

Association of Aesthetic and Regenerative Practitioners

Landhausgasse 2, A-1010 Wien ZVR-Zahl 250571849

info@aestheticpractitioner.org

Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

II/A/4 (Rechtsangelegenheiten Arzneimittel,
Apotheken, Krankenanstalten, übertragbare Krankheiten)
z.H. Hrn. MMag. Wolfgang Heissenberger
per Email: wolfgang.heissenberger@bmg.gv.at

Präsidium des Nationalrates

per Email: begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Wien, den 20. September 2016

Begutachtungsentwurf „GSG Novelle“

BMF-92411/0002-II/A/4/2016

Sehr geehrtes Präsidium,
sehr geehrter Herr MMag. Heissenberger,
sehr geehrte Damen und Herren!

Im Rahmen des Begutachtungsverfahrens zur „GSG-Novelle“ nehmen wir wie folgt Stellung:

Eine **Änderung des GSG** dahingehend, dass

- der **Geltungsbereichs des GSG ausgeweitet** wird und
- zT auf die **Rechtsform von Krankenanstalten** abgestellt wird und somit niedergelassene Arztpraxen benachteiligt werden,

ist aufgrund der gravierenden nachteiligen Folgen auf die medizinische Versorgung **abzulehnen**.

Die negativen unmittelbaren und mittelbaren Folgewirkungen einer derartigen Gesetzesänderung lassen sich im Überblick wie folgt zusammenfassen:

- 1) drastische Verschlechterung der medizinischen Versorgung der österreichischen Bevölkerung
- 2) Entstehung massiver Rechtsunsicherheit aufgrund fragwürdiger Vermengung gewebesicherheitsrechtlicher und arzneimittelrechtlicher (EU-Sonder)Vorschriften
- 3) Verletzung von Grund- und Freiheitsrechten von Patienten durch Entzug der Verfügungsbe-
rechtigung über den eigenen Körper und Nutzung der Selbstheilungskräfte des Körpers
- 4) Rechtsunsicherheit durch Auffassungsunterschiede in der medizinischen Wissenschaft bezüglich „homolog und nicht-homolog“
- 5) Beschneidung der ärztlichen Therapiefreiheit durch Abhängigkeit von BASG/AGES bei allfälligen Fehlklassifizierungen bezüglich ärztlicher Arbeitsschritte als Arzneimittelherstellung

- 6) Blockierung der Regenerativen Medizin in Österreich zum Schaden von Patienten, Ärzten und des Wirtschaftsstandorts Österreich
- 7) Gefahr der Kriminalisierung von Ärzten, Abwanderung von Ärzten und Patienten ins Ausland
- 8) unsachliche Bevorzugung von Einrichtungen in Rechtsform von Krankenanstalten gegenüber ärztlichen Ordinationen
- 9) erhebliche volkswirtschaftliche Zusatzkosten zulasten von Patienten und medizinischen Einrichtungen
- 10) Schädigung Österreichs als Wirtschaftsstandort und Zielland von Medizintourismus

Kurzbegründung als Überblick:

BASG/AGES sind nationale Aufsichtsbehörden für Arzneimittel und Medizinprodukte. In Bezug auf arzneimittelrechtliches EU-Recht „vollziehen“ BASG/AGES die Vorgaben der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Zwischen arzneimittelrechtlichen Zielsetzungen der EMA im Sinne der (Pharma-) Industrie und der ärztlichen Therapiefreiheit besteht ein massives Spannungsverhältnis. Die ärztliche Therapiefreiheit darf keinesfalls der Kontrolle der Arzneimittelbehörden bzw. (indirekten) Einflussnahme von Seiten der Industrie unterworfen werden.

Wären Ärzte für bestimmte Heilbehandlungen auf eine Bewilligung von BASG/AGES angewiesen, hätten BASG/AGES die Entscheidungshoheit darüber, insbesondere neue Heiltherapien mit Körperzellen/Gewebe als Arzneimittelherstellung zu qualifizieren und somit Ärzten durch Verweigerung der Bewilligung zu untersagen. Ein wesentlicher Bereich der (gewebe-/zelldominierten) Regenerativen Medizin, der für die Pharmaindustrie von besonderem Interesse ist, stünde unter der Kontrolle von Arzneimittelbehörden. Auch bereits etablierte chirurgische Verfahren mit nicht-homolog verwendeten autologen Transplantaten stünden unter Arzneimittelbehördenaufsicht und würden durch zusätzlichen Verwaltungsaufwand behindert. Die ärztliche Therapiefreiheit, die Wahlfreiheit von Patienten und die freie ärztliche Wissenschaft würden abgeschafft.

Kurzdarstellung der Schlussfolgerung:

Eine Ausweitung des Anwendungsbereichs des GSG ist strikt abzulehnen.

Die Beiziehung einer Expertenkommission (ÖÄK, Ärzte und BASG/AGES) ist geboten.

Ausführliche Stellungnahme zur GSG-Novelle:

Laut Ministerialentwurf soll die bisherige in § 1 Abs 3 GSG geregelte Ausnahme vom Geltungsbereich des GSG wie folgt geändert werden:

„(3) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für

1. Zellen und Gewebe, die innerhalb ein und desselben medizinischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden **und dazu bestimmt sind, im Wesentlichen dieselbe(n) Funktion(en) auszuüben.**“

In den Erläuterungen zu § 1 Abs 3 Z 1 GSG wird auf die sogenannte ATMP-VO 1394/2007 verwiesen. Der Anwendungsbereich der europäischen Regelungen zu neuartigen Arzneimittel wird abweichend von den explizit in der ATMP-VO geregelten Tatbestandsvoraussetzungen dahingehend definiert, dass Zellen oder Gewebe entweder substantiell bearbeitet wurden oder nicht dazu bestimmt sind, im Empfänger im Wesentlichen dieselbe(n) Funktionen auszuüben wie im Spender.

Mit dem Hinweis auf die ATMP-VO soll laut Erläuterungen durch diese Gesetzesänderung lediglich **„klargestellt werden, dass die Ausnahme vom Anwendungsbereich des Gewebesicherheitsgesetzes nur dann greift, wenn die Zellen oder Gewebe nach der Transplantation dieselbe Funktion erfüllen wie vor der Entnahme. Ist dies jedoch nicht der Fall, unterliegen solche Vorgänge hinsichtlich der Gewinnung jedenfalls dem Gewebesicherheitsgesetz, hinsichtlich allfälliger Herstellungsschritte im Sinne einer substantiellen Bearbeitung bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen der sog. „Hospital Exemption“ (§ 7 Abs 6a AMG).“**

Aus folgenden Gründen ist aus unserer Sicht die geplante Ausweitung des Geltungsbereichs des GSG sowohl rechtlich als auch medizinisch nachteilig und daher abzulehnen:

1. Gewebesicherheits-RL 2004/23/EC:

Ausnahme von unmittelbar verwendeten autologen Transplantaten

Die Gewebesicherheits-RL ist die Grundlage für das GSG.

Die **Gewebesicherheits-RL 2004/23/EC** nimmt explizit *Gewebe und Zellen, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs als **autologes Transplantat** (Gewebe und Zellen, die derselben Person entnommen und wieder implantiert werden) verwendet werden und die nicht Gegenstand eines Zellen- bzw. Gewebebankings sind, vom Geltungsbereich dieser Richtlinie aus, weil die damit verbundenen Qualitäts- und Sicherheitserwägungen völlig verschieden sind.*

Bei vielen chirurgischen Eingriffen werden Zellen/Gewebe als autologes Transplantat verwendet, ohne dass dieses autologe Transplantat dieselben wesentlichen Funktionen beibehält (nachfolgend werden einige Beispiele genannt).

Daher wird in der Gewebesicherheits-RL auch nicht zwischen unterschiedlichen Arten von autologen Transplantaten unterschieden.

Bis dato gilt, dass bei individuellen ärztlichen Heilbehandlungen im Rahmen chirurgischer Eingriffe die vom Arzt durchgeführten Zell/Gewebeaufbereitungsverfahren dem ärztlichen Eingriff in sachlicher und zeitlicher Hinsicht unmittelbar untergeordnet sind und in diesem aufgehen. Weder das GSG noch arzneimittelrechtliche Bestimmungen finden auf chirurgische Heilbehandlungen mit autologen (Zell/Gewebe)Transplantaten, die innerhalb ein und desselben Eingriffs verwendet wurden, Anwendung.

Die Erweiterung des Anwendungsbereichs des GSG auf autologe Transplantate, die innerhalb eines chirurgischen Eingriffs nicht-homolog verwendet werden, widerspricht den Vorgaben der Gewebesicherheits-RL und könnte zur Europarechtswidrigkeit der Norm führen.

In der Gewebesicherheits-RL wird die Ausnahme von unmittelbar verwendeten autologen Transplantaten damit begründet, dass für chirurgische Eingriffe andere Qualitäts- und Sicherheitserwägungen maßgeblich sind. Die in der Gewebesicherheits-RL und demzufolge im GSG normierten Regelungen dienen somit anderen Zwecken, als der Erhöhung der Sicherheit von chirurgischen Eingriffen und hat die Anwendung des GSG auf bestimmte Arten von unmittelbar verwendeten autologen Transplantaten keinen sinnvollen Nutzen.

Die signifikanten finanziellen Auswirkungen der im Ministerialentwurf vorgesehenen Änderung von § 1 Abs 3 Z 1 GSG werden in der vereinfachten wirkungsorientierten Folgenabschätzung übersehen. Durch die Ausweitung des Geltungsbereichs des GSG wären künftig zahlreiche medizinische Einrichtungen zusätzlich vom GSG betroffen und würden Ärzte/Unternehmen mit massivem weiteren Administrativaufwand und hohen Zusatzkosten ohne signifikanten Nutzen im Sinne einer Verbesserung der medizinischen Versorgung belastet. Als Folge würde die Qualität der medizinischen Versorgung sogar Schaden erleiden, weil noch mehr Zeit statt für die Patientenbetreuung für zusätzliche Dokumentationsanfordernisse aufgewendet werden müsste.

- Neue Administrativvorgaben würden bisher bewährte Operationsabläufe verlangsamen.
- Die Patientensicherheit würde durch die Änderungen bei operativen Abläufen gefährdet werden: Je länger chirurgische Eingriffe dauern, desto größer ist die physische Belastung.
- Aufgrund der anfallenden Zusatzkosten (Genehmigung, Infrastruktur, laufender Betrieb, Inspektionen) käme es zu einer Verteuerung der medizinischen Leistungen. Eine Kostensteigerung in der Operationssaalnutzung würde eintreten, denn je länger ein chirurgischer Eingriff dauert bzw. je umfangreicher der administrative Nachbearbeitungsaufwand ist, desto weniger Zeit bleibt für die eigentliche ärztliche Tätigkeit.
- Die Wartezeit von Patienten auf Termine für medizinisch indizierte chirurgische Eingriffe würde sich verlängern.

Um einen Eindruck zu geben, auf wie viele unterschiedliche Arten von chirurgischen Eingriffen aus verschiedensten Gebieten der Medizin künftig das GSG anwendbar wäre, folgt eine beispielhafte Aufzählung üblicher Eingriffe und Behandlungen mit nicht-homologer Verwendung von Zellen und Geweben im Rahmen ein und desselben Eingriffs:

Maschinelle Autotransfusion (MAT) von MSCs (Stammzellen) aus Knochenmark mittels Cell Saver

Retransfusion von während des Eingriffs im Operationsgebiet abgesaugtem rotem Knochenmark bei Eingriffen, in deren Rahmen Knochen chirurgisch geöffnet werden, wie z.B. bei Wirbelsäulenoperationen und Thoraxchirurgie.

Regeneration und Reparatur von Knorpeln durch chirurgische Einschnitte am Knorpel

Einschnitte in Knochen und Knochenmark durch den Knorpel, damit MSCs (Stammzellen) aus dem Knochenmark den betroffenen Bereich schnell und in großer Zahl erreichen können und die Heilung des defekten Knorpels anregen.

Kreuzbandrekonstruktion durch eine Sehne

Das defekte oder fehlende Kreuzband wird durch eine Sehne (z.B. Semitendinosus- und/oder Gracilissehne) ersetzt.

Gewinnung von autologen und heterologen Stammzellen aus peripherem Blut oder Knochenmark

MSCs sind in allen Bereichen des Körpers und daher auch im Blut zu finden. Eine verstärkte Mobilisierung von MSCs aus dem Knochenmark durch CSF-Gabe und anschließende Separierung der MSCs aus

dem peripheren Blut wird mittels maschineller Apherese standardmäßig bei autologen und heterologen Stammzellspenden, z.B. in der Lymphomtherapie, gemacht.

Koronararterien-Bypass (CABG)

Verwendung einer peripheren Vene (z.B. Arm- oder Beinvene) oder Brustwandarterie als Ersatz für eine Herzkranzarterie (z.B. Arteria thoracica interna).

Ersatz der Halsschlagader durch eine Vene

Verwenden einer peripheren Vene (z.B. Beinvene) als Ersatz für die Halsschlagader (Arteria carotis).

Graham's Procedure

- Verschließen von Magengeschwüren mit Fettgewebe-Grafts.
- Verbinden/Verschließen bei Reanastomosierung des Darms mit Fettgewebe-Grafts.

Brustrekonstruktion mit Muskellappen nach Tumorentfernung und andere plastische Operationen zur Defektdeckung

Es wird in Bereichen ein Muskel eingesetzt, wo anatomisch und histologisch keiner ist, um einen Formdefekt zu korrigieren.

Verpflanzung von Dickdarmgewebe zur Rekonstruktion und Reparatur anderer Organe

- Aufbau einer Harnblase aus einem Stück Dickdarmgewebe.
- Reparatur des Kehlkopfes oder dessen Überbrückung nach Entfernung mittels eines Stücks Dickdarmgewebe.
- Überbrückungsstück bei einer Magenentfernung.

Deckung von Fensterdefekten der Trachea mit Cutislappen

Verschließen von Öffnungen der Luftröhre durch Verpflanzung eines Hautlappens.

Rekonstruktion der Thoraxwand mit umgedrehtem Cutislappen

Verschließen von Öffnungen des Zwerchfells durch Verpflanzung eines umgedrehten Hautlappens.

Wirbelkörperverblockung (Spondylodese)

Ersatz einer Gelenkverbindung (Bandscheibe) mit einem Knochen-Graft.

Penoidaufbau aus Muskeln, Haut und Gewebe

Konstruktion des Penoids (Penisersatzes) aus einem Bauchmuskel, einem Rückenmuskel und/oder Haut und Gewebe.

Reparatur von Harnleiterstenosen durch Dünndarmtransplantat oder Dickdarmtransplantat

Ersatz des betroffenen Harnleiterstücks durch ein Stück Dünndarm (rekonfiguriertes Ileumsegment) oder, wenn nicht ausreichend Dünndarm zur Verfügung steht, ein Stück Dickdarm (rekonfiguriertes Koloninterponat).

Gewinnung und unmittelbar anschließende Transplantation von Stromal Vascular Fraction und mesenchymalen Stammzellen aus körpereigenem Fett (nach aktueller wissenschaftlicher Lesart homolog, nach obsoletter Sichtweise der EMA teilweise nicht-homolog)

Anregung der Selbstheilung bei einer Vielzahl von degenerativen und autoimmunologischen Erkrankungen, bei Arthrose, Sportverletzungen, Abnützungen des Bewegungsapparats etc.

2. Ärztliche Tätigkeit vs Herstellung von Arzneimittel für neuartige Therapien

Eine Begründung, warum der Anwendungsbereich des GSG ausgeweitet werden soll, ist den Erläuterungen nicht zu entnehmen. Auf EU-Ebene erfolgte keine Änderung der Gewebesicherheits-RL. Auch aufgrund der nunmehr ins innerstaatliche Recht umzusetzenden Kodierungsrichtlinie und Einfuhr-richtlinie ergibt sich nicht die Notwendigkeit einer Erweiterung des Anwendungsbereichs des GSG. Ganz im Gegenteil, die Kodierungsrichtlinie nimmt unter Verweis auf die Gewebesicherheitsrichtlinie zur sofortigen Transplantation direkt an den Empfänger verteiltes Gewebe und Zellen vom Europäischen Kodierungssystem aus.

In den Erläuterungen zu § 1 Abs 3 Z 1 GSG wird lediglich auf die ATMP-VO verwiesen. Diese Ausführungen könnten daher dahingehend missverstanden werden, dass nicht-homolog verwendete bzw. substantiell bearbeitete autologe Zell-/Gewebe-transplantate fälschlicherweise *generell* als neuartige Arzneimittel iSd ATMP-VO angesehen würden, deren Herstellung ohne zentrale Zulassung nur im Rahmen der *Hospital Exemption* zulässig wäre.

Diese Rechtsansicht zum Anwendungsbereich von arzneimittelrechtlichen (EU-Sonder)Normen entspricht möglicherweise der Wunschgesetzgebung der EMA im Sinne der Industrie, ist allerdings nicht geltender Rechtsbestand. Viele autologe Transplantate, die substantiell bearbeitet wurden bzw. nicht-homolog verwendet werden, sind weder Arzneimittel noch Arzneimittel für neuartige Therapien iSd ATMP-VO.

Die Anwendbarkeit der AMTP-VO und die Qualifikation als Arzneimittel für neuartige Therapien erfordern die Erfüllung weiterer kumulativ zu bejahender Tatbestandsmerkmale, die neben einer substantiellen Zell-/Gewebebearbeitung bzw. der nicht-homologen Verwendung zusätzlich vorliegen müssen, nämlich „industrielle Herstellung“ und „Inverkehrbringung“.

Ein falsches pauschales Gleichsetzen von nicht-homolog verwendeten autologen Transplantaten mit Arzneimittel für neuartige Therapien iSd ATMP-VO hätte folgende Konsequenzen:

1. Für individuelle ärztliche Heilbehandlungen mit nicht-homolog verwendeten autologen Transplantaten würden die in der ATMP-VO geregelten (zentralen) Zulassungserfordernisse gelten bzw. nur für die nicht routinemäßige Herstellung in Krankenanstalten würde die *Hospital Exemption* greifen.
2. Alle „allgemeinen“ arzneimittelrechtlichen Bestimmungen (AMG mit GMP-Herstellungserfordernissen etc.) würden auf chirurgische Eingriffe mit nicht-homologen autologen Transplantaten zur Anwendung kommen.
3. Ärzte im gesamten niedergelassenen Bereich dürften keine Heilbehandlungen mit nicht-homologen autologen Transplantaten mehr durchführen, weil die *Hospital Exemption* aufgrund des Wortlauts so verstanden werden könnte, dass die Rechtsform der Krankenanstalt maßgeblich wäre. Hinzu kommt, dass „medizinisch nicht-anerkannte Heilbehandlungen“ in Österreich in Krankenanstalten nur innerhalb von Studien erlaubt sind, was den freien Zugang von hilfeschenden Patienten faktisch unmöglich machen würde. Die *Hospital Exemption* nach dieser Interpretation würde also zu einem faktischen Verbot unzähliger bewährter Heilbehandlungen führen, die demnach weder in Arztpraxen, noch uneingeschränkt in Krankenanstalten zulässig wären. Diese massive Beschneidung der ärztlichen Berufsausübungsbeziehung und Therapiefreiheit wäre verfassungswidrig.
4. Die Wahlfreiheit der Patienten hinsichtlich „medizinisch nicht-anerkannter Heilverfahren“ würde faktisch abgeschafft. Dies wäre ein Verstoß gegen grundlegende Persönlichkeits- und Freiheitsrechte und würde einen massiven Qualitätsverlust des medizinischen Versorgungssystems in Österreich verursachen.

Eine derartige Rechtsansicht würde grundlegend den Unterschied, Regelungszweck und die Anwendungsvoraussetzungen von arzneimittelrechtlichen Spezialvorschriften, Gewebesicherheitsbelangen und der ärztlichen Tätigkeit verkennen.

3. Tatsächlicher Anwendungsbereich der ATMP-VO de lege lata

Von Seiten der EMA wird versucht, den Anwendungsbereich der ATMP-VO durch fragwürdige Interpretationsvorgaben auszudehnen, um die ärztliche Therapiefreiheit zum Schutz von Finanzinteressen der Pharmaindustrie zu beschneiden. Die Interpretationsakrobatik zur ATMP-VO nimmt ein rechtsstaatlich höchst bedenkliches Ausmaß an, weil ua ohne nähere Begründung gesetzlich normierte Tatbestandsmerkmale für obsolet erklärt werden.

Der klar gesetzlich geregelte Anwendungsbereich der ATMP-VO wird im Folgenden dargestellt:

a) Begriffsverständnis im Europäischen Arzneimittelrecht

Die ATMP-VO ist als Teilregulatorium eingebettet in das gesamte Europäische Arzneimittelrecht und sind daher bei der Beurteilung der zugrundeliegenden Systematik, Begriffsauslegung etc. die etablierten (europäischen) arzneimittelrechtlichen Grundsätze anzuwenden.

Obwohl dies legislativ nicht notwendig wäre und sich ohnehin aus der Systematik des Europäischen Arzneimittelrechts ergibt, wird in der **ATMP-VO** u.a. sogar explizit auf die Richtlinien 2001/83/EC und 2004/23/EC Bezug genommen und festgehalten, dass die ATMP-VO **als lex specialis die RL 2001/83/EC ergänzt** und **im Einklang mit** den in der **RL 2004/23/EC** normierten Grundsätzen steht:

- RL 2001/83: **Beschränkung des Anwendungsbereichs** auf **industriell hergestellte** Humanarzneimittel, die **in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht** werden sollen.
- RL 2004/23/EC: **Ausnahme vom Anwendungsbereich** von **allen autologen** (Zell-/Gewebe-) **Transplantaten, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs verwendet** werden.

Für die (grundsätzliche) Anwendbarkeit der ATMP-VO müssen daher die in RL 2001/83 normierten Grundsätze für Humanarzneimittel vorliegen, bevor die in der ATMP-VO normierten weiteren Tatbestandsvoraussetzungen überhaupt einer Prüfung unterzogen werden dürfen. Dies ist konsequenterweise ausdrücklich in der ATMP-VO geregelt: Als lex specialis gilt sie ausschließlich für Arzneimittel für neuartige Therapien, die **für das Inverkehrbringen in Mitgliedstaaten bestimmt** sind und **entweder industriell zubereitet werden oder bei deren Herstellung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt** (siehe (6) der einleitenden Absätze der ATMP-VO).

Im Einklang mit der RL 2004/23/EC sind alle autologen Transplantate, die innerhalb ein und desselben chirurgischen Eingriffs vom Arzt verwendet werden, keine ATMP.

Die Regelungen der ATMP-VO beinhalten sohin Spezialregelungen, die ausschließlich für eine bestimmte Art von Arzneimitteln gelten, nämlich Arzneimittel, die sämtliche in der ATMP-VO normierten Definitionsmerkmale bzw. Tatbestandsmerkmale/Anwendungsvoraussetzungen erfüllen.

Die Anwendbarkeit der ATMP-VO erfordert das kumulative Vorliegen nachstehender Tatbestandsvoraussetzungen:

Arzneimittel,

die **industriell hergestellt** werden und

die im Rahmen von neuartigen Therapien mit **substantiell bearbeiteten Zellen/Gewebe** oder zur **nicht-homologen Verwendung**

in der EU in Verkehr gebracht werden.

b) Allgemeine Tatbestandsmerkmale für Anwendbarkeit der ATMP-VO

- „**Industrielle Herstellung**“

Die Anknüpfung an das Erfordernis der industriellen Herstellung/Verwendung eines industriellen Herstellungsprozesses ist im Europäischen Arzneimittelrecht von grundlegender Bedeutung, und gelten die einschlägigen Regelungen für andere Fertigungsprozesse konsequenterweise nicht. Rechtlich logisch und folgerichtig definiert daher auch die ATMP-VO als grundlegende Anwendungsvoraussetzung explizit den industriellen Herstellungsprozess. Die ATMP-VO als lex specialis gilt ausschließlich für industrielle Herstellungsverfahren.

Was unter „industriell“ zu verstehen ist, wird in der ständigen höchstgerichtlichen Rechtsprechung klar festgelegt und ist der Bedeutungsgehalt dieses Rechtsbegriffs innerhalb des allgemeinen Anwendungsgebiets der Arzneimittelvorschriften (also auch der ATMP-VO) ident:

„Industriell“ ist durch eine Abfolge von Operationen gekennzeichnet, um ein **standardisiertes Erzeugnis in einer bedeutenden Menge** zu erhalten. Die standardisierte Herstellung bedeutender Mengen eines Arzneimittels auf Vorrat und für den Verkauf im Großhandel ebenso wie die Zubereitung von Chargen in großem Maßstab oder in Serienproduktion sind kennzeichnend.

Einem vom Arzt im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs für die individuellen Erfordernisse eines Patienten zur unmittelbaren Verabreichung selbst hergestelltem autologen Transplantat liegt kein industrieller Fertigungsprozess zugrunde.

- **„in Verkehr bringen“ vs ärztliche Anwendung im Rahmen von individuellen Behandlungen**

Selbiges gilt für den Rechtsbegriff des „Inverkehrbringens“. Auch hier handelt es sich um ein **grundlegendes Tatbestandsmerkmal**, das **eine von mehreren Anwendungsvoraussetzungen** der ATMP-VO darstellt.

Die ärztliche Verabreichung am Patienten stellt kein Inverkehrbringen dar. „Inverkehrbringen“ bedeutet nach herrschendem Begriffsverständnis insbesondere die Abgabe von Arzneimitteln, also die tatsächliche Weitergabe an Dritte.

- ***Hospital Exemption***

Die Hospital Exemption setzt die Anwendbarkeit der ATMP-VO voraus, weil andernfalls keine Ausnahme vom Anwendungsbereich notwendig wäre. Daher stellt sich die Frage nach der Hospital Exemption nur, wenn sämtliche Tatbestandsmerkmale für die Geltung der ATMP-VO erfüllt sind.

Konkret umfasst die *Hospital Exemption* jene (Einzel-)Fälle, bei denen im „kleinen Rahmen“ (autologe oder allogene) Transplantate unter Zugrundlegung einer ärztlichen Rezeptur unter Anwendung eines industriellen Herstellungsverfahrens extern (also nicht unmittelbar durch den behandelnden Arzt) hergestellt werden.

Wenn DIESE neuartigen Arzneimittel in einem Krankenhaus hergestellt werden, sollen sie aufgrund der sogenannten *Hospital Exemption* vom Anwendungsbereich der ATMP-VO ausgenommen sein (was wie gesagt voraussetzt, dass die grundsätzliche Anwendbarkeit gegeben wäre, also alle Tatbestandsmerkmale erfüllt sind).

Erwähnt sei noch, dass der englische Begriff „*Hospital*“ in Deutschland richtig mit „*medizinische Einrichtung*“ übersetzt wird, was Krankenanstalten und Ordinationen miteinbegreift. Die Beschränkung der *Hospital Exemption* auf die Rechtsform „Krankenanstalt“ hätte – wie bereits in Punkt 2 dargestellt – zur Konsequenz, dass wegen der sehr eingeschränkten Möglichkeit, medizinisch nicht-erkannte Therapien in Krankenanstalten durchzuführen, diese Therapien in Österreich für Patienten im Rahmen freier Behandlungsverträge gar nicht zugänglich wären. Da für Österreich auch Medizintourismus ein wichtiger Wirtschaftszweig ist, ginge mit der Beschneidung des medizinischen Angebots ein signifikanter volkswirtschaftlicher Schaden einher.

4. Grundrecht des Patienten auf Nutzung des Heilpotentials eigener Körperzellen

Neben den zahlreichen zuvor genannten gängigen chirurgischen und ärztlichen Verfahren wäre von der geplanten Ausweitung des Anwendungsbereichs des GSG besonders das medizinische Gebiet der Regenerativen Medizin betroffen. Arzneimittelbehörden würden über den Berechtigungsumfang ärztlicher Einrichtungen entscheiden und käme es zu einer unausgewogenen Interessenkollision zwischen ärztlicher Therapiefreiheit und den arzneimittelbezogenen Zielen der Industrie.

Die Regenerative Medizin, also die Heiltherapien mit Zellen (insbes. körpereigenen adulten Stammzellen aus Knochenmark, Fettgewebe und Zellen aus der Nabelschnur) ist aufgrund der erzielten Behandlungserfolge der am schnellsten wachsende Bereich in der Medizin weltweit. Zahllose Kongresse und Workshops werden in den USA, in Asien, Lateinamerika und Europa zu diesem Thema abgehalten.

Das große medizinische Potential von Zellen und Geweben erklärt auch den Wunsch von pharmazeutischer Industrie und Finanzinvestoren, den Bereich der Regenerativen Medizin zugunsten der Pharmaindustrie zu monopolisieren (siehe etwa die ganz unverhohlenen Empfehlungen an die EU-Kommission im **Report „Regenerative Medicine“ des House of Lords** (Science and Technology Committee, 1st Report of Session 2013-14), Ärzten die Durchführung von regenerativen Therapien zu untersagen, damit Pharmafirmen kein Profit entgeht). Dieser Fokus auf eigene Finanzinteressen unter Außerachtlassung von Patienteninteressen ist rechtlich und ethisch höchst bedenklich.

Die Arzneimittelindustrie übersieht in Zusammenhang mit Zelltherapien bei ihrem Bemühen um Beschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit und der diesem Zweck dienenden Wunschinterpretation der ATMO-VO die grundrechtliche und persönlichkeitsrechtliche Dimension einer Fehlinterpretation des Anwendungsbereichs der ATMP-VO bei (rechtswidriger) Qualifikation der Verwendung von körpereigenen Zellen für eigene Heilzwecke als (zentralisiert) zulassungspflichtiges Arzneimittel:

Der Patient ist Eigentümer des aus seinem Körper entnommenen Gewebes und der darin enthaltenen Zellen. Eine (fälschliche) Qualifikation von Körperzellen als (zulassungspflichtiges) Arzneimittel stünde in eklatantem Widerspruch ua zum allgemeinen Persönlichkeitsrecht und dem grundrechtlichen Schutz auf Eigentum und dem Recht auf Leben. Dem Patienten würde das Recht, über seine eigenen Zellen frei verfügen zu können und insbesondere selbige für eigene Heilzwecke einzusetzen, entzogen werden. Die in der ATMP-VO geregelten (für Einzelpersonen faktisch unerfüllbaren und unleistbaren) Zulassungsvorschriften würden einen sachlich nicht gerechtfertigten Eingriff in das Grundrecht auf Eigentum, das Recht auf Leben und das allgemeine Persönlichkeitsrecht darstellen sowie insbesondere das Recht des Menschen verletzen, über seine Zellen frei zu disponieren.

Ausbildung und Berufspflichten von Ärzten sind Qualitätsgarant für eine verantwortungsvolle Durchführung von medizinischen Heilbehandlungen, bei der Vornahme chirurgischer Eingriffe bedarf es keiner arzneimittelbehördlichen Erlaubnis.

a) Heilpotential der Regenerativen Medizin

Die Regenerative Medizin eröffnet neues Therapiepotential durch (körpereigene) Zellen/Gewebe, einerseits in Bezug auf bisher nicht behandelbare Krankheiten, andererseits als verträglichere, nebenwirkungsärmere Behandlungsalternativen zu herkömmlichen Therapien (z.B. könnten in der Orthopädie SVF-Behandlungen die Indikation für künstliche Gelenksimplantate hinauszögern oder sogar vermeiden).

Die Beschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit mittels Normierung von Bewilligungserfordernissen durch Arzneimittelbehörden würde den Fortschritt in der medizinischen Wissenschaft massiv beeinträchtigen.

Speziell an die gesundheitliche Situation des Patienten angepasste Therapien würden dadurch verhindert. Patienten, die bei der Therapie ihrer Krankheiten auf das regenerative Potential ihres eigenen Körpers und dessen Zellen und Gewebe angewiesen sind und dies nutzen möchten, bliebe dies durch faktisch unerfüllbare Zulassungserfordernisse verwehrt. Die Folgen für Betroffene, denen die Nutzung ihres Körpers und somit der Zugang zu neuen Therapien möglicherweise ohne (!) Alternativen untersagt würde, wären fatal.

Es ist ethisch, medizinisch und juristisch unvertretbar, Ärzten und Patienten das Recht auf Therapie/Heilung durch Nutzung der eigenen körperlichen „Ressourcen“ zu entziehen.

b) Wirkungsweise und Sicherheit mesenchymaler Stammzellen aus Fettgewebe

Wie mittlerweile wissenschaftlich bewiesen ist, sind alle mesenchymalen Stammzellen Perizyten, die IN ALLEN Organen und Geweben (Knochenmark, Fettgewebe, Bindegewebe etc.) rund um kleine Blutgefäße anlagern und daher ubiquitär sind. Sie üben in jedem Gewebe dieselben essentiellen Funktionen aus:

Bei Krankheit oder Gewebsschaden werden die mesenchymalen Stammzellen chemotaktisch aktiviert, lösen sich von den Blutgefäßen und werden entweder im Blut über die Blutgefäße bzw. durch direktes Einwandern zum Ort des Defekts gebracht.

Die natürliche Eigenschaft mesenchymaler Stammzellen, sich auf diese Weise im Blut zu bewegen, nutzen zahllose Ärzte weltweit bei einer Reihe von medizinischen Behandlungen für die Stammzellgewinnung aus peripherem Blut.

Am Ort des Defekts wirken die mesenchymalen Stammzellen vor allem durch Ausschüttung von Zytokinen, die örtliche Progenitorzellen (bereits höher in Richtung Gewebszelle differenzierte Zellen) zur Gewebsregeneration anregen bzw. die Sensibilisierung des Immunsystems gegen Defekte unterdrücken, was wiederum die Gewebszerstörung verhindert und die Regeneration erleichtert.

Dies erklärt die breite therapeutische Anwendbarkeit von mesenchymalen Stammzellen bei chronischen Erkrankungen aller Organ- und Gewebsbereiche. Die Gewinnung erfolgt entweder durch Knochenmarkspunktion oder durch Fraktionierung von Fettgewebe. Dabei wird Stromal Vascular Fraction (SVF) aus den zahlreichen Blutgefäßen im Fettgewebe gewonnen, das neben mesenchymalen Stammzellen eine Anzahl weiterer therapeutisch wirksamer Zellen sowie deren Zytokine enthält. Zytokine dienen der Kommunikation der Zellen untereinander und steuern deren Aktivitäten.

Diese parakrine Funktion haben im übrigen ALLE Körperzellen in unterschiedlichem Maße, weswegen JEDE Transplantation von Zellen oder Gewebe, aber auch JEDER ärztliche Eingriff zu einer Kaskade von Zytokin-Ausschüttungen führt, mit denen die Zellen miteinander kommunizieren. Hierbei handelt es sich um einen natürlichen Vorgang im Körper, wie er auch z.B. bei Verletzungen und Erkrankungen stattfindet.

Eine Ausdifferenzierung von mesenchymalen Stammzellen zu Organzellen im Zielgewebe, wie aus Laborversuchen bekannt, erfolgt, unabhängig davon, ob die Zellen homolog oder nicht-homolog verabreicht werden, bei Behandlungen in vivo offenbar nicht.

Die therapeutische Anwendung von körpereigenen mesenchymalen Stammzellen im Rahmen von Eingriffen richtet sich nach der Natur der Stammzellen als Perizyten und ist somit stets rein homolog. Das von der EMA vertretene Konzept der „nicht-homologen“ Anwendung der Zellen ist wissenschaftlich obsolet. Durch unzählige Studien und die jahrelange erfolgreiche klinische Anwendung an Patienten ist die ausgezeichnete Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit dieser Verfahren bei einer Vielzahl verschiedener Verletzungen und Erkrankungen belegt. (Vereinzelte Komplikationen entstanden bis dato nur durch riskante Injektionstechniken (z.B. Blutungen nach Injektion in das Rückenmark), die sich mittlerweile als verzichtbar herausgestellt haben.)

Daher hat auch der Begründer des Begriffs „Mesenchymal Stem Cells“, der US-Professor Caplan, beim Stem Cell Kongreß in Cleveland Ohio 2015 ausdrücklich zum Thema Regulation sinngemäß folgendes gesagt hat: **„Categorizing stem cells as drugs or ATMPs is unreasonable both from a scientific and medical point of view.“**

Dass in Bezug auf die oben dargestellten Stammzelltherapien die medizinisch überholte Differenzierung aufrecht erhalten wird, liegt wiederum in den arzneimittelrechtlichen Zielsetzungen und dem Wunsch der EMA begründet, möglichst alle Therapien mit Zellen und Gewebe als Arzneimittelherstellung zu qualifizieren und in den Anwendungsbereich der ATMP-VO zu pressen.

Würde die in Bezug auf viele Therapiearten obsolete, aber vor allem aufgrund von EMA-Vorgaben umstrittene wissenschaftliche Klassifizierung als homolog oder nicht-homolog als konstitutives Tatbestandsmerkmal für die Anwendbarkeit des GSG aufgenommen werden, hätte dies massive Rechtsunsicherheit zur Folge, langwierige Rechtsstreitigkeiten wären die Folge, die medizinische Patientenversorgung käme wegen der Haftungsrisiken zum Erliegen.

Eine Übersicht der wissenschaftlichen Veröffentlichungen kann bei Bedarf bereitgestellt werden.

5. Einschränkung der Einfuhr von Zellen und Geweben aus Drittstaaten zur Behandlung lebensbedrohlicher Zustände/Krankheiten

Der im Ministerialentwurf geplante § 11 Abs 7 sieht eine Bewilligung für die Einfuhr von Zellen und Geweben aus Drittstaaten vor:

„(7) Gewebebanken mit einer Bewilligung zur Einfuhr aus Drittstaaten müssen schriftliche Vereinbarungen mit Drittstaatslieferanten abschließen, die entsprechend der Sachlage Abs. 1 oder 2 entsprechen. Dies gilt nicht bei einmaligen Einfuhren und Einfuhren von hämatopoetischen Stammzellen für die Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen.“

Die Einfuhr von Zellen und Geweben aus Drittstaaten ist Gewebebanken vorbehalten (§ 12 Abs 1 GSG) und soll künftig an eine zusätzliche Bewilligung und Formerfordernisse geknüpft sein.

Von diesen Formerfordernissen sollen künftig nur einmalige Einfuhren (geplante Definition in § 2 Z 39) und Einfuhren von Stammzellen eines bestimmten Typs für die Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen ausgenommen sein. Dennoch sollen auch in diesen Fällen Bewilligungen als Gewebekbank sowie zur Einfuhr aus Drittstaaten erforderlich sein.

Die Regelungen im GSG betreffend die Einfuhr aus Drittstaaten sind aus folgenden Gründen unsachgerecht und überschießend, die vorgesehenen Ausnahmen unzureichend:

- **Nichtberücksichtigung anderer lebensbedrohlicher Zustände als Krankheiten**

Lebensbedrohlichen Zuständen muss nicht zwangsläufig eine Erkrankung wie etwa Krebs zugrunde liegen. Es gibt auch andere lebensbedrohliche Zustände (z.B. Verletzungen nach Unfällen, Brandverletzungen), deren Behandlung rasch mit Zellen und Geweben erfolgen muss. So verbessern etwa gespendete Stammzellen die Heilung von Brandverletzungen.

- **Unsachgerechte Einschränkung der Ausnahme auf einen bestimmten Zelltyp**

Der Einschränkung der Ausnahme von Formerfordernissen auf „hämatopoetische Stammzellen“ fehlt jede wissenschaftliche Grundlage. Aufgrund der gleichermaßen ausgezeichneten Verträglichkeit sind jedenfalls zumindest „mesenchymale Stammzellen“ auszunehmen.

Durch Kodifizierung eines bestimmten Zelltyps im Gesetzestext besteht außerdem die Gefahr, dass weitere Zelltypen betreffend das Gesetz bereits nach kurzer Zeit nicht mehr den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht und somit Patienten wirkungsvolle Behandlungen vorenthalten werden.

- **Schlechte Versorgungssituation von Patienten, die Zellen und Gewebe benötigen**

Bereits heute können zahlreiche Krankenanstalten/Ordinationen aufgrund der für sie unerfüllbaren umfangreichen rechtlichen Anforderungen Patienten nicht mit Zellen und Geweben behandeln, obwohl dem Stand der medizinischen Wissenschaft zufolge eine Behandlung mit Zellen und Geweben bei Patienten eine Besserung ihres Zustands herbeiführen können und die ärztliche Kompetenz in diesen Einrichtungen vorhanden ist.

Ärzte müssen die Möglichkeit haben, Patienten mit lebensbedrohlichen Krankheiten/Zuständen zeitgerecht mit Zellen und Geweben behandeln zu können, um die Lebensbedrohung abzuwenden, hinauszuzögern oder die Lebensqualität zu verbessern. Besonders deutlich wird dies bei Unfällen mit zahlreichen Betroffenen und Patienten, die unter einer rasch fortschreitenden lebensbedrohlichen Krankheit leiden. Katastrophen und Ausnahmesituationen wie Großbrände in Veranstaltungszentren oder in Tunnels könnten die umgehende Verfügbarkeit großer Mengen an Zellen und Geweben (aus dem Ausland) zur Patientenbehandlung erfordern und muss die Behandlung auch in Einrichtungen erfolgen dürfen, die keine Gewebekbank-Genehmigung besitzen, aber sich in örtlicher Nähe zum Unfallort befinden. **Zur Gewährleistung der medizinischen Versorgung müssen administrative Bewilligungs- und Formalitätserfordernisse in Notsituationen hinter das Patientenwohl zurücktreten.**

Ärzte sind aufgrund ihrer medizinischen Qualifikation, Spezialisierung und weitreichenden Weiterbildungsverpflichtungen als einzige befähigt, Entscheidungen zu notwendigen therapeutischen Maßnahmen unter Berücksichtigung der individuellen Erfordernisse des Patienten und des aktuellen Standes der medizinischen Wissenschaft eigenständig zu treffen.

Aus den obenstehenden Gründen gebietet eine optimale medizinische Versorgung der Patienten, die Einfuhr von Zellen und Geweben zur direkten therapeutischen Anwendung an einem bestimmten Patienten gänzlich vom GSG auszunehmen. Dies auch dann, wenn Zellen und Gewebe eines bestimmten Typs mehrfach zur Behandlung importiert werden müssen und wenn es sich um Zellen und Gewebe handelt, die nicht speziell für den betreffenden Patienten im Vorhinein zum Abruf in einer Gewebekbank eingelagert wurden.

Zusammenfassung

Rechtliche Problematik der geplanten Änderung von § 1 Abs 3 Z 1 GSG

Die laut Gesetzesentwurf beabsichtigte Ergänzung der verba legalia „*dazu bestimmt sind, im wesentlichen dieselben Funktionen auszuüben*“ ist dem Wortlaut einer europäischen arzneimittelrechtlichen Sondervorschrift, nämlich der ATMP-VO entnommen. Die im GSG geplante Differenzierung bei autologen Transplantaten in Anlehnung an die arzneimittelrechtliche ATMP-VO steht im Widerspruch zur Gewebesicherheits-RL und ist aus gewebesicherheitstechnischer Sicht kontraproduktiv.

Die Kodierungsrichtlinie und die Entnahmerichtlinie sehen ebenfalls keine Ausweitung des Anwendungsbereichs des GSG auf autologe Transplantate vor, die innerhalb ein und desselben Eingriffs nicht-homolog verwendet werden.

Der geplanten Änderung liegt somit kein rechtliches Erfordernis zugrunde. Sie hätte eine gravierende Veränderung der rechtlichen Rahmenbedingungen einer Vielzahl an chirurgischen Eingriffen zur Folge. Im Falle einer künftig vorzunehmenden Differenzierung, ob ein Transplantat homolog oder nicht-homolog verwendet wird, wäre eine Erhöhung der Haftungsrisiken zu beklagen. Dies deshalb, weil der Rechtsbegriff der „*im wesentlichen dieselbe(n) Funktion(en)*“ unbestimmt ist und somit einer Auslegung bedürfte. Abgrenzungsfragen würden in der medizinischen Wissenschaft, insbesondere aufgrund laufend neuer Forschungserkenntnisse gerade in Zusammenhang mit Zell-/Gewebetransplantaten kontrovers beurteilt werden, sodass keine Rechtssicherheit in Bezug auf die Zuordnung bestünde.

Nachteilige Auswirkung auf Ärzteschaft und medizinische Versorgung der Bevölkerung

Die geplante Novelle bedeutet eine weitere Überregulierung eines bereits mehr als genug regulierten Bereichs mit abträglichen Folgen. Bewährte erfolgreiche Abläufe bei chirurgischen Eingriffen würden durch Administrativaufwand beeinträchtigt. Betroffene medizinische Einrichtungen würden durch signifikante zusätzliche Kosten finanziell belastet. Eine deutliche Kostensteigerung bei zahlreichen medizinischen Eingriffen wäre zu erwarten. Die Durchführung einer Vielzahl von Heilbehandlungen in der ärztlichen Praxis würde durch den Administrationsaufwand zumindest deutlich erschwert und verteuert. Der Zugang der Patienten zu Heilbehandlungen würde erschwert, Österreich als Zielort für Medizintourismus würde geschwächt, Patienten würden zum Zweck der Behandlungsdurchführung ins Ausland abwandern.

Blockierung der Entwicklung der regenerativen Therapien

Die ärztliche Tätigkeit darf nicht von der Erlaubnis durch Arzneimittelbehörden abhängig gemacht werden. Finanzinteressen der Pharmaindustrie stehen in einem Spannungsverhältnis zur ärztlichen Therapiefreiheit, derzeit sind insbesondere die Regenerative Medizin und hier speziell Therapien mit (körpereigenen) Zellen/Gewebe Fokus des Interesses.

Es darf weder eine direkte noch eine indirekte Einflussnahme der Arzneimittelindustrie auf ärztliche Therapieentscheidungen geben. Zahlreiche Studien weltweit belegen die Verträglichkeit und den Nutzen von Therapien mit körpereigenen Zellen/Gewebe. Ärzten die Anwendung vielversprechender neuer Therapien faktisch durch Qualifikation als Arzneimittelherstellung und Normierung unerfüllbarer Zulassungserfordernisse unmöglich zu machen, ist rechtswidrig und unethisch.

Falscheinschätzung der volkswirtschaftlichen Kosten

Die Folgewirkungen sind dahingehend zu prüfen, wie sich eine geänderte Rechtslage auswirken würde. Derzeit gibt es nur eine überschaubare Anzahl von Entnahmeeinrichtungen und Gewebebanken, weil alle unmittelbar verwendeten autologen Transplantate vom Anwendungsbereich des GSG ausgenommen sind. Im Falle einer Ausweitung des Anwendungsbereichs des GSG würde eine Vielzahl von Ärzten für ihre weitere ärztliche Tätigkeit (bzw. zur rechtlichen Absicherung) eine Entnahmeeinrichtung bzw. Gewebebank benötigen. Zahlreiche Ärzte würden ganz oder zum Teil ins Ausland abwandern, um diese neu entstehenden Rechtsunsicherheiten und Hürden zu umgehen.

Die administrativen (weitere Überregulierung) und gesamtwirtschaftlichen Folgewirkungen (beträchtlicher Kostenzuwachs, Abwandern ins Ausland) sind unter Zugrundelegung der (hypothetischen) künftigen Rechtslage zu beurteilen, nicht aufgrund der jetzigen „Zahlen“ vor dem Hintergrund der jetzigen Rechtsordnung.

Unterschiedliche Sicherheitserwägungen für chirurgische Eingriffe

Gerade weil für Zwecke eines chirurgischen Eingriffs komplett andere Qualitäts- und Sicherheitserwägungen maßgeblich sind als z.B. bei der Arzneimittelherstellung, sollten in Entsprechung der Vorgaben der Gewebesicherheits-RL alle sofort verwendeten autologen Transplantate weiterhin vom umfangreichen Dokumentations- und Verwaltungsaufwand, den das GSG normiert, ausgenommen sein.

Vermengung arzneimittelrechtlicher Spezialvorschriften mit Gewebesicherheitsbelangen

Eine aufgrund der missverständlichen Ausführungen in den Erläuterungen betreffend arzneimittelrechtliche Sondernormen (z.B. ATMP-VO) mögliche fälschliche Qualifikation medizinischer Eingriffe als Arzneimittelherstellung für neuartige Therapien würde eine Vielzahl chirurgischer Arbeitsschritte plötzlich als (mangels Vorliegen der erforderlichen Genehmigungen) illegale Arzneimittelherstellung qualifizieren und unzählige Ärzte kriminalisieren.

Durch die Normierung von arzneimittelbehördlichen (BASG/AGES) Bewilligungserfordernissen für die Ausübung ärztlicher Tätigkeiten würden rechtlich äußerst fragwürdige EMA-Vorgaben zur Auslegung europäischer arzneimittelrechtlicher Sondervorschriften (z.B. ATMP-VO) die ärztliche Therapiefreiheit beschränken und Patienten der Zugang zu Therapien verwehrt. Das gesamte Gesundheitssystem in Österreich würde durch eine derartige Rechtsansicht erschüttert.

Unsachliche Bevorzugung von Einrichtungen in Rechtsform einer Krankenanstalt

Die unsachliche legislative Bevorzugung von Einrichtungen in der Rechtsform einer Krankenanstalt (siehe z.B. Entwurf §§ 2 Z 36, 15 Abs 3 etc. GSG-Novelle) würde den niedergelassenen Bereich schwächen und die Patientenversorgung gefährden. Es würde in der Folge zu einer vermehrten Errichtung von Privatkrankenanstalten kommen. Die Wirtschaftskammer würde ihre Zuständigkeit im Gesundheitsbereich gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit und der Ärztekammer ausbauen können. Die Aufsichtsfunktion des Bundesministeriums für Gesundheit würde durch den Bedeutungsgewinn der Wirtschaftskammer beschnitten werden.

Aus diesen Gründen sind die geplante Ausweitung des Geltungsbereichs des GSG und die unsachliche Bevorzugung von Einrichtungen in Rechtsform von Krankenanstalten abzulehnen.

- **Die bestehende Ausnahmeregelung betreffend alle autologen Transplantate, die innerhalb ein und desselben Eingriffs verwendet werden, ist beizubehalten.**
- **Statt „Krankenanstalt“ ist der Begriff „medizinische Einrichtung“ zu verwenden.**
- **Die Einfuhr von Zellen und Geweben zur Behandlung von lebensbedrohlichen Zuständen/Krankheiten ist allgemein vom Anwendungsbereich des GSG auszunehmen.**

Gerne stehe ich jederzeit für Rückfragen zur Verfügung bzw. würde der Einladung zur Teilnahme an einem Expertenmeeting zu diesem Thema selbstverständlich gerne Folge leisten.

Mit freundlichen Grüßen

DDr. Karl-Georg Heinrich
als Präsident der
Association Aesthetic and Regenerative Practitioners