



**FORSTHUBER  
& PARTNER**

RECHTSANWÄLTE

Wiener Straße 80  
A-2500 Baden bei Wien  
kanzlei@forsthuber.at  
+43 2252 86 3 66, Fax DW 2

Stand: 05.01.2022

**Stellungnahme zur Regierungsvorlage  
„Bundesgesetz, mit dem das  
Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz  
geändert werden“ (soll?)**

1289 d.B (XXVII. GP)

[https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/II/01289/index.shtml#ta  
b-Uebersicht](https://www.parlament.gv.at/PAKT/VHG/XXVII/II/01289/index.shtml#tab-Uebersicht)

*„Wie der Mensch in seiner Vollendung das edelste aller  
Geschöpfe ist, so ist er, losgerissen von Gesetz und Recht,  
das schlimmste von allen.“*

**Aristoteles**

RECHTSANWÄLTE

Dr. Gottfried Forsthuber  
Mag. Gottfried Forsthuber

RECHTSANWALTS-  
ANWÄRTER

Mag. Philipp Schada

AKTUELLE  
RECHTSNEWS

Jede Woche neu auf  
FragDenAnwalt.at  
& forsthuber.at

UNSER ANGEBOT

Unternehmensrecht & -gründungen  
Gesellschaftsrecht  
Arbeitsrecht  
Gewährleistung, Schadenersatz &  
Zivilrecht allgemein  
Strafrecht  
Immobilien-, Miet- & Wohnrecht  
Hausverwaltungen  
Kaufverträge & Treuhandschaften  
Eintreiben von Forderungen  
Verwaltungsrecht  
Verfassungsrecht  
Familienrecht & Erbrecht  
Testamente  
Sport- & Vereinsrecht  
Insolvenzrecht

UNTERSTÜTZUNG

bei Causen mit Bezug  
zu Spanien oder Ungarn

<b>A.</b>	<b>VORBEMERKUNGEN .....</b>	<b>3</b>
<b>B.</b>	<b>BEDENKEN .....</b>	<b>5</b>
<b>I.</b>	<b>Entwurf zum Arzneimittelgesetz (AMG) .....</b>	<b>6</b>
1.	Z 4 (§ 2a) - Begriffsbestimmungen .....	6
2.	Z 1 § 1 Abs 6 – „Hilfsstoffe“.....	7
3.	Zu Z 5 und 6 (§§ 16 Abs. 7 und 17 Abs. 10) – Änderung Gebrauchsinformation.....	10
4.	Z 10 § 30 – Aufgabenverteilung zw. BASG und Ethikkommission .....	11
5.	Z 10 § 31 Abs 6.....	12
6.	Z 10 § 32 – Private (!) Ethikkommissionen.....	12
7.	Z10 § 35 – Aufgabenverteilung Behörde/Kommission.....	13
8.	Z 10 § 37 Abs 2 – Ethikkommission .....	15
9.	Z 10 §39 – Fehlender Schutz besonders Schützenswerter Gruppen .....	15
10.	Z 10 § 40 – Kostenfalle für Personenschadenversicherung?.....	19
11.	Z 10 § 41 – Tod des Teilnehmers und dessen Daten.....	20
12.	Z 10 § 44 – Daten von Toten .....	20
13.	Z 10 § 46 – Kostentragung durch den Steuerzahler .....	20
14.	Z 10 § 48 – Fehlende „abschreckende Maßnahmen“ bei Verwendung „illegal“ gewonnener Daten.....	21
15.	Z 10 § 48a – VO-Ermächtigung BMSGPK („Kombinationsstudie“).....	22
16.	Z 10 § 48b – VO-Ermächtigung BMSGPK.....	22
17.	Z 35 (§ 94d AMG) – „Blankovollmacht“ für BMSGPK.....	23
<b>II.</b>	<b>Entwurf zum Gentechnikgesetz (GTG) .....</b>	<b>26</b>
1.	Z 8 (§ 74) - Einsatz gentechnisch veränderter Organismen zu therapeutischen Zwecken ..	26
2.	Z 9 - Entfall der §§ 75 bis 78a = Keine Einschränkungen, keine Sicherheitsauflagen bei Forschung am Menschen .....	27
3.	Z 19 bis Z 21 (§ 99 Abs 5) .....	27
4.	Z 22 § 101 Abs. 1 Z 4 und 5 – Nur mehr indirekte Kontrolle durch die Behörde bei GVO- Therapeutika?!.....	28
<b>III.</b>	<b>Schluss.....</b>	<b>30</b>

Legende:

idgF = in der geltenden Fassung

RV = Regierungsvorlage

Mat = Gesetzesmaterialien, Erläuterungen zur RV

AMG = Arzneimittelgesetz

GTG = Gentechnikgesetz

## A. Vorbemerkungen

Hätte man im Oktober 2019 behauptet, dass

- eine COVID-19-Impfpflicht eingeführt wird, bei deren Nichtbefolgung hohe Strafen oder Beugehaft als Folge drohen;
- Ungeimpfte weitestgehend vom gesellschaftlichen Leben ausgeschlossen werden;
- in diesem Zusammenhang das Gentechnikgesetz erweitert (!) wird;
- dabei der Einsatz gentechnisch veränderten Organismen in der Humanmedizin ermöglicht wird und
- derzeit im Arzneimittelgesetz geregelte Schutzbestimmungen ersatzlos aufgehoben werden;

dann wäre das in die Kategorie der „Verschwörungstheorie-Fake-News“ eingeordnet worden. Zum Jahreswechsel 2021/2022 liegen aber Regierungsvorlagen und ein Initiativantrag vor, der genau diese Ziele umsetzen soll.

Während die Entwürfe zur COVID-19-Impfpflicht bereits hohe Wellen schlagen und auch in der Öffentlichkeit sehr kontrovers diskutiert werden, sind die beabsichtigten Änderungen im Arzneimittelgesetz und Gentechnikgesetz – noch – weitestgehend unbekannt. Was sich aber hinter der hier diskutierten RV verbirgt, ist nicht weniger brisant.

Diese Stellungnahme soll die gravierendsten und problematischsten Punkte benennen. Zum Gesetzesentwurf gäbe es noch bedeutend mehr zu sagen. Dieses Gesetz muss zurückgestellt werden. Es hat ausschließlich die Interessen der Industrie im Fokus (ein Verfahren für alle EU-Mitgliedsstaaten), vergisst dabei auf die Probanden vulgo Menschen vulgo Staatsbürger. Eine Zusammenfassung findet sich am Ende dieses Dokumentes.

\*\*\*

Mit der VO 536/2014 wird das Bewilligungsverfahren in der EU harmonisiert. Bisher musste der Sponsor das Bewilligungsgesuch für eine multinationale Studie bei den Behörden und Ethikkommissionen jedes beteiligten EU Mitgliedstaates getrennt einreichen; mit einem eigenen Formular, in der jeweiligen Landessprache und je nach Land mit anderen beizufügenden Unterlagen. Künftig wird für die EU pro Studie ein zentraler Antrag genügen, der vom Sponsor über ein Online-Portal bei der Europäischen Arzneimittel Behörde (EMA) eingereicht werden kann.

Die neue Regelung kommt zur Anwendung, sobald das darin vorgesehene Online-Portal funktionstüchtig ist. Dies wird am 31. Jänner 2022 der Fall sein. Das meint auch der Gesundheitsminister mit „Zeitplan“.

Seit der Verabschiedung der VO 536/2014 wurden unter anderem folgende Umsetzungsarbeiten in Angriff genommen:

- Aufbau und Entwicklung des Online-Portals durch die EMA (in Zusammenarbeit mit den EU Mitgliedstaaten und der EU Kommission).
- Ausarbeitung der Delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte durch die EU Kommission.
- **Erlass nationaler Gesetze zu Aspekten, die die VO 536/2014 den Gesetzgebern der EU Mitgliedstaaten überlässt.**

Immer dann, wenn es um ein großes Projekt oder es sich um einen Beschlussgegenstand von weitreichender Bedeutung handelt, wird die Abstimmung darüber kurz vor knapp angesetzt, um die eigenen Regierungsreihen auf Linie zu halten und um Kritik mit dem „Zeitdruck“ zu erschlagen. Doch vorliegend handelt es sich nicht um irgend ein Gesetz, dass wieder in der Schublade verschwindet oder im jeweiligen Fachbereich genutzt wird. **Vorliegend handelt es sich um eine Regierungsvorlage, die auf unredliche Art versucht bestehende Schutzvorschriften zu verwässern/zu verstecken und den medizinischen Standard in Krisenzeiten auf ein völlig fahrlässiges Minimum drücken** soll. Wer auch immer an dieser Beschlussfassung mitwirkt: Dieses Gesetz muss zurück in den Ausschuss und dort eingehend überarbeitet werden! Diese Regierung verliert sehenden Auges die Bodenhaftung; bzw. jene Zukunftsperspektive, die über die Gültigkeitsdauer der aktuellen „Pandemie-Verordnung“ hinausreicht.

## B. Bedenken

Auf der Parlamentshomepage ist als Zusammenfassung der Regierungsvorlage knapp zu lesen:

*„Es werden **Bestimmungen** hinsichtlich der **Zusammenarbeit der Behörde mit den Ethikkommissionen** festgelegt. Dadurch wird gewährleistet, dass **einerseits die hohe Qualität beibehalten** und **andererseits die Zeitvorgaben eingehalten** werden können.“*

Tatsächlich will die Regierung noch vor dem 31.01.2022 weitreichende Änderungen beschließen, die **weniger Schutz für Studienteilnehmer** bringt, **Kontrollen der Behörden einschränkt** und **private (!) „Ethik“-Kommissionen über die Zulassung zB von genetisch modifizierter Organismen (GVO) in der Humanmedizin entscheiden sollen.**

Zur Erinnerung: Vor gerade einmal zwei Monaten setzte sich der einbringende Gesundheitsminister noch für Gentechnikfreiheit ein („*Mückstein: Österreichische Lebensmittel müssen frei von Gentechnik sein*“).<sup>1</sup>

**Staatliche Überwachung von Produktion und Einsatz solcher Stoffe**, die zB für landwirtschaftliche Produkte sehr streng gehandhabt werden, **sind - wenn sie am Menschen zum Einsatz kommen - schlichtweg aufgehoben; entsprechende Schutzvorschriften sollen gestrichen werden (§ 101 GTG RV)!**

Generell ist die Materie keine leichte Kost, zudem offenbar bewusst kompliziert gestaltet, da der Normadressat faktisch permanent zwischen mehreren Rechtsquellen querlesen muss:

- VO (EU) Nr. 536/2014
- Gentechnik-RL 2001/18/EG
- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Gentechnikgesetz (GTG)

Wo sind sie hin, die zum besten gebrachten Beteuerungen nach anwenderfreundlichen Gesetzen, die dem Bürger einfach seine Rechte vermittelt?

Darüber hinaus (einmal mehr) wird der Exekutive, das ist der BM für Gesundheit, weitreichende Ermächtigung eingeräumt nach eigenen Wirkungskriterien vorzugehen.

---

<sup>1</sup> APA-OTS, Mückstein: Österreichische Lebensmittel müssen frei von Gentechnik sein, 28.10.2021, [https://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20211028\\_OTS0198/mueckstein-oesterreichische-lebensmittel-muessen-frei-von-gentechnik-sein](https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20211028_OTS0198/mueckstein-oesterreichische-lebensmittel-muessen-frei-von-gentechnik-sein)

# I. Entwurf zum Arzneimittelgesetz (AMG)

Hier fallen vor Allem die Streichungen auf.

## 1. Z 4 (§ 2a) - Begriffsbestimmungen

Was findet sich zu potentielle, schwerwiegende Folgen bei Probanden von medizinischen Versuchen? Viel in der gültigen Fassung.<sup>2</sup> **Nichts jedoch in der Regierungsvorlage.**

§ 2a Abs 20, 21, 22 idgF definiert die Möglichkeit eines „*schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses*“, oder „*eine Nebenwirkung, die Lebensbedrohend ist, zu schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt*“, oder „*der tödlicher Ausgang eines medizinischen Experiments.*“

**Die RV hat demgegenüber alle diese Abschnitte ersatzlos gestrichen, verweist auf die VO und das nur unzureichend (sogl.). Es ist nicht mehr eindeutig welche Gruppen in welchem Ausmaß geschützt werden sollen (Kinder, Schwangere).**

Zwar wird in den Mat erklärt, dass nunmehr die Begriffsbestimmungen direkt aus der VO entnommen werden sollen, jedoch wird deren Anwendungsbereich verkleinert. Die **Haftung bei Behandlungsschäden (§41a) wird eingeschränkt; ebenso wie der Schutz bestimmter Personengruppen.** An ihnen soll - geht es nach der RV - in Zukunft ohne prinzipielle Auflage geforscht- und therapiert werden.

**Dazu die Mat: Viele Definitionen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen finden sich nunmehr in Art. 2 der VO (EU) Nr. 536/2014<sup>3</sup> und werden hier nicht mehr wiederholt.** Insbesondere die zentralen Begriffe der „*klinischen Studie*“, „*klinischen Prüfung*“, „*minimalinterventionellen klinischen Prüfung*“ und „*nichtinterventionellen Studie*“ sind nunmehr unmittelbar unionsrechtlich vorgegeben. Für klinische Prüfungen relevante, unmittelbar anwendbare Begriffsbestimmungen finden sich aber nicht nur in der VO (EU) 536/2014, sondern auch in anderen EU-VO (vgl. etwa den Begriff des „*Pädiatrischen Prüfkonzepts*“ gemäß Art. 2 der VO [EG] Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung [EWG] Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung [EG] Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 378 vom 27.12.2006 S. 1, in der Fassung

---

<sup>2</sup> § 2a Abs 18, Abs 20 (Definitionen), § 32 Abs 1 Z 9, § 36 Z 2, § 41d Abs 1, Abs 2, Abs 4 AMG

<sup>3</sup> „*Humanarzneimittel-VO*“; Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG Text von Bedeutung für den EWR, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536>

der Verordnung [EU] Nr. 2019/5, ABl. Nr. L 4 vom 07.01.2019 S. 24). Einige derzeit bestehende Definitionen, die sich nicht in der EU-Verordnung finden, sollen allerdings beibehalten werden.

Zwei Definitionen finden sich in

- Art 2 VO (EU) Nr. 536/2014 für *schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses*“ (Art 2 Abs 33).
- Art 1 Z 13 Humanarzneimittel-RL 2001/83/EG (idS *Schwerwiegende Nebenwirkung*) für *„eine Nebenwirkung, die Lebensbedrohend ist, zu schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt“*<sup>4</sup>

Für die **beabsichtigte Streichung** der Wortfolge *„der tödlicher Ausgang eines medizinischen Experiments“* **findet sich keine Definition; weder in der VO, noch der RL**, eine derartige Wortfolge ist dort gar nicht vorhanden. Was soll damit bezweckt werden? Es hätte eine Erklärung erfolgen müssen, warum diese Begriffsdefinition aufgegeben wurde. Kann völlig ausgeschlossen werden, dass bei einem medizinischen Experiment jemand stirbt, sodass die Begriffsbestimmung aus diesem Grund ersatzlos entfällt?

## 2. Z 1 § 1 Abs 6 – „Hilfsstoffe“

In § 1 Abs. 6 soll die Wort- und Zeichenfolge *„Bestandteile im Sinne des Abs. 2 Z 2“* durch das Wort *„Hilfsstoffe“* ersetzt werden. Darunter fällt etwa **ALC-0315 und ALC-0159** (sogleich)

**§ 1 idgF lautet auszugsweise:**

(6) *„Apothekeneigene Arzneyspezialitäten“* sind Arzneyspezialitäten, die, sofern es sich nicht um Bestandteile im Sinne des Abs. 2 Z 2 handelt, nur aus Bestandteilen hergestellt werden, die in der Österreichischen Arzneitaxe angeführt sind, die hinsichtlich der Dosierung und Art der Anwendung nicht der Rezeptpflicht unterliegen und die nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie ganz oder überwiegend hergestellt werden.

(6a) *„Arzneimittel für neuartige Therapien“* sind Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika gemäß Anhang I Teil IV der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2009/120/EG, sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte gemäß Artikel 2

---

<sup>4</sup> Art 1 Z 13 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel; **Schwerwiegende Nebenwirkung:** *Eine Nebenwirkung, die tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder Verlängerung einer stationären Behandlung erforderlich macht, zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie bzw. ein Geburtsfehler ist,* <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=celex%3A32001L0083>

Abs. 1 lit. b der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004.

**§ 1 Abs 6 RV lautet:**

„Apothekeneigene Arzneyspezialitäten“ sind Arzneyspezialitäten, die, sofern es sich nicht um **Hilfsstoffe** handelt....“ **Hilfsstoffe sind aber Stoffe, die nur für wissenschaftliche Forschung, sind aber nicht für die Anwendung am oder im Menschen (ALC-0159, ALC-0315, PEG) zugelassen.**

**Das heißt: Allein DIESE Änderung soll den Einsatz von für NICHT am Menschen zugelassener Stoffe legitimieren.** Derzeit muss vor Verabreichung eines experimentellen Stoff/Präparat der Proband eine Haftungserklärung unterschreiben. Sollte der Entwurf so beschlossen werden, wäre eine weniger umfassende Aufklärung erforderlich und der Einsatz von Hilfsstoffen dem Grunde nach legitimiert (was jedoch nichts am individuellen Risiko ändert).

### **a. Case Study: Fehlende Daten bei der bedingter BioNTech/Pfizer Zulassung iZm ACL-Lipide**

Um das Problem zu verdeutlichen, nachfolgend ein Praxisbeispiel:

Die Zulassungsinhaber hatten und haben noch weitere Informationen beizubringen. Obwohl Pfizer/BioNTech bis Juli 2021 zwei wichtige ergänzende Informationen zu liefern gehabt hätten, fehlt hier noch immer einiges. **Diese fehlenden Informationen betreffen zwei noch nie bei Menschen verwendete Inhaltsstoffe, nämlich die Lipide ALC-0315 und ALC-0159.**

Dabei geht es um Lipide, die benötigt werden um die mRNA vor der Vernichtung durch das Immunsystem zu schützen und das Eindringen in die Körperzellen zu unterstützen. Die Firmen wie BioNTech, CureVac oder Moderna experimentieren damit seit Jahren beim Versuch Medikamente gegen Krebs zu entwickeln. Bei der Anwendung als Medikament bei schwer an Krebs erkrankten Patienten sind akzeptable Verhältnisse von Risiko zu Nutzen gänzlich anders als für Impfstoffe, die gesunden Personen verabreicht werden. **Deshalb sollte eigentlich für eine bedingte Zulassung eine penible Risiko-Prüfung stattfinden.**

Das Unternehmen, die diese Lipide herstellt, schreibt auf ihrer Webseite<sup>5</sup>:

<sup>5</sup> Echelon Inc., ALC-0159, 01.01.2022, <https://www.echelon-inc.com/product/alc-0159/>

*„ALC-0159 ist neben ALC-0315, DSPC und Cholesterin einer der Bestandteile des BNT162b2-Impfstoffs gegen SARS-CoV-2. **Dieses Produkt ist nur für Forschungszwecke und nicht für den menschlichen Gebrauch bestimmt.**“*

**Die fehlenden Nachweise** der besonderen Verpflichtungen („special obligations“-SO) zu den beiden Nano-Lipid-Stoffen und deren Verwendung werden im aktuellen Sicherheitspapier **„Safety Data Sheet“ von Pfizer Stand 07.12.2021 bestätigt:**

**Selbst ein Jahr nach Einsatz des Präparates** Comirnaty von BioNTech enthält dieses „Safety Data Sheet“<sup>6</sup> nämlich keinerlei Angaben zur Klassifikation entsprechend der EG-VO Nr. 1272/2008. **Dies ist nur dadurch erklärlich, dass diese beiden Stoffe ALC-0315 und ALC-0159 auch weiterhin nicht zum Einsatz in Human-Arzneimitteln vorgesehen sind.**

Daher sind die beiden Inhaltsstoffe ALC-0315 und ALC-0159 freilich schon nicht klassifizierbar, weil sie nämlich schon keine Stoffe sind, die für den Einsatz beim und im Menschen geeignet und vorgesehen sind.

Aber auch sonst finden sich in der Spalte „Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008“ bei allen (!) Inhaltsstoffen – darunter auch bei den Inhaltsstoffen ALC 0315 und ALC-0159 stets die Angabe „No data available“, auf Deutsch **„keine Daten verfügbar“**.

Es ist schlichtweg unmöglich, dass es nach vermutlich inzwischen mehreren Milliarden verimpfter Comirnaty-Impfstoffe weltweit und in Österreich millionenfach verimpfter Comirnaty-Dosen von Biontech noch immer keinerlei Daten zur Klassifizierung und zu den besonderen Anforderungen der EMA entsprechend der anerkannten pharmazeutischen Regeln geben soll.

**No data available! No data available? No data available!**

**Es finden sich aber auch keinerlei Daten zu den beiden Inhaltsstoffen ALC 0315 und ALC-0159 im Hinblick auf die Einschätzung der Toxizität**, vgl. Seite 3 des Safety Data Sheet Pfizer vom 7.12.2021 (FN.6, S.9). Dies gilt im Übrigen auch für alle weiteren dort genannten Inhaltsstoffe. Nach RL 2001/83/EG Modul 3, Ziffer 3.2.2.4 d) sind solche Zusatzangaben zu den Toxizitätsstudien mit dem neuartigen Hilfsstoff jedoch zwingend vorzulegen.

---

<sup>6</sup> Pfizer, SAFETY DATA SHEET, Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccin, 07.12.2021, <https://safetydatasheets.pfizer.com/DirectDocumentDownloader/Document?prd=PF00092~~PDF~~MTR~~PFEM~~EN>

**Sowohl die Sicherheitsberichte des Paul-Ehrlich-Instituts<sup>7</sup> als auch die sogenannten „Rote-Hand-Briefe“ der Hersteller belegen eine Vielzahl anaphylaktischer Reaktionen.**

**Eine anaphylaktische Reaktion kann auch tödlich enden.<sup>8</sup>**

### **3. Zu Z 5 und 6 (§§ 16 Abs. 7 und 17 Abs. 10) – Änderung Gebrauchsinformation**

**Die Mat dazu:** *In Umsetzung des Art. 63 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67, in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 2019/1243 vom 25.07.2019 ABl. Nr. L 198 S. 241, wird das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ermächtigt, in Ausnahmefällen von den Vorgaben zur Gebrauchsinformation oder der Kennzeichnung von Arzneyspezialitäten abzusehen, wenn diese Arzneyspezialitäten einerseits nicht dazu bestimmt sind, direkt an Patienten abgegeben zu werden (z.B. typische „Spitalsprodukte“) oder andererseits, wenn das generell der Sicherstellung der allgemeinen Arzneimittelversorgung dienlich ist.*

Es sollen als Ausnahmen geschaffen werden, dass bei Arzneimitteln, die nicht direkt an Patienten abgegeben werden (also "Spitalsprodukte", die man nicht in der Apotheke holen kann, wie Impfstoffe etc.), in bestimmten Fällen **Inhaltsstoffe** oder andere Dinge, wie etwa **Haltbarkeitsdatum, nicht mehr angegeben werden müssen**. Auch muss die **Gebrauchsinformation nicht in deutscher Sprache** abgefasst sein.

---

<sup>7</sup> Trotz intensiver Recherche auf der Seite der BASG, war es unmöglich möglich auf einen Blick die bisher veröffentlichten sog. „Rote Hand Briefe“ der Hersteller zu extrahieren. Die Seite ist – gelinde gesagt – benutzerunfreundlich. Zu finden sind die Nebenwirkungen, und das auch nur nach längerem Suchen. BASG, Meldung nach COVID-19 Impfung, <https://www.basg.gv.at/ueberuns/covid-19-impfungen>; BASG, Bericht über Meldungen vermuteter Nebenwirkungen nach Impfungen zum Schutz vor COVID-19, Berichtszeitraum 27.12.2020 – 17.12.2021, [https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05\\_KonsumentInnen/Impfstoffe/Bericht\\_BASG\\_Nebenwirkungsmeldungen\\_27.12.2020-17.12.2021.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05_KonsumentInnen/Impfstoffe/Bericht_BASG_Nebenwirkungsmeldungen_27.12.2020-17.12.2021.pdf); Benutzerfreundlicher: PEI, Sicherheitsbericht des Paul-Ehrlich-Instituts vom 23.12.2021, S. 21, <https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/sicherheitsberichte/sicherheitsbericht-27-12-20-bis-30-11-21.pdf>

<sup>8</sup> Daher ist – dem Sorgfaltsgebot entsprechend - die Impffähigkeit der Person zwingend von einem Allergologen festzustellen, der diese beiden Bestandteile **ALC 0315** und **ALC 0159**, sowie alle weiteren Bestandteile des Impfstoffs konkret bei der zu impfenden Person auf mögliche allergische Reaktionen zu prüfen hat.

Bereits damit wird die „informierte Zustimmung“ mangels verständlicher Information bereits erschwert, insbesondere wenn die Gebrauchsinformation leider zB nur in koreanischer Sprache verfügbar ist.

#### **4. Z 10 § 30 – Aufgabenverteilung zw. BASG und Ethikkommission**

Plattform = Ethikkommission (§ 29). Die Hauptverantwortung für das korrekte Vorgehen bei medizinischen Experimenten und Therapien, soll in Zukunft bei einer **privaten** (!) Ethikkommission (§ 32) liegen, die **weisungsfrei** entscheiden kann. In seiner Funktion ähnelt die Ethikkommission einem privaten Schiedsgericht, das ein Gutachten erstellt, wobei dieses vorliegend **auch für die Behörde (BASG) bindend** sein soll.

**Die Mat zu Z 10 § 30:** Die **Aufgabenverteilung** zwischen Bundesamt und Ethikkommissionen im Zuge der Beurteilung und Bewertung einer klinischen Prüfung erfolgt im vorliegenden Gesetzesvorschlag (§ 35) und orientiert sich dabei an der geltenden Rechtslage (vgl. § 41a Abs. 1 AMG). Die näheren Details der Zusammenarbeit **sollen allerdings aus Gründen der Flexibilität nicht im Gesetz, sondern in einer Vereinbarung zwischen dem Bundesamt und der Plattform festgelegt werden. Aus Gründen der Transparenz – insbesondere für die Sponsoren** – wird diese Vereinbarung auf der Homepage des Bundesamtes veröffentlicht.

Die **Aufgabenverteilung** zwischen Behörde und Ethikkommission soll eine extra abgeschlossene Vereinbarung näher regeln. Begrenzungen, Befristungen, Determinanten jedweder Art, welche Mindestanforderungen diese Vereinbarungen aufweisen sollen, fehlen völlig.

**Welche Entscheidungen in einzelnen Fällen von der Ethikkommission getroffen werden und wie tief die betroffene Materie in den Sitzungen behandelt wird, ist völlig offen. Es besteht auch keinerlei Rechtschutz, um gegen Entscheidungen dieser privaten Ethikkommission vorzugehen.**

Wenn man jedoch als Illustrationsbeispiel die Stellungnahme von Univ.Prof. DDr. Ulrich Körtner, Institutsvorstand für Ethik und Recht in der Medizin an der Universität Wien betr. die geplante Einführung der Impfpflicht als Anhaltspunkt nimmt, dann wird - geht es nach der RV - in Zukunft wohl nach dem Motto: „**Was möglich ist, wird gemacht**“ entschieden werden. Körtner ist evangelischer Theologe und Medizinethiker. Er hat an dem Gesetzesvorschlag zur Impfpflicht nichts auszusetzen, sofern sie

„...als ultima ratio für die Abwehr ... der ... Gefahr ... geboten ist.“

Viel mehr führt Körtner in dieser entscheidenden Frage nicht aus. Therapie durch gentechnisch veränderte Organismen am Menschen als ultima ratio, als der Weisheit der Wissenschaft letzter Schluss?

Im Sinne des Vorsorgeprinzips und des Gesundheitsschutzes von Menschen, die der Anwendung von Arzneimitteln bzw. Impfstoffen ausgesetzt sind, ist es **daher abzulehnen, wenn in Zukunft eine weisungsfreie, private Ethikkommission allein über Einsatz, Anwendung und Therapie von Arznei- und Impfstoffen bis hin zu GVO-Therapeutika entscheiden soll** (Z 10 § 32 RV AMG). Damit wird Willkür und Einflussnahme Tür und Tor geöffnet, denn kein Gremium ist unbeeinflussbar, kein Gremium hat die Wahrheit für sich gepachtet und ohne entsprechende Gesetzesgrundlagen, was von dieser Kommission zu beachten und wie tief zu prüfen ist, ist der **Ermessensspielraum einer solchen Kommission untragbar groß**. Die Bürger werden zu schlecht geschützten Versuchskaninchen.

## 5. Z 10 § 31 Abs 6

**Die Mat dazu:** Abs. 6 regelt das Verhältnis zum GTG, das – wie bisher (vgl. § 40 AMG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 63/2009) – kumulativ zu den Bestimmungen des AMG zu Anwendung gelangt. **Für klinische Prüfungen mit Prüfpräparaten, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, ist dabei zusätzlich zum AMG § 74 GTG in der Fassung dieses Bundesgesetzes zu beachten** (s dazu die Erläuterungen zu Art. 2). Um die Parallelität der Verfahren sicherzustellen, kann die klinische Prüfung unter der Bedingung genehmigt werden, dass sie erst begonnen werden darf, wenn auch die Genehmigung nach § 74 GTG vorliegt.

## 6. Z 10 § 32 – Private (!) Ethikkommissionen

**Die Mat dazu:** Hier wird geregelt, welche Ethikkommissionen im Rahmen der Beurteilung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels in die Beurteilung einbezogen werden können und einen Teil der Bewertung übernehmen. Art. 4 der VO (EU) Nr. 536/2014 sieht vor, dass in die ethische Beurteilung einer klinischen Prüfung eine Ethikkommission einzubeziehen ist. Wie dies erfolgt, wird der nationalen Gesetzgebung überlassen.

(2) **Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit im Rahmen dieses Bundesgesetzes anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter Nachweis der nach Abs. 1 und § 33 geforderten**

Voraussetzungen **zu melden**. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen nach Abs. 1 und § 33 erfüllen, auf der Homepage des Bundesministeriums kundzumachen.“

**Die „Ethik“kommissionen können offenbar völlig frei und geheim operieren.**

**(7) Die Mitglieder der Ethikkommission sind in Ausübung dieser Funktion an keine Weisungen gebunden.**

**(8) Für die Mitglieder der Ethikkommission und zusätzliche Experten besteht Verschwiegenheitspflicht, ....“**

Der Gesetzesvorschlag will zudem die Zusammensetzung neu regeln.(§ 32 Abs 6)

§ 32 Abs 6 RV:

*Die Ethikkommission besteht zumindest aus: 1. dem Vorsitzenden, 2. dem Stellvertreter des Vorsitzenden, 3. einem Arzt, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes im Inland berechtigt ist, 4. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die klinische Prüfung fällt, 5. einem Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie oder einer Person mit gleichwertiger pharmakologischer Expertise, 6. einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege, 7. einem Juristen, 8. einem Pharmazeuten, 9. einem Patientenvertreter im Sinne des § 11e des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG), BGBl. Nr. 1/1957, 10. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation,*

## **7. Z10 § 35 – Aufgabenverteilung Behörde/Kommission**

**§ 35 Abs 1** soll lauten:

*Die Ethikkommission beurteilt die in Art. 6 Abs. 1 lit. a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Aspekte des Teils I des Antrags sowie Teil II des Antrags (Art. 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014)...*

Welche Bereiche sind das? Welchen Teil erledigt die Behörde BASG, welchen die Ethikkommission? Einflussmöglichkeit (Rückfragen,...) hat die Behörde keine. **Die Kommission ist daher als „BlackBox“ konfiguriert; mit allen Nachteilen, die damit verbunden sind** (keine offengelegten Sitzungsprotokolle, zwar Kriterien, aber keine Parameter, die noch dazu anlassbezogen „flexibel“ ausgestaltet sind; was das bedeutet, erleben wir alle seit bald 2 Jahren).

Darüber hinaus soll die Ethikkommission den wesentlichen Teil des (Über)Prüfungsverfahrens (des Prüfprodukts, zB Impfung, Medikament) erledigen, zumindest jenen Teil, auf den es ankommt:

**Art. 6 Abs. 1 lit. a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014:**

- a) ob es sich tatsächlich um eine **minimalinterventionelle klinische Prüfung** handelt, falls der Sponsor dies geltend gemacht hat;
- b) Übereinstimmung mit Kapitel V in Bezug auf

i) den **erwarteten therapeutischen Nutzen und den Nutzen für die öffentliche Gesundheit** unter Berücksichtigung aller folgenden Aspekte:

- die Eigenschaften der Prüfpräparate und des Wissens darüber;
- die **Relevanz der klinischen Prüfung**, einschließlich der Frage, ob die Gruppen der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Prüfungsteilnehmer die zu behandelnden Bevölkerungsgruppen abbilden, oder, wenn dies nicht der Fall ist, die Erklärung und Begründung gemäß Nummer 17 Buchstabe y des Anhangs I der vorliegenden Verordnung; **der aktuelle Stand der Wissenschaft; die Frage, ob die klinische Prüfung von den für die Bewertung und Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Regulierungsbehörden empfohlen oder angeordnet wurde**, sowie gegebenenfalls eine Stellungnahme des Pädiatreausschusses zu einem pädiatrischen Prüfkonzept gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates [\(12\)](#);
- die **Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten** unter Einbeziehung des statistischen Ansatzes, des Aufbaus der klinischen Prüfung und der Methodik (einschließlich Probenumfang, Randomisierung, Komparatoren und Endpunkte);

ii) die **Risiken und Nachteile für den Prüfungsteilnehmer** unter Berücksichtigung

- der **Eigenschaften der Prüfpräparate und der Hilfspräparate sowie des Wissens darüber**;
- der **Merkmale der Intervention** im Vergleich zur normalen klinischen Praxis;
- der **Sicherheitsmaßnahmen**, einschließlich der Vorkehrungen zur Risikominimierung, Überwachung und Sicherheitsberichterstattung und des Sicherheitsplans;
- des **Risikos, das der klinische Zustand**, für dessen Behandlung das Prüfpräparat getestet wird, **für die Gesundheit des Prüfungsteilnehmer darstellt**;

c) **[BEHÖRDE]** Erfüllung der Anforderungen an Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten und Hilfspräparaten gemäß Kapitel IX;

d) **[BEHÖRDE]** Erfüllung der Etikettierungsvorschriften gemäß Kapitel X;

e) **Vollständigkeit** und Angemessenheit der **Prüferinformation**.

**Art. 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (nur auszugsweise, um den Aufgabenbereich der Kommission zu benennen):**

(1) Jeder betroffene Mitgliedstaat bewertet den Antrag für sein Hoheitsgebiet nach folgenden Aspekten:

- a) Einhaltung der Voraussetzungen für die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Kapitel V;
- b) Übereinstimmung der Vorkehrungen für Vergütung oder Aufwandsentschädigung der Prüfungsteilnehmer mit den Anforderungen des Kapitels V und der Prüfer;

- c) Übereinstimmung der Vorkehrungen für die Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern mit den Anforderungen des Kapitels V;
- d) Übereinstimmung mit der Richtlinie 95/46/EG;
- e) Übereinstimmung mit Artikel 49
- f) Übereinstimmung mit Artikel 50;
- g) Übereinstimmung mit Artikel 76;
- h) Übereinstimmung mit den Bestimmungen über die Gewinnung, Lagerung und zukünftige Nutzung der vom Prüfungsteilnehmer genommenen biologischen Proben.

## 8. Z 10 § 37 Abs 2 – Ethikkommission

vgl. Anm. zu Z 22 (§ 101 Abs 1 Z 4 und 5) GTG (S.28).

## 9. Z 10 §39 – Fehlender Schutz besonders Schützenswerter Gruppen

§ 39 Abs 1 AMG idgF vgl zu § 39 Abs 1 RV

**Die Bestimmung IdgF spricht noch davon, dass man ohne Nachteile aus dem Versuch ausscheiden kann. Derartiges findet sich in RV der nicht.** Wieso? Gibt es dafür einen sachlichen Grund?

Ausnahme:

1. „Gefängnisinsassen, sonst Untergebrachte (zB Flüchtlinge).
2. **Selbst nicht Entscheidungsfähige** (mit Erwachsenenvertreter (vormals Sachwalter) sollen ablehnen können.
3. **Auch Grundwehrdiener** sollen ablehnen können. Die Mat schreiben:  
*„Art. 34 der VO (EU) Nr. 536/2014 erlaubt den Mitgliedstaaten, Regelungen beizubehalten, die Personen betreffen, die einen Pflichtwehrdienst ableisten oder in ihrer Freiheit beschränkt sind. In diesem Sinne sollen die bisher in § 45 AMG enthaltenen Verbote aufrechterhalten werden,...“*

Schön, dass an „Häftlinge“, unmündige Erwachsene und Grundwehrdiener gedacht wird. **Jedoch findet sich kein Wort zu Kindern.** Es wird in den Mat verwiesen auf *Maier*, Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, RdM 2013, 92 (97). **Offenbar sollen ab sofort Kinder nunmehr eine geringer zu schützende Gruppe als unmündige Erwachsene sein. Welches Problem hat diese Regierung damit Kinder zu schützen?**

Hier schreiben die Mat nur:

„Entsprechend Art. 32 Abs. 3 der VO (EU) Nr. 536/2014 wird in Bezug auf klinische Prüfungen an Minderjährigen klargestellt (Abs. 1), dass die **klinische Prüfung an einem Minderjährigen, der entscheidungsfähig ist, nur durchgeführt werden darf, wenn auch dieser (zusätzlich zum gesetzlichen Vertreter) seine Einwilligung nach Aufklärung gegeben hat.** Dies entspricht der bisher in § 42 niedergelegten Rechtslage.

**Das ließt sich wie blanker Hohn.** Die Schutzbestimmung des 42 AMG idgF entspricht im Wesentlichen jenem des Art 32 VO (EU) Nr. 536/2014.

Die RV „pickt“ sich nur einen Absatz heraus - nämlich dieser Abs 3. **Kein Wort mehr, dass die Teilnahme an einem medizinischen Experiment etwa auch zum überwiegenden Vorteil des Minderjährigen sein muss** (idS Art 32 lit g „Humanarzneimittel-VO“ (EU) 536/2014).

Welchen sachlichen Grund gibt es die bestehende Rechtslage, die sich mit der EU VO im Wesentlichen deckt, gänzlich aus dem AMG zu streichen?

**Als Mahnung und Warnung muss schließlich § 39 Abs 5 RV AMG gelten:** Wenn ein Teilnehmer beim Experiment nicht mehr mitmachen *kann* (entweder weil er zum Präsenzdienst geht, Unmündig wird oder „im Gefängnis“ sitzt) – von *wollen* ist gar nicht die Rede - **muss ihm das Prüfungspräparat weiterhin zu Verfügung gestellt werden, wenn ein sofortiges Absetzen negative gesundheitliche Folgen nach sich zöge.**

**Also: Wer teilnimmt (praktisch jeder), der steht auch in der Gefahr ein Leben lang vom Prüfungspräparat abhängig zu sein. Vgl. die Anm. betr. Immunsystem sogleich.**

**Vor diesem Risiko will man Kinder uA nun nicht mehr schützen? Geeignete Rechtsschutzinstrumentarien sind wo und in welcher Güte vorgesehen?**

Am Ende der Ausführungen in den Mat zu § 39 MG RV ist zu lesen:

*Festgehalten sei, dass sog. „Cluster-Prüfungen“ (Art. 30 der VO (EU) Nr. 536/2014) nicht zulässig sind, da von der Möglichkeit, solche in Österreich durchzuführen, nicht Gebrauch gemacht wird.*

Das klingt nach Einschränkung. Doch was steht in der zit VO?

In Art 30 VO (EU) Nr. 536/2014 ist zu lesen:

**„Einwilligung nach Aufklärung bei Cluster-Prüfungen**

*(1) Wird eine klinische Prüfung ausschließlich in einem Mitgliedstaat durchgeführt, kann dieser Mitgliedstaat **unbeschadet des Artikels 35...***

In Art 35 VO (EU) Nr. 536/2014 ist zu lesen

**„Klinische Prüfungen in Notfällen**

*kann die Einwilligung nach Aufklärung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung erst eingeholt werden und können die entsprechenden Informationen über die klinische Prüfung zur Verfügung gestellt werden, nachdem die Entscheidung getroffen wurde, den Prüfungsteilnehmer in die klinische Prüfung einzubeziehen, sofern diese Entscheidung zu dem Zeitpunkt der ersten Intervention mit dem Prüfungsteilnehmer gemäß dem Prüfbericht für diese klinische Prüfung getroffen wurde und alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind.“*

Also im Notfall ist alles möglich. „Cluster-Analyse“ hin oder her. Was ist ein Notfall...? Womit sich der Kreis wieder schließt. Möglichkeiten sich dagegen zu wehren, hat der Einzelne faktisch keine. Es müsste mit der zit. EU VO argumentiert werden. **Damit wird der einzelne Normunterworfenen in die Lage gezwungen initiativ gegen eine von ihm abgelehnte Behandlung vorzugehen und müsste - über mehrere Gesetze, Verordnungen, Richtlinien verteilt - seinen Standpunkt begründen.** Bürgerfern, Praxisfern. Wilder Westen statt Rechtsstaatlichkeit.

**a. Ad Z 10 § 39 Abs 5 AMG RV - Case Study:  
Immunschwäche nach Impfung**

**Ein Anwendungsbeispiel zu „ewig von Medikamenten abhängig sein“:**

Im Bericht, „COVID-19 vaccine surveillance report“ der Woche 42 (2021) räumt die britische **UK Health Security Agency**<sup>9</sup> auf Seite 23ff ein, dass Geimpfte dauerhaft weniger Antikörper haben. Sie schreibt:

**„die N-Antikörperspiegel bei Personen, die sich nach zwei Impfdosen infizieren, niedriger zu sein scheinen“.**

Desweiteren heißt es in der Studie, dass dieser Antikörperabfall im Grunde dauerhaft ist.

Was haben diese Ergebnisse für eine Bedeutung?

Aus den Zulassungsdokumenten ergibt sich, dass die Impfstoffe die Infektion oder die Übertragung des Virus nicht verhindern kann. Tatsächlich zeigt der Bericht an anderer

---

<sup>9</sup> UK Health Security Agency, COVID-19 vaccine surveillance report - Week 42, 21.10.2021, [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1027511/Vaccine-surveillance-report-week-42.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1027511/Vaccine-surveillance-report-week-42.pdf)

Stelle, dass geimpfte Erwachsene jetzt mit viel höheren Raten infiziert werden als nicht geimpfte Personen überhaupt rechnen müssen.

**Wie aus dem Bericht hervorgeht, bedeutet dies, dass der Impfstoff die körpereigene Fähigkeit beeinträchtigt, nach der Infektion Antikörper, nicht nur gegen das Spike-Protein, sondern auch gegen andere Teile des Virus zu produzieren.** Das Schlimme an dem Bericht ist: Insbesondere geimpfte Menschen scheinen keine Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein, die Hülle des Virus, produzieren zu können, die bei nicht geimpften Menschen ein entscheidender Teil der Reaktion sind.

Im Bericht heißt es weiter:

*„Die geschätzte Seropositivität für S-Antikörper bei Blutspendern ist wahrscheinlich höher als in der Allgemeinbevölkerung zu erwarten wäre, was wahrscheinlich die Tatsache widerspiegelt, dass die Spender eher geimpft sind. Die Schätzungen der Seropositivität für N-Antikörper werden den Anteil der zuvor infizierten Bevölkerung unterschätzen, da Blutspender möglicherweise weniger wahrscheinlich einer natürlichen Infektion ausgesetzt sind als altersgleiche Personen in der Allgemeinbevölkerung, die N-Antikörperreaktion im Laufe der Zeit nachlässt **und jüngste Beobachtungen aus Überwachungsdaten der UK Health Security Agency (UKHSA) zeigen, dass die N-Antikörperspiegel bei Personen, die sich nach zwei Impfdosen infizieren, offenbar niedriger sind.**“*

**Die Conclusio ist: Menschen, die sich jetzt impfen lassen, sind daher weitaus anfälliger für etwaige Mutationen des Spike-Proteins, selbst wenn sie sich bereits infiziert haben und wieder gesund geworden sind. Das bedeutet auch, dass das Virus wahrscheinlich Varianten ausbildet, die genau in diese Richtung gehen, weil sich dadurch eine riesige, für Infektionen anfällige Population erschließen lässt.**

Der Bericht der UK-Gesundheitsbehörde ist ein weiteres Indiz dafür, dass die Impfpräparate die Entwicklung einer robusten Langzeitimmunität nach der Infektion beeinträchtigen können. Die Folge kann sein von den Präparaten dauerhaft abhängig zu sein, das das Immunsystem selbst keine Antikörper mehr ausbilden kann.

## 10. Z 10 § 40 – Kostenfalle für Personenschadenversicherung?

Hier werden in Präzisierung des Art. 76 der VO (EU) Nr. 536/2014 die bisher in § 32 Abs. 1 Z 11 und Abs. 2 AMG enthaltenen Vorgaben für die verschuldensunabhängige Personenschadenversicherung festgelegt, die der Sponsor für die Prüfungsteilnehmer abschließen muss. Abs. 4 entspricht § 32 Abs. 1 Z 12 AMG.

**Bemerkenswert. In diesem Zusammenhang ist der Entwurf fast wortgleich zu geltenden Fassung. Im Bereich Personenschadenversicherung ist dies offenbar gewünscht und auch möglich (vgl. § 32 idgF); bei Kindern offenbar nicht (§ 42 idgF, vgl § 39 RV). Diese Regierung hat offenbar ihre völlig eigenen Wirkungskriterien.**

Neuerlich: Das ist blanker Hohn. Jedwede sachliche Differenzierung fehlt. Im gegebenen Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Versicherung schon allein deshalb weniger oft in Anspruch genommen würden, wenn an sich schützenswerte Bevölkerungsgruppen von Vornherein nur unter sehr einschränkenden Kriterien an einer Prüfungsstudie teilnehmen dürften.

**Derzeit ist offenbar gewollt, dass ein möglichst großer Bevölkerungskreis „Zugang“ zu Prüfungsstudien haben soll. Für alle hat der Sponsor eine Personenschadenversicherung abzuschließen.**

Das klingt – wenn man sich die Prüfungsstudien aus der jüngeren Vergangenheit in Erinnerung ruft – schon jetzt sehr teuer, wenn – ja wenn – auch das essentielle Risiko mitversichert sein soll. Die Einschränkung in § 40 Abs 1 letzter Satz, wonach **Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn ausgenommen sein sollen**, steht dem Regelungsziel entgegen. Auch wenn der Eingriffes in die Keimbahn lt. VO (EU) Nr. 536/2014 verboten ist, kann ein solcher dennoch passieren. Und hierfür hat der Sponsor entsprechend vorzukehren. Sollte diese Bestimmung daher tatsächlich so beschlossen werden, ist sie in weiten Teilen nur ein Feigenblatt.

Am Ende steht der einzelne Studienteilnehmer OHNE Versicherungsschutz da. Ob der Sponsor („Hersteller“) ausreichend Geld für Schadenersatzzahlungen hat, kann kein Kriterium für eine Regelung sein, die der Absicherung im Schadenfall dienen soll.

## 11. Z 10 § 41 – Tod des Teilnehmers und dessen Daten

Abs. 2 legt im Sinne der Rechtssicherheit fest, **was mit den bis zur Beendigung oder bis zum Tod des Prüfungsteilnehmers gewonnenen Daten passiert**, wenn bis dahin die Einwilligung nicht eingeholt werden konnte.

Kurz: Sie sollen dennoch verwendet werden dürfen.

Immerhin wird beim Toten auf den Datenschutz nicht vergessen...

## 12. Z 10 § 44 – Daten von Toten

Der Sponsor hat die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Krankenanstalt vor deren Beginn sowie deren Beendigung dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt zu melden.

Diese Verpflichtung beinhaltet bereits § 32 Abs. 1 Z 6 AMG.

Also ist es auch in diesem Bereich möglich bestehende Bestimmungen zu übernehmen, was zB bei dem Schutz von Kindern hingegen gar nicht möglich sein soll.

## 13. Z 10 § 46 – Kostentragung durch den Steuerzahler

Wie schon bisher – vgl. § 32 Abs. 3 AMG idGF hat **grundsätzlich der Sponsor die Kosten des Prüfpräparats zu tragen**, dies **gilt jedoch nicht** im Fall des Abs. 2; heißt, dass der **Dachverband der Sozialversicherungsträger erklären kann, die Beschaffungskosten zu übernehmen. Unter welchen Voraussetzungen?** Das steht in § 46 Abs 2 RV:

*„(2) Wenn*

*1. es sich bei dem Prüfpräparat um eine in Österreich zugelassene Arzneispezialität handelt, und*

*2. mit deren Einsatz ein primär individueller Nutzen insofern verbunden ist, als sie **zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder einer schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und gegenüber verfügbaren im betreffenden Indikationsbereich zugelassenen Arzneispezialitäten eine wesentliche Steigerung der Erfolgchancen ernsthaft erwarten lässt**, und*

*3. dem Dachverband der Sozialversicherungsträger Informationen über das Prüfpräparat und die klinische Prüfung zugänglich gemacht worden sind“*

Das zu behaupten ist heut zu Tage sehr leicht. Es finden sich keinerlei nähere Bestimmungen, Determinanten, konkretisierende Regelungen, was darunter genau verstanden wird und wann die genannten Kriterien erfüllt sind. Es liegt alles im freien Ermessen der genannten Institution. **Der Gesetzgeber delegiert also im sensiblen Bereich der Kostentragung (in einer – etwa derzeit – exorbitanten Höhe) die Verantwortung. Zumindest wäre eine betragliche Höchstgrenze vorzusehen um ein völliges Ausufern zu vermeiden.**

Derartige Sonderregelungen für Kostentragung, ist der EU VO nicht zu entnehmen. Wieso wird in diesem Bereich eine speziellere Regelung vorgesehen, in anderen jedoch nicht (Informierte Zustimmung, besonders schützenswerte Gruppen,...)? Welche sachliche Erwägungen diesem Regelungsvorschlag zu Grunde gelegt wurden, ist aus den Mat nicht zu entnehmen.

#### **14. Z 10 § 48 – Fehlende „abschreckende Maßnahmen“ bei Verwendung „illegal“ gewonnener Daten**

**Art. 94 der VO (EU) Nr. 536/2014 verpflichtet die Mitgliedstaaten, für Verstöße gegen die Verordnung wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen vorzusehen.** Neben den Anpassungen bei den Verwaltungsstrafbestimmungen (vgl. Z 15) sollen auch besondere Sanktionen für die Durchführung einer klinischen Prüfung ohne Bewilligung vorgesehen werden, indem angeordnet wird, dass die – ohne Rechtsgrundlage – gewonnenen Daten nicht verwertet werden dürfen; dies weder im Rahmen eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens noch durch Weitergabe an Dritte. Publikationen sind mit einem entsprechenden Hinweis auf die Unrechtmäßigkeit der Datenerhebung zu versehen

**Heißt: „Du darfs die Daten nicht verwenden, wenn sie „illegal“ beschafft wurden. Wie das jemals wirksam verhindert werden kann, bleibt dahingestellt.**

**Verwaltungsstrafbestimmungen sind nicht nachvollziehbar geregelt,** der Verweis auf Z 15 führt zu § 62 Abs. 2 Z 3 und 4 RV; (Herstellung von Präparaten nur mit entsprechender Betriebsbewilligung; Entzug der Betriebsbewilligung als Konsequenz??)

## 15. Z 10 § 48a – VO-Ermächtigung BMSGPK („Kombinationsstudie“)

In Abs. 3 wird eine **Verordnungsermächtigung für den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz vorgesehen**, um den Besonderheiten von sog. „Kombinationsstudien“ Rechnung tragen zu können. Dies **betrifft klinische Prüfungen, die sowohl die Definition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß diesem Bundesgesetz erfüllen als auch die Definition der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts** gemäß der in den Mat genannten VO und RL.<sup>10</sup>

Kurz: ein bereits zugelassenes Produkt kann in einer Kombinationsstudie erprobt werden. Grundlage ist eine Verordnung des Gesundheitsministers. Ob die Zulassung nur vorläufig ist oder nicht, scheint niemanden zu interessieren. Hierfür unterschiedliche Schutzniveaus vorzusehen, kommt der Regierung nicht in den Sinn. Diese „Prämisse“ zieht sich wie ein roter Faden durch den gesamten Entwurf.

**Wie schon aus anderen Begebenheiten hinlänglich bekannt, fehlt auch dieser Verordnungsermächtigung die erforderliche Eingrenzung**, um das Handeln des verordnungsermächtigten Bundesministers im Einklang mit den Gesetzen (unter Berücksichtigung subjektiver Rechte des Prüfteilnehmers, namentlich der Grund- und Freiheitsrechte) zu gewährleisten.

## 16. Z 10 § 48b – VO-Ermächtigung BMSGPK

In den **Mat** heißt es:

*Die Abs. 2 und 3 entsprechen dem bisherigen § 48 Abs. 1 und 2. Abs. 1 des Entwurfs enthält eine **Verordnungsermächtigung zur Erlassung näherer Regelungen hinsichtlich der in den §§ 52 bis 54 der VO (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen sicherheitsrelevanten Verfahren im Zusammenhang mit schwerwiegenden Verstößen und dringlichen Sicherheitsmaßnahmen.***

In **Abs 2 RV** heißt es **dann aber**:

---

<sup>10</sup> Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 1, in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 2020/561 ABl. Nr. L 130 vom 24.04.2020 S. 18, **und/oder der Leistungsstudie eines In-vitro Diagnostikums** gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 **über In-vitro-Diagnostika** und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 176, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 334 vom 27.12.2019 S. 167

*Sofern dies im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, hat der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz **durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Voraussetzungen und die Durchführung von nichtklinischen Prüfungen von Arzneimitteln** zu erlassen.*

Die §§ 52 bis 54 der VO (EU) Nr. 536/2014 betreffen jedoch

- Artikel 52 Meldung schwerwiegender Verstöße (im Allgemeinen und nicht nur bezogen auf „nichtklinische Prüfung von Arzneimitteln“)
- Artikel 53 Sonstige für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer relevante Meldepflichten (allgemein, nicht nur bezogen auf...)
- Artikel 54 Dringende Sicherheitsmaßnahmen (-/-)

Die Angaben in den Mat unterstellen dem RV damit einen Inhalt, der in den Art der VO gar nicht enthalten ist, nämlich „die Verordnung näherer Bestimmung über die Voraussetzungen... von nichtklinischen Prüfungen von Arzneimitteln.“ Bei gutem Willen könnte man annehmen das zumindest der Aspekt der „Durchführung“ in den Art der VO Deckung finden.

Insgesamt bleibt der Eindruck einer Generalklausel, die zu allem ermächtigt. Sie widerspricht Art 18 Abs 1 B-VG (Determinierungsgebot).

## **17. Z 35 (§ 94d AMG) – „Blankovollmacht“ für BMSGPK**

**Dieser Punkt ist von essentieller Bedeutung. Es soll dem BM für Gesundheit et al offenbar eine Generalermächtigung gegeben werden „in Krisenzeiten“ Verordnungen zu erlassen, um arzneimittelbezogene Maßnahmen im Nachhinein zu legitimieren.**

**Die Mat erklären dazu:**

*Angleichung an § 81 Abs. 3 MPG. § 94d AMG erlaubt dem Verordnungsgeber unter engen Voraussetzungen das Abweichen von bestimmten Vorgaben des AMG im Fall von Elementarereignisse wie z.B. Katastrophen oder Pandemien. Verordnungen auf dieser Grundlage sind derzeit auf sechs Monate zu befristen. Die Erfahrungen aus der COVID-19-Pandemie haben zum einen gezeigt, dass die zur Abweichung von den Vorschriften des AMG berechtigenden Elementarereignisse und die damit einhergehende Notwendigkeit zur Erlassung von Sonderbestimmungen nicht bereits nach sechs Monaten wieder vorüber sind. Andererseits hat der Anlassfall für diese Bestimmung – die Influenza-Pandemie – auch gezeigt, dass eine Verankerung dieser*

*Sonderbestimmungen im Dauerrecht nach sechs Monaten nicht zielführend ist (so sind die Sonderbestimmungen für H1N1 in § 94e AMG weitgehend totes Recht).*

***Vor diesem Hintergrund wird die höchstzulässige Geltungsdauer derartiger Verordnungen – im Einklang mit § 81 Abs. 3 MPG 2021 – auf ein Jahr angehoben. Hingewiesen wird jedoch darauf, dass die konkrete Verordnung nicht nur im Hinblick auf die enthaltenen Abweichungen vom AMG, sondern auch auf deren Geltungsdauer dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit genügen muss. Auf dieser Grundlage erlassene Verordnungen sind daher umgehend aufzuheben, sobald die engen Voraussetzungen des § 94d AMG nicht mehr vorliegen. Umgekehrt kann eine Verordnung gemäß § 94d AMG auch nach Ablauf von zwölf Monaten verlängert werden, sofern die Abweichungen nach einer umfassenden Reevaluierung weiterhin erforderlich sind (vgl. zu den Grundsätzen – wenngleich engerer – seuchenrechtlicher Befristungen des COVID-19-MG VfGH 24. 6. 2021, V 2/2021-12).***

Im Endergebnis – sollte die RV wie vorliegend beschlossen werden – hätte dies folgendes Ergebnis:

- 1) **Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie**, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation **hat** der **Bundesminister für Gesundheit und Frauen**, wenn die **notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet** [Wann ist das der Fall?, Anm.] wäre, durch Verordnung Ausnahmen von § 4<sup>11</sup>, den Bestimmungen des II., III., VI. und VII. Abschnitts<sup>12</sup> dieses Bundesgesetzes und der entsprechenden auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen zu treffen, **soweit und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist** und der Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch und Tier gewahrt bleibt.
- 2) **Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie**, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen, **wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Regelungen über Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen für Zulassungsinhaber, Depositeure, Hersteller, Arzneimittel-Vollgroßhändler, Arzneimittel-Großhändler und**

---

<sup>11</sup> „Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe herzustellen oder in Verkehr zu bringen, die in ihrer Qualität dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nicht entsprechen.“

<sup>12</sup> III. ABSCHNITT (Klinische Prüfung), IV. ABSCHNITT (Arzneimittelbeirat und Abgrenzungsbeirat), VI. ABSCHNITT (Vertrieb), VII. ABSCHNITT (Betriebsvorschriften)

**öffentliche Apotheken erlassen**, wenn und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist.

- 3) Eine **Verordnung gemäß Abs. 1 oder Abs. 2 kann auch rückwirkend erlassen werden**. In einer Verordnung gemäß Abs. 1 oder Abs. 2 ist vorzusehen, dass diese **spätestens ein Jahr nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft tritt**.
- 4) Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I Nr. xxx/2022

Aus dieser Regelung ergibt sich die **Ermächtigung des Gesundheitsministers rückwirkend praktisch jedwede arzneimittelbezogene Maßnahme zu legitimieren** (solange die Begründung auf Grundlager „flexibel“ gestalteter Parameter stimmt), daher faktisch ohne jegliche Einschränkung. **Aber selbst mit dieser Ermächtigung ausgestattet, ist es der Behörde Gesundheitsminister unmöglich in die Vergangenheit zu reisen, um dort das Virus abzuwehren**. Die Notwendigkeit dieser Bestimmung bleibt diffus. Wie kann durch diese weitreichende Bestimmung zB eine Epidemie oder Pandemie überhaupt bekämpft werden? Wunsch der Regierung und Wirklichkeit driften in bedenklicher Weise auseinander.

Die „**Verlängerung**“ zum **Verordnungserlass von 6 Monaten auf 1 Jahr**, hat zur Folge, dass sich die Behörde nicht jedes halbe Jahr – im schlimmsten Fall – eine neue Begründung ausdenken muss, sondern nur im Jahresrhythmus. Die nächsten Verordnungen können folgen, ebenso wie die nächste Pandemie. Entscheidend ist vielmehr, wann ein derartiger Katastrophenfall anzunehmen ist. Derartige Konkretisierungen halten weder die RV noch die Mat bereit.

Aus dem in dem Mat zit E des **VfGH 24.06.2021, V 2/2021-12** lässt sich ebensowenig etwas gewinnen, da in diesem E ausgesprochen wurde, dass der VfGH bei einer Verordnungsprüfung betr. COVID-19 die im Verordnungsakt enthaltenen Unterlagen für ausreichend erachtete. Welche das waren, welches Antragsvorbringen (Beweisanbot) diesen Unterlagen gegenüberstand, lässt sich dem E nicht entnehmen. Es bleibt daher die singuläre Aussage des VfGH über eine bestimmte Verordnung, die er mit dem Vorbringen der Antragsteller abwägen musste. Dieser Hinweis in den Mat ist ungeeignet, um dem ermächtigten Verordnungsgeber auch nur annähernd Schranken oder Grenzen aufzuzeigen.

## II. Entwurf zum Gentechnikgesetz (GTG)

### 1. Z 8 (§ 74) - Einsatz gentechnisch veränderter Organismen zu therapeutischen Zwecken

Während bisher von Gentherapie am Menschen die Rede war (zB für Krebskranke Abschn IV § 74), **soll der Geltungsbereich auf den „Einsatz gentechnisch veränderter Organismen zu therapeutischen Zwecken“ ausgedehnt werden.**

**Im Klartext:**

- **Dem Menschen soll ein genetisch modifizierter Organismus verabreicht werden können; idR wohl durch eine Spritze.**
- Bei jedem, der Bedenken gegen die Produktion und den Verzehr von Genmais hat, müssen jetzt alle Alarmglocken schrillen.

In der RV soll der **Punkt Kontrolle für Gentherapie und GVO-Einsatz am Menschen gestrichen werden**, wenn sie sich auf den experimentellen oder therapeutischen Einsatz am Menschen beziehen.

- Während der Einsatz von GVO in der Landwirtschaft starken Beschränkungen unterliegt, damit eine mögliche Kontamination der Umwelt verhindert wird, ist genau diese Prüfungsvorschrift gestrichen worden.

Sie soll künftig über das AMG erfolgen. Es kommt dadurch zu keiner Verbesserung der Situation der Prüfungsteilnehmer (der „Probanden“) und der Wahrnehmung ihrer subjektiven Rechte. Bestehende Schutzbestimmungen werden abgebaut bzw. in der VO „versteckt“, wenn nicht sogar eine widersprüchliche Rechtslage geschaffen wird.

## 2. Z 9 - Entfall der §§ 75 bis 78a = Keine Einschränkungen, keine Sicherheitsauflagen bei Forschung am Menschen

Auch die §§ 75 bis 78a, die sich mit klinischen Prüfungen, Sorgfalts- und Rechtsvorschriften beschäftigen, sollen samt Überschrift **gestrichen** werden. Ersatzlos. **Deren Regelungskreis würden nur Abschnitt III. des AMG (§ 28ff) bestimmen.**

Das ist bedenklich und noch weniger im Sinne einer möglichst großen Arzneimittel-Sicherheit. **Es soll laut Gesetzesvorlage also ohne prinzipielle gesetzlich vorgeschriebene Einschränkungen und Sicherheitsauflagen am Menschen (auch mit GVO-Therapeutika) geforscht und therapiert werden. Das AMG hält derartiges nicht oder nur unzureichend bereit. Das ist verantwortungslos!**

## 3. Z 19 bis Z 21 (§ 99 Abs 5)

**Die Mat dazu:** *Die Bestimmungen enthalten terminologische Anpassungen*

Diese „terminologischen Anpassungen“ sehen wie folgt aus:

§ 99. (1) Dem **Bundesminister** für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz obliegt die Herausgabe des Gentechnikbuches. Im Gentechnikbuch **dokumentiert** die Kommission den **Stand von Wissenschaft und Technik** für Arbeiten mit GVO, für Freisetzungen von GVO und für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, **sowie für genetische Analysen und Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken.**

(5) Die Kommission hat [...]

c) über allgemeine Angelegenheiten der in Österreich durchgeführten genetischen Analysen und **Anwendungen von GVO zu therapeutischen Zwecken** zu enthalten hat [...]

Man möchte meinen, dass der Einsatz gentechnisch veränderte Organismen in der Humanmedizin (dh Anwendung am oder im menschlichen Körper) eine große Sache von weitreichender ethischer Bedeutung ist, der ein besonders sorgfältiges Vorgehen geschuldet ist.

Demgegenüber muss der Gesundheitsminister nur dokumentieren, was nach seinen Kriterien geeignet erscheint. Bei **genetische Analysen und Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken** handelt es sich in ihrer Breitenwirksamkeit völlig neuartige Therapieform, die eigentlich sorgfältigste Prüfung erfordert. **Immerhin kann durch die vorliegende RV zum AMG und GTG eine Studienteilnahme von jeder auf dem Staatsgebiet aufhältigen Person „ethisch“ genehmigt werden.**

Es liegt auf der Hand, dass selbst bei der Dokumentationspflicht die RV nur unzureichend Kriterien aufstellt.

#### **4. Z 22 § 101 Abs. 1 Z 4 und 5 - Nur mehr indirekte Kontrolle durch die Behörde bei GVO-Therapeutika?!**

**Die Mat dazu:** Die Kontrollen für Gentherapien entfallen. Aufgrund des § 74 Abs. 5. letzter Satz<sup>13</sup> ist eine eigene Anordnung für Kontrollen bei die Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken **nicht mehr erforderlich**. Sie unterliegen den Bestimmungen über Freisetzungen von GVO.

Während in der **geltenden Fassung lt. § 101** die **Behörde** bei Produktion und Freisetzung von GVO, sowie bei der **Gentherapie am Menschen, kontrollieren kann, soll** genau letztgenannter Punkt - die Gentherapie am Menschen - **gestrichen werden**. Die Behörde soll nur mehr die eingerichtete Ethikkommission überprüfen können (§ 37 Abs 2 RV AMG; **nur mehr Indirekte Kontrolle**).

Soll beabsichtigt werden eine gesetzliche Grundlage dafür zu schaffen, damit Gesundheitsbehörden keine Möglichkeit mehr haben genau dort „nachzusehen“, wo GVO dem Menschen injiziert werden? Vieles scheint darauf hinzudeuten. **GVO-Therapeutika sollen also in Zukunft ohne (!) staatliche Kontrollen produziert und eingesetzt werden können.**

Die RV und die Mat sind - was Rz 22 betrifft - widersprüchlich. Einerseits entfällt „Kontrolle bei Gentherapie am Menschen“, andererseits sollen diese Kontrollen unter den Bestimmungen über Freisetzung von GVO fallen.

Gentechnik ist Gentechnik. Gleich ob im Menschen oder in der Landwirtschaft, bedarf es Schutzvorschriften. Durch die Teilung in AMG und GTG soll erkennbar ein System zweier Geschwindigkeiten, zweier unterschiedlicher Schutzniveaus etabliert werden. Dabei ist das potentielle Risiko bei der Anwendung von „Medikamenten mit GVO“ im Menschen anzunehmend höher, als mittelbar durch „zufällige“ Aufnahme derartiger GVO (zB Pollenstaub oder Mais).

---

<sup>13</sup> § 37 Abs. 2a bis Abs. 5, § 38, § 39 Abs. 1 und 4 sowie §§ 45 bis 49, 51 und 52 finden Anwendung. Die übrigen Bestimmungen des III. Abschnitts [AMG] finden auf Anwendungen von GVO zu therapeutischen Zwecken keine Anwendung. **Die Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken gilt für die Bestimmungen des VI. und X. Abschnitts als Freisetzung.**“

Zudem bleibt die Frage, **was genau unter „Gentechnisch veränderte Organismen“ (GVO) fällt**, die in Zukunft am Menschen eingesetzt werden sollen offen. **Eine Definition, oder Einschränkung, bleibt die RV schuldig.**

Auf Wikipedia ließt man zu GVO<sup>14</sup>:

*„Gentechnisch veränderte Organismen (GVO), auch gentechnisch modifizierte Organismen, englisch genetically modified organism (GMO), sind Organismen, deren Erbanlagen mittels gentechnischer Methoden (z. B. durch Transgenetik) gezielt verändert worden sind. Diese Methoden unterscheiden sich von Kreuzen, Mutation, Rekombination und anderen Methoden herkömmlicher Züchtung.“*

In **Art 1 Z 4 (§ 2a AMG)** der Regierungsvorlage wird dazu nur festgehalten:

*„Viele Definitionen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen finden sich nunmehr in Art. 2 der VO (EU) Nr. 536/2014 und werden hier nicht mehr wiederholt...“*

Ein GVO ist für das Gebiet der EU gem. **Art 2** Richtlinie 2001/18/EG (**Freisetzungsrictlinie**)<sup>15</sup> definiert als

*„jede biologische Einheit unter Ausnahme des Menschen, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen, und deren genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.“*

Eine (schwache) Begrenzung findet sich in **Art 90 VO (EU) Nr. 536/2014**

*„Es dürfen keine Prüfungen im Bereich der Gentherapie durchgeführt werden, die zu einer Veränderung der genetischen Keimbahnidentität der Prüfungsteilnehmer führen.“*

**Der Einsatz solcher Techniken soll nun gesetzlich in der Humanmedizin PRAKTISCH OHNE JEDWEDE BESCHRÄNKUNG ermöglicht werden?**

Das Spielfeld für wissenschaftliche Experimente am Menschen wird durch derartige Regelungen maximal erweitert. Der Nutzen des Einzelnen ist - angesichts des völligen Fehlens geeigneter Schutzbestimmungen - offenkundig zweitrangig.

<sup>14</sup> Wikipedia, Gentechnisch veränderter Organismus, Abgefragt am 04.01.2022, [https://de.wikipedia.org/wiki/Gentechnisch\\_ver%C3%A4nderter\\_Organismus](https://de.wikipedia.org/wiki/Gentechnisch_ver%C3%A4nderter_Organismus)

<sup>15</sup> Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates - Erklärung der Kommission, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02001L0018-20210327>

### III. Schluss

**Aus dem Angeführten ergeben sich zahlreiche verfassungsrechtliche Bedenken.**

Verstoß gegen Art 18 Abs 1 B-VG (Determinierungsgebot)

Fehlender Rechtsschutz des Einzelnen

Unzureichend formulierte Schutzbestimmungen für praktisch alle Grundrechte

Ausufernde Verordnungsermächtigung

Unzureichende Dokumentationspflichten

„Freies Verfügen“

**Eine Zusammenfassung der wesentlichen Punkte aus diesem Dokument findet sich hier:**

Forsthuber & Partner Rechtsanwälte, Stellungnahme zu gravierenden Änderungen im Arzneimittel- und Gentechnikgesetz (Video), 05.01.2022,

<https://rechtsanwalt.forsthuber.at/audiatur-ihre-grundrechte/item/643-amg-gtg-rv.html>

Unsere beim Parlament eingebrachte Stellungnahme zum AMG und GTG finden Sie hier.  
Backup-Link für unsere Stellungnahme zum AMG und GTG

Baden bei Wien, am 05.01.2022

Forsthuber & Partner Rechtsanwälte