

TÄTIGKEITSBERICHT
des wissenschaftlichen Ausschusses
der Gentechnikkommission
für Genanalyse (WAG)

für das Jahr 2025

1) Sitzungen

Der wissenschaftliche Ausschuss für Genanalyse (WAG) hat im Berichtszeitraum keine Sitzung abgehalten.

Jedoch wurde zur Erarbeitung einer Novelle des IV. Abschnitts des Gentechnikgesetzes (GTG) im Jahr 2024 eine Arbeitsgruppe etabliert, die aus folgenden Expert:innen besteht: Univ.-Prof. Dr. Johannes Zschocke (Medizinische Genetik), Prim. Univ.-Prof. Dr. Manuela Födinger, Assoz.Prof. Univ.-Doz. DDr. Harald Esterbauer (beide Medizinisch-Chemische Labordiagnostik), Univ.Prof. Dr. Leonhard Müllauer (Pathologie), Univ.-Prof. Dr. Julia Vodopiutz, Univ.-Prof. Dr. Andreas Janecke (beide Pädiatrie), Univ.-Prof. Mag. Dr. Markus Hengstschläger (Molekularbiologie), Univ.-Prof. Dr. Paul Sevelda, Univ.-Prof. Dr. Christian Singer (beide Gynäkologie) und Univ.-Prof. Dr. Karl Stöger (Datenschutz, Medizin- und Verfassungsrecht). Die Arbeitsgruppe hat im Berichtszeitraum sechs Online-Sitzungen abgehalten.

Dabei wurden folgende Anpassungen des GTG an den Stand von Wissenschaft und Technik diskutiert und erarbeitet:

- Einführung zweier neuer Analysetypen für genetische Analysen zu ausschließlich pharmakogenetischen Zwecken (Typ 1a) bzw. für genetische Analysen zur Feststellung eines erhöhten Risikos für multifaktoriell bedingte Erkrankungen (Typ 1b)
- Regelung für Reihenuntersuchungen
- Evaluierung der Qualifikation des Laborleiters
- Qualitätssicherung bei Versendung von Proben ins Ausland
- Anpassungen der Regelungen zur genetischen Beratung an den Stand von Wissenschaft und Technik
- Möglichkeit der Beantragung von Indikationen zur Durchführung von genetischen Reihenuntersuchungen und PID
- Rechtssicherheit hinsichtlich Generalzulassungen
- Evaluierung der datenschutzrechtlichen Vorgaben

2) Begutachtung von Anträgen

a) Prädiktive genetische Analysen:

Es wurde ein Neuantrag zur Durchführung von genetischen Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken zur Feststellung einer Prädisposition oder eines Überträgerstatus im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 3 und 4 GTG eingebracht. Dabei handelte es sich um die Klinische Genetik an einer Krankenanstalt in Wien.

Die Begutachtung dieses Antrags durch den WAG war am Ende des Berichtszeitraums noch nicht abgeschlossen.

Weiters wurden zwei Erweiterungsanträge von bereits gemäß § 68 GTG zugelassenen Einrichtungen zur Durchführung weiterer genetischer Analysen gem. § 65 Abs. 1 Z 3 und 4 GTG eingebracht.

Bei den Einrichtungen handelte es sich um ein Institut für Medizinisch Chemische Labordiagnostik an einer Krankenanstalt in Wien bzw. um ein Institut für Labormedizin an einer Krankenanstalt in Wels-Grieskirchen.

Ein Antrag wurden nach Einholung eines Gutachtensentwurfs der Berichterstatter und schriftlicher Abstimmung im Plenum des Ausschusses von der Behörde gemäß § 68 Abs. 3 GTG genehmigt. Die Begutachtung des zweiten Antrags durch den WAG war am Ende des Berichtszeitraums noch nicht abgeschlossen.

Vereinzelt wurden im Berichtszeitraum Erweiterungsanträge gemäß § 68 GTG eingebracht und im Laufe des Verwaltungsverfahrens zurückgezogen. Dies aufgrund von Antragstellungen für bereits zugelassene oder nicht antragsbedürftige Indikationen.

b) Präimplantationsdiagnostik (PID):

Im Berichtszeitraum wurde ein Erstantrag im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 4 GTG in Verbindung mit § 2 Abs. 5 Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG), BGBl. Nr. 275/1992 idgF, zur Durchführung von PID eingebracht.

Hierbei handelte es sich um eine private Einrichtung in Wien. Dieser Antrag wurde nach positiver schriftlicher Abstimmung über die Gutachtensentwürfe der Berichterstatter:innen für den Bereich PID gemäß § 68 Abs. 3 GTG behördlich genehmigt. Die Zulassung bezog sich auf die Untersuchung von numerischen und strukturellen Chromosomenaberrationen (Aneuploidien) im Rahmen einer PID gem. § 2a Abs. 1 Z 1 und 2 FMedG, sowie auf die Untersuchung von Translokationen und anderen strukturellen Chromosomenaberrationen (unbalancierte Translokationen, maternal/paternal bedingte strukturelle chromosomale Veränderungen) im Rahmen einer PID gemäß § 2a Abs. 1 Z 3 FMedG.

Weiters wurden fünf Erweiterungsanträge im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 4 GTG in Verbindung mit § 2 Abs. 5 FMedG zur Erweiterung des Analysespektrums bei der Durchführung von PID eingebracht.

Diese Anträge einer privaten Einrichtung in Wien wurden nach positiver schriftlicher Abstimmung über die Gutachtensentwürfe der Berichterstatter:innen für den Bereich PID gemäß § 68 Abs. 3 GTG behördlich genehmigt.

Zwei weitere Erweiterungsanträge im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 4 GTG in Verbindung mit § 2 Abs. 5 FMedG derselben privaten Einrichtung in Wien zur Erweiterung des Analysespektrums bei der Durchführung von PID, die 2024 eingebracht wurden, wurden ebenso im Berichtszeitraum 2025 vom WAG begutachtet und behördlich genehmigt.

Ein zusätzlicher PID-Erweiterungsantrag derselben Einrichtung wurde im Berichtszeitraum 2025 eingebracht, die Begutachtung dieses Antrags durch den WAG war jedoch am Ende des Berichtszeitraums noch nicht abgeschlossen.

Die Erweiterungen der Zulassung für diese private Einrichtung bezogen sich insgesamt auf die Durchführung von PID gemäß § 2a Abs. 1 Z 3 FMedG für schwerste Formen folgender Erkrankungen:

- Brain Small Vessel Disease Type 2 (BSVD2)
- Achondrogenesis, Type IB (ACG1B)
- Papillorenal Syndrome (PAPRS)
- Encephalopathy, Acute, Infection-Induced, Susceptibility to, 3 (IIAE3) / Encephalopathy, Acute Necrotizing, Susceptibility to, 1 (ANE1)

- Mitochondrial DNA Depletion Syndrome 3 (Hepatocerebral Type) (MTDPS3)
- Beta-Thalassämie
- Congenital Myopathy 1B, Autosomal Recessive (CMYO1B)

Die Vorsitzende
des wissenschaftlichen Ausschusses
der Gentechnikkommission
für Genanalyse

MR Mag. Dr. Marion Gmach