

Dr.ⁱⁿ Sabine Oberhauser, MAS
Bundesministerin

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Doris Bures
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0289-I/A/15/2015

Wien, am 2. Oktober 2015

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6267/J der Abgeordneten Gerald Loacker, Kollegin und Kollegen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Frage 1:

Das Fortpflanzungsmedizinrechts-Änderungsgesetz (FMedRÄG), BGBl. I Nr. 35/2015, ist am 24. Februar 2015 in Kraft getreten. Das Aufforderungsschreiben meines Ressorts zur Nominierung zusätzlicher Fachexpert/inn/en für das Gebiet der PID an die Österreichische Gesellschaft für Humangenetik (ÖGH) und die Medizinischen Universitäten erfolgte mit Schreiben vom 23. Jänner 2015 unter Setzung einer Frist bis 10. Februar 2015 – dieses Schreiben blieb gänzlich unbeantwortet. Das darauf folgende Mahnschreiben wurde nur unzureichend beantwortet: Während die ÖGH dieser Aufforderung dann mit Schreiben vom 3. März 2015 nachgekommen ist, bedurfte es bei den drei Medizinischen Universitäten fortlaufender telefonischer Urgenzen meiner Mitarbeiter/innen, bis schlussendlich am 8. Mai 2015 die benötigten Informationen vollständig übermittelt wurden. Die Nominierungen wurden von mir am 15. Mai 2015 unterzeichnet.

Fragen 2 und 3:

Bisher liegen zwei Anträge zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik (PID) vor. Sie sind am 7. Juli 2015 bzw. am 8. Juli 2015, d.h. 1 bzw. 2 Tage vor der Sitzung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie (WAGG) am 9. Juli 2015 in meinem Ressort eingegangen.

Fragen 4, 6, 7, 10, 11 und 18:

Bevor eine Einrichtung für die Durchführung einer bestimmten genetischen Analyse im Rahmen einer PID zugelassen werden kann, muss vorweg geklärt werden, welche Untersuchungen im Rahmen der PID gemäß § 2a Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) überhaupt durchgeführt werden dürfen. Der Gesetzgeber hat nämlich nicht jede PID per se für zulässig erklärt, sondern in § 2a FMedG nähere Bedingungen bzw. Voraussetzungen festgelegt, unter welchen die Durchführung einer PID zulässig ist. Diese in § 2a FMedG genannten näheren Bedingungen bzw. Voraussetzungen bedeuten einen Ermessensspielraum, der in der Vollziehung durch die Behörde zu beurteilen ist. Diese darf dabei nicht willkürlich vorgehen, sondern muss ihre Entscheidung nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik (§ 68 Abs. 3 Gentechnikgesetz - GTG i.V.m. § 2a Abs. 5 FMedG; § 88 Abs. 1 und § 99 Abs. 1 GTG) treffen. Für die fachliche und rechtliche Beurteilung von PID-Anträgen im Sinne des § 2a FMedG ist daher vorerst die Erarbeitung von konkreten Beurteilungskriterien erforderlich, die die in § 2a FMedG festgelegten Kriterien nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik interpretieren. Über die Notwendigkeit der Erstellung solcher Kriterien herrschte auch in der Sitzung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen (WAGG) vom 9. Juli 2015 allgemeines Einverständnis.

Es wurde in der Folge eine informelle Arbeitsgruppe aus dem Kreis der WAGG-Mitglieder gebildet, die u.a. definieren soll, welche Chromosomenanomalien unter die Zulässigkeitsvoraussetzungen des § 2a Abs. 1 und 2 FMedG fallen und welche Erbkrankheiten gem. § 2a Abs. 3 FMedG untersucht werden dürfen (wie sind dabei z.B. die Begriffe „schwerste Hirnschädigungen“ oder „schwerste Schmerzen“ nach dem Stand der Medizin zu definieren).

Diese Kriterien werden derzeit von der Arbeitsgruppe erarbeitet. Es ist geplant, das Ergebnis dieser Arbeitsgruppe dann so rasch wie möglich in einer weiteren Sitzung des WAGG im Oktober abschließend zu diskutieren, sodass es in einer kurz darauf folgenden Sitzung der Gentechnikkommission (GTK) als Kapitel des Gentechnikbuches beschlossen werden kann.

Sobald der Kriterienkatalog von der GTK beschlossen wurde, können vorliegende PID-Anträge gemäß diesen Kriterien beurteilt werden. Mit einer ersten Zulassung einer Einrichtung zur Durchführung genetischer Analysen gem. § 68 GTG im Rahmen einer PID gem. § 2a FMedG ist voraussichtlich Ende 2015 zu rechnen. Die betroffenen Einrichtungen stehen in Kontakt mit der Behörde und sind darüber informiert. Die Kriterien werden als Kapitel des Gentechnikbuchs auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit veröffentlicht werden.

Der WAGG einschließlich seiner Berichterstatter/innen kann Gutachten erst dann erstellen, wenn die oben genannten objektiven Kriterien zur Beurteilung der Anträge vorliegen. Ich ersuche daher um Verständnis, wenn sich die WAGG-Mitglieder im

Wissen um die mit der Funktion der Berichterstatter/innen verbundenen Verantwortung erst nach eingehender Befassung mit den zu entscheidenden Fachfragen mit der Wahl der Berichterstatter/innen befassen können und wollen. Ein Zeitverlust ist damit nicht verbunden, da ohne Vorliegen der o.g. Kriterienliste mangels objektiver Entscheidungskriterien auch über keinen Antrag entschieden werden kann.

Frage 5:

Die Antragsteller/innen waren informiert.

Fragen 8, 9, 12:

Die Arbeitsgruppe sowie ihre Zusammensetzung wurden nach Beratung in der WAGG-Sitzung vom 9. Juli 2015 von dieser selbst beschlossen. Sie setzt sich aus neun Mitgliedern bzw. Ersatzmitgliedern des WAGG mit Expertise in Medizinischer Genetik, Kinder- und Jugendheilkunde, Pathologie und Medizinethik zusammen. Expert/inn/en für Philosophie, Theologie etc. sind Mitglieder des WAGG, jedoch nicht in dieser rein fachlich besetzten Arbeitsgruppe vertreten.

Frage 13:

Die konstituierende Sitzung des WAGG hat am 9. Juli 2015 stattgefunden. Die Expert/inn/en für PID konnten somit erst an diesem Tag ihre Arbeit aufnehmen und haben das auch getan.

Frage 14:

Die Mitglieder des WAGG waren informiert, TOP 5 der Tagesordnung umfasste die Erstellung von Grundlagen für die Beurteilung von Anträgen im Verfahren zur Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung der PID, u.a. insbesondere die Erstellung von Zulassungskriterien gemäß § 2a FMedG, vgl. Frage 15.

Frage 15:

Die Tagesordnungspunkte der WAGG-Sitzung vom 9. Juli 2015 waren wie folgt:

- Top 1: Protokoll der zweiten Sitzung vom 28. November 2014
- Top 2: Erweiterung des Ausschusses um Experten zur Beurteilung der Präimplantationsdiagnostik (PID) – Vorstellung der neuen Mitglieder und Ersatzmitglieder
- Top 3: Änderung des GTG durch das FMedRÄG 2015 - Das Verfahren zur Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung der PID
- Top 4: Wahl der Berichterstatter: a) Anträge Genanalyse, b) Anträge PID und c) Anträge Somatische Gentherapie
- Top 5: Erstellung von Grundlagen für die Beurteilung von Anträgen im Verfahren zur Zulassung von Einrichtungen zur Durchführung der PID (Antragsformular, Zulassungskriterien gemäß § 2a FMedG, Checkliste für Kontrollen etc.)
- Top 6: Allfälliges

Fragen 16 und 20:

Für die Durchführung der PID-Zulassungsverfahren gilt die allgemeine Frist gem. § 73 AVG, d.h. die Behörde hat so rasch wie möglich, längstens aber sechs Monate ab Einlangen des Antrages bei der Behörde zu entscheiden. Danach steht den Antragsteller/inne/n, sofern die Behörde innerhalb dieser Frist nicht entschieden hat, die Säumnisbeschwerde beim zuständigen Verwaltungsgericht frei. Die Frist gem. § 91 Abs. 1 GTG gilt lediglich für die Gutachtenserstellung durch den WAGG im Umlaufverfahren und liegt innerhalb dieser Sechs-Monate-Frist. Diese beiden Fristen dürfen nicht verwechselt werden.

Frage 17:

Mein Ressort wird nicht nur in Zukunft Anträge rasch bearbeiten, sondern hat von Anfang an alle Schritte gesetzt, um Personen, die eine PID in Anspruch nehmen müssen, im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben einen möglichst baldigen Zugang zu dieser neuen Untersuchungsmethode zu ermöglichen. Dies ist an Hand der hier gegebenen Antworten ersichtlich.

Frage 19:

Festgestellt wird nochmals, dass es sich bei der Vorgangsweise meines Ressorts nicht um Verzögerungen handelt, sondern um ein den Umständen der Materie geschuldetes, sorgfältiges und vom Gesetz so vorgesehenes Procedere. Den Antragsteller/inne/n sind diese Vorgangsweise und die Gründe für ihre Notwendigkeit bekannt. Betroffene Paare haben von Gesetzes wegen keine Parteistellung, Anfragen werden aber von meinen Mitarbeiter/inne/n so weit wie möglich beantwortet.

Frage 21:

Dazu besteht kein Grund. Eine auf Schadenersatz zielende Klage, setzt - so sie Erfolg haben soll - einen Schaden durch schuldhaftes Handeln oder Nichthandeln voraus. Die ordnungsgemäße Vollziehung eines Gesetzes ist kein Schadenersatzansprüche begründender Tatbestand.

Dr.ⁱⁿ Sabine Oberhauser

Signaturwert	60GjARXXVGP7-Anfrageantwortpnc CnlyFF92EspAEffuS3WmJhRGbH7640CpshhUKtPKC6UIa0CKnewmZa6e/i5 TsA7ZZQOcTl0Za+XqVIMEJxchQaar9POa2iVYtFlvJ4pJZF7PPYsYvVE5b9BH0FT7 tyAbaJYX60b3t5iPSI89lXblaisycwnrdTi/cBFqc=	
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit	2015-10-02T09:12:06+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	540369
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at	