

18.38

**Abgeordneter Dr. Josef Smolle** (ÖVP): Frau Präsidentin! Sehr geehrte Bundesminister! Liebe Kolleginnen und Kollegen! Meine sehr geehrten Damen und Herren! Im Wesentlichen geht es bei diesen Änderungen tatsächlich um eine Anpassung an EU-Recht und um eine Konsolidierung. Das Ganze geht auf eine EU-Verordnung aus dem Jahr 2014 zurück, und eine Verordnung der EU ist ja etwas, das in den Mitgliedsländern Rechtskraft erfährt. Zugleich hat man einfach das Problem gehabt, dass Etliches, was die Anwendung von therapeutischen und diagnostischen Maßnahmen bei Menschen betrifft, in zwei getrennten Gesetzen zum Teil parallel geregelt war.

Nun hat man das in die Richtung umgeordnet, dass man all das, was für die Gesamtheit, für die Umwelt, für das Land hinsichtlich Gentechnik Bedeutung hat, im Gentechnikgesetz abbildet, dass aber das, was die spezifische Anwendung beim Menschen betrifft, wie auch bei anderen Arzneimitteln sehr konzise im Arzneimittelgesetz geregelt ist, dort, wo auch früher schon die klinischen Prüfungen, die klinischen Studien angesiedelt waren. Diese EU-Verordnung hat mit sich gebracht, dass nun sowohl die Nomenklatur als auch die rechtlichen Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen EU-weit einheitlich gemacht werden. Das bringt einen ganz großen Standortvorteil. Wir müssen uns vor Augen halten, dass klinische Studien, klinische Prüfungen die Chance sind, den Menschen in einem Land möglichst frühzeitig Zugang zu therapeutischen Innovationen zu eröffnen. Das hat zum Beispiel gerade in der Krebstherapie in den letzten eineinhalb Jahrzehnten enorme Fortschritte gebracht.

Nun ist Europa ein Raum, der sehr differenziert ist, der sehr hohe Schutzniveaus hat und der zum Teil sehr kleinteilig organisiert ist. Da laufen wir natürlich Gefahr, als Standort für klinische Prüfungen gegenüber anderen Weltregionen etwas ins Hintertreffen zu geraten. Mit dieser europaweit einheitlichen Rahmensetzung wird unser Kontinent, kann man sagen, und damit auch unser Land weiterhin attraktiv für klinische Studien sein. Das ist für die Patientinnen und Patienten in unseren Ländern ganz, ganz wichtig. Das bedeutet aber auch, dass es für den gesamten Wissenschafts-, Wirtschafts- und Gesundheitsstandort Europa einen echten Boost bringen kann.

Gleichzeitig bleibt, was die klinischen Prüfungen betrifft, natürlich unser hohes Schutzniveau erhalten, weil wir da den nationalen Gestaltungsspielraum in den Gesetzen, den die EU-Verordnung einräumt, auch entsprechend genutzt haben – ich denke da nur an die breite fachliche Zusammensetzung der Ethikkommissionen, die weit über die unmittelbare ärztliche oder naturwissenschaftliche Kompetenz hinausgeht.

Es ist zum Beispiel auch vorgegeben, wie strukturiert Ethikkommissionen vorgehen müssen, dass sie eine entsprechende IT-Ausstattung, entsprechendes Unterstützungspersonal brauchen, damit wirklich alles rechtskonform, solide und auch zügig abgearbeitet werden kann. Das geschieht in enger Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, was wiederum den Vorteil bringt, dass Institutionen, die eine klinische Prüfung anstreben, ein übersichtliches rechtliches Konstrukt und klare Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner vor sich haben und die Entscheidungen auch relativ zeitgerecht erfolgen können. Auch das ist eine wesentliche Voraussetzung, dass wir auch in Zukunft Innovation in Europa und vor allem auch in Österreich haben können. *(Beifall bei der ÖVP und bei Abgeordneten der Grünen.)*

Diese Gesetzesmaterie war im Herbst des Vorjahres einige Wochen in Begutachtung, und man hat auch die Ergebnisse dieser berücksichtigt. Es gibt jetzt ein konsolidiertes Gesetzeswerk, das zukunftsweisend und zugleich mit hohen Sicherheitsstandards ausgestattet ist, deshalb bitten wir um Zustimmung. *(Beifall bei ÖVP und Grünen.)*

18.42

**Präsidentin Doris Bures:** Nun gelangt Frau Abgeordnete Andrea Holzner zu Wort. – Bitte.