



Ergeht an:

Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

II/A/4 (Rechtsangelegenheiten Arzneimittel,
Apotheken, Krankenanstalten, übertragbare
Krankheiten)
z.H. MMag. Wolfgang Heissenberger
per e-mail: wolfgang.heissenberger@bmgf.gv.at
Geschäftszahl: BMGF-92411/0002-II/A/4/2016
Radetzkystraße 2
1030 Wien

**VIZEREKTORIN FÜR FORSCHUNG
UND INNOVATION**

DI.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Michaela Fritz

Medizinische Universität Wien
Spitalgasse 23, 1090 Wien
T: +43 (0)1 40160-10121

michaela.fritz@meduniwien.ac.at

Präsidium des Nationalrats

per e-mail: begutachtungsverfahren@parlament.gv.at
Parlament
Dr. Karl Renner-Ring 3
1017 Wien

Wien, 20.09.2016

**Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das
Gewebesicherheitsgesetz geändert wird**

Die Medizinische Universität Wien bedankt sich für die Übermittlung des vorliegenden Gesetzesentwurfes und darf dazu wie folgt Stellung nehmen:

Aus Sicht der Medizinischen Universität Wien bestehen gegen die in § 1 Abs. 3 Z 1 aufgenommene Ergänzung große Bedenken. Während nach dieser Bestimmung bisher die „Zellen und Gewebe, die innerhalb ein und desselben medizinischen Eingriffs als autologes Transplantat verwendet werden“, von der Anwendbarkeit des Gewebesicherheitsgesetzes ausgeschlossen waren, soll nunmehr die Ausnahmeregelung des § 1 Abs. 3 Z 1 nur für „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“, greifen. Die aus dieser Ergänzung folgende Ausdehnung des Gewebesicherheitsgesetzes hat schwerwiegende Implikationen für die Tätigkeit der Medizinischen Universität auf dem Gebiet der Regenerativen Medizin.

Folgende – beispielhaft genannte – Anwendungsbereiche wären von der geplanten Novellierung stark betroffen:

- Behandlung von Knorpel- und Knochendefekten unter Verwendung von Blut- und Knochenmarkzellen
- Retransfusionen in der Orthopädie und Unfallchirurgie bei großen Verletzungen von Knochen, bei Wirbelsäulenoperationen etc
- Unterstützung der Knorpelregeneration durch Anbohren des darunterliegenden Knochens und daraus folgender Einwanderung von Knochenmarkzellen



- Behandlung von degenerativen Erkrankungen des Bewegungsapparates (insb. Arthrose) durch Verwendung von autologen Blutderivaten
- Kreuzbandrekonstruktion mittels körpereigenem Sehnentransplantat
- Stärkung des Immunsystems durch Eigenblutinjektionen
- etc

Es wird nicht verkannt, dass die Ergänzung des § 1 Abs. 3 Z 1 auf die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zurückgeht: Nach deren Artikel 2 „Begriffsbestimmungen“ Abs. 1 lit. c 2. Spiegelstrich iVm lit. b 1. Spiegelstrich und lit. a 3. Spiegelstrich gelten Zellen oder Gewebe, die nicht dazu bestimmt sind, „im Empfänger im Wesentlichen dieselbe(n) Funktion(en) auszuüben wie im Spender“ als „biotechnologisch bearbeitet“ und erfüllen in weiterer Folge den Tatbestand des „biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukts“ bzw. der „Arzneimittel für neuartige Therapien“. Die Ausnahme des § 1 Abs. 3 Z 1 Gewebesicherheitsgesetz soll nunmehr nur dann greifen, wenn die Zellen oder Gewebe nach der Transplantation im Wesentlichen dieselbe Funktion erfüllen wie vor der Entnahme. Die Erläuterungen zur geplanten Novelle lassen jedoch eine nachvollziehbare Begründung für diesen Schritt vermissen.

Aus Sicht der Medizinischen Universität Wien ist die Einbindung einer entsprechend besetzten ExpertInnenkommission im Rahmen der Entscheidungsfindung dringend anzuraten um gravierende Nachteile für den Forschungs- und Medizinstandort Österreich zu vermeiden.

Abschließend ist anzumerken, dass die unbegründet kurze Begutachtungsfrist die umfassende Aufarbeitung des Gesetzesentwurfs sehr erschwert hat.


Vizerektorin für Forschung und Innovation
 Michaela Fritz
MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT
WIEN

Vizerektorin für Forschung
und Innovation
Spitalgasse 23, 1090 Wien
T: +43 (0)1 40160-10121
vr_forschung@meduniwien.ac.at
www.meduniwien.ac.at