Verkehr gebracht?
3. Welche gesetzlichen Bestimmungen finden daher zurzeit in Österreich diesbezüglich Anwendung?
4. Welche gesetzlichen Bestimmungen finden daher zurzeit in Europa diesbezüglich Anwendung?

5. Wie viele und welche Biotechnologieunternehmen in Österreich sind am Sektor des Tissue-Engineering tätig?
6. In welcher Form werden Sie dem diesbezüglichen wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungsbedarf Rechnung tragen?
7. Was ist konkret seitens Ihres Ressorts dazu geplant?
8. Welche Mitgliedsstaaten der EU haben zu Tissue-Engineering bereits nationale Regelungen erlassen?
9. Halten Sie einen europäischen Rechtsrahmen für Tissue-Engineering als notwendig?
 - a) Wenn ja, welche Haltung nehmen Sie zur geplanten Verordnung ein?
 - b) Wenn ja, was soll aus Ihrer Sicht geregelt werden?
10. Welche konkrete Position vertritt Österreich zum veröffentlichten Vorschlag für eine „Harmonisierte Rahmenregelung“ zu humanen Tissue-Engineering-Produkten?
11. Wird durch Ihr Bundesministerium die Forschung für Tissue-Engineering unterstützt?
Wenn ja, in welcher Form und in welchem Umfang?
12. Welche Position nimmt Ihr Bundesministerium zur RL 2004/23/EG ein?
13. Wann und wie soll die Umsetzung in Österreich erfolgen?
14. Werden Sie bei der Umsetzung der RL die Verwendung spezifischer Arten menschlicher Zellen sowie Aufbreitungsverfahren von Geweben und Zellen einschränken?
Wenn ja, welche?
15. Werden Sie die Einfuhr bestimmter menschlicher Gewebe und Zellen verbieten oder beschränken?
16. In welcher Form werden Sie sicherstellen, dass die europäische Datenschutzrichtlinie eingehalten wird und genetische Informationen anonymisiert werden, sodass Spender und Empfänger für Dritte nicht mehr identifizierbar sind?

- 17. In welcher Form werden Sie die Rückverfolgbarkeit von beschafften, verarbeiteten, gelagerten oder verteilten Gewebe und Zellen vom Spender zum Empfänger und umgekehrt sicherstellen?

- 18. Wie und in welcher Form werden Sie sicherstellen, dass die Spende von Geweben und Zellen **nicht** auf kommerzieller Basis erfolgen?

Spender Identifizierung
mit dem Empfänger
Ganzheitlich