jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

§ 75 GTG Durchführung der somatischen Gentherapie – behördliches Verfahren und Entscheidung

GTG - Gentechnikgesetz

Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 18.02.2022

(1) Eine somatische Gentherapie an Menschen darf nur von einem Arzt in einer Krankenanstalt und nur nach einer Genehmigung gemäß Abs. 3 durchgeführt werden.

(2) Die Genehmigung ist vom ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, in der die Anwendung einer somatischen Gentherapie beabsichtigt ist, gemeinsam mit dem Prüfungsleiter beim Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu beantragen.

(3) Die Genehmigung ist vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission und des Arzneimittelbeirates - soweit dessen Befassung auf Grund des Anlassfalles im Arzneimittelgesetz vorgesehen ist und erforderlichenfalls unter Festlegung von Auflagen und Bedingungen zu erteilen, wenn die Voraussetzungen des § 74 erfüllt sind und auf Grund der personellen und sachlichen Ausstattung eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Durchführung der somatischen Gentherapie am Menschen und der besondere Schutz allenfalls anfallender genanalytischer Daten gemäß § 71 sichergestellt ist. Falls im Rahmen einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie am Menschen GVO verwendet werden, ist diese Genehmigung nur zu erteilen, wenn als Folge der durchgeführten Gentherapie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) bewirkendes Ausbringen dieser GVO in die Umwelt nicht zu erwarten ist.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Genehmigung, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr gegeben sind, zu widerrufen und bei Vorliegen schwerer Mängel geeignete Auflagen, verbunden mit der Anordnung aufzuerlegen, diese Gentherapie bis zur Erfüllung dieser Auflagen nicht mehr durchzuführen.

In Kraft seit 01.12.2005 bis 31.01.2022

© 2024 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at