

## VORBLATT

### **Problem und Ziel des Vorhabens:**

Österreich verfügt mit dem Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, seit mehr als 10 Jahren über rechtliche Rahmenbedingungen für die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen und hatte damit in diesem Bereich eine gesetzgeberische Vorreiterrolle in Europa. Die besonders hohe Entwicklungsgeschwindigkeit in allen Bereichen der Gentechnologie bringt es jedoch mit sich, dass laufend normative Anpassungen an den technischen Fortschritt vorgenommen werden müssen. So wurden bereits mehrere Novellen des GTG, die u.a. auf den beiden Gentechnikrichtlinien des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, 90//219/EWG, sowie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Mikroorganismen in die Umwelt, 90/220/EWG, beruhen, verabschiedet.

Mit dem vorliegenden Entwurf soll in erster Linie der derzeit von der EU nicht geregelte Bereich der medizinischen Anwendungen der Gentechnik (IV. Abschnitt des geltenden Gentechnikgesetzes – Genanalyse und Gentherapie am Menschen) dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden.

Kernpunkte der Novelle sind die Neudefinition und Differenzierung genetischer Analysen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik, eine leichte Deregulierung, was die Verwaltungsverfahren zur Durchführung von Gentherapien sowie bestimmten Genanalysen betrifft, die Berücksichtigung neuer Technologien und Methoden, sowie eine im Lichte der jüngsten Entwicklungen gegenüber der bisherigen Rechtslage differenzierte Beurteilung der mit diesen Anwendungen verbundenen Qualitäts-, Beratungs- und Datenschutzaspekte.

Darüber hinaus wird eine geringfügige Anpassung an die Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, sowie die gesetzessystematisch sinnvolle Übernahme der Meldepflichten über Unfälle bei Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen nach der Störfallinformationsverordnung vorgenommen.

Zweck der Novelle ist die rechtliche Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik, mit dem Ziel der Aufrechterhaltung und des adäquaten Ausbaues eines weiterhin hohen Schutz- und Sicherheitsniveaus.

### **Lösung:**

Anpassung des IV. Abschnittes über die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen an den medizinischen und technischen Fortschritt. Ergänzung der oben beschriebenen Bestimmungen über die Information der Öffentlichkeit bei Unfällen mit GVO bzw. den Charakter der Entscheidung im Falle von Arbeiten mit GVO der Sicherheitsstufe 2.

### **Alternativen:**

Keine

### **Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:**

keine

### **Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Keine

### **Kosten:**

Kostenneutralität

### **Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Die Regelungen der medizinischen Anwendungen der Gentechnik (Genanalyse und Gentherapie) sind EU-konform, da die EU diese Bereiche bisher nicht geregelt hat.

Die im Entwurf ebenfalls vorgenommenen Ergänzungen über das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen entsprechen der Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen bzw. der Richtlinie 96/82/EG des Rates zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen.

### **Aspekte der Deregulierung:**

Für die Zulassung bestimmter Genanalysen ist ein „vereinfachtes Verwaltungsverfahren“ vorgesehen. Das Zulassungsverfahren bei Gentherapien wird durch Einführung eines einzigen Verfahrens statt der

bisher vorgesehenen getrennten Verfahren über die Zulassung der Einrichtung, in der die Gentherapie durchgeführt werden soll, und der Gentherapie selbst, gestrafft und beschleunigt.

## **II. Kompetenzgrundlagen:**

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Gesetzes gründet sich im Hinblick auf die Regelung von Genanalyse und Gentherapie auf den Kompetenztatbestand „Gesundheitswesen“ (Art 10 Abs. 1 Z 12 B-VG), hinsichtlich der übrigen Änderungen auch auf die Kompetenztatbestände Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie (Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG), Wasserrecht, (Art. 10 Abs 1 Z 10) Hochschulwesen (Art 14 Abs. 1 B-VG) sowie Luftreinhaltung und Abfallwirtschaft, soweit diese Angelegenheiten gemäß Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG dem Bund zugewiesen sind.

## **Erläuterungen**

### **Allgemeiner Teil**

#### 1. Reformbedarf

Mit dem IV. Abschnitt des österreichischen Gentechnikgesetzes über die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen hat Österreich 1994 europaweit gesehen Pionierarbeit geleistet. Es wurde damals in Voraussicht der bald zu erwartenden neuen medizinischen Anwendungen ein rechtlicher Rahmen geschaffen, innerhalb dessen - neben der Missbrauchsvorbeugung - die Sicherheit (§ 1 Z 1) der Anwendungen das oberste Ziel ist. Mittlerweile sind bereits 46 Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen zugelassen, 7 behördlich genehmigte klinische Prüfungen zur Durchführung einer somatischen Gentherapie finden derzeit statt, bzw. sind bereits abgeschlossen (Stand: 30.06.2005). Weitere Zulassungsverfahren stehen vor dem Abschluss.

#### 2. Grundlagen des Entwurfes:

Aufgrund des wissenschaftlichen Fortschrittes der letzten Jahre sowie der Erfahrungen, die der zuständige wissenschaftliche Ausschuss der Gentechnikkommission (WAGG) bei der Beurteilung einschlägiger Anträge aus der Praxis gemacht hat, wurde in den Jahren 2003/2004 eine Evaluierung dieser Gesetzesbestimmungen vorgenommen. Der Behörde war zu diesem Zweck eine Arbeitsgruppe (AG) der Gentechnikkommission, bestehend aus Mitgliedern des WAGG und externen Experten, beigegeben.

Diese Arbeitsgruppe hat, unter Berücksichtigung der vorliegenden Ergebnisse internationaler Diskussionsprozesse (UNESCO, Europarat, OECD etc.), die bisher geltenden Bestimmungen über Genanalyse und Gentherapie unter dem Aspekt ihrer medizinisch/technischen Aktualität und Praktikabilität untersucht und dabei auch andere nationale Regelungen bzw. Reformprozesse einbezogen.

Der Entwurf berücksichtigt nun jene Aspekte, die der Ausschuss bzw. die Arbeitsgruppe gesetzlich geregelt sehen wollte und die auch tatsächlich geregelt werden können. In diesem Zusammenhang darf - auch das war einhellige Meinung der Arbeitsgruppe - nicht außer acht gelassen werden, dass insbesondere in Bereichen, in denen mit einem raschen Fortschritt zu rechnen ist, oder wo, je nach konkreter Fragestellung, eine sehr differenzierte Vorgangsweise angebracht ist, normative Bestimmungen auch im Gentechnikbuch adäquat festgelegt werden können. Die Verbindlichkeit des Gentechnikbuches ergibt sich aus § 99 GTG. Es hat den Charakter eines „objektivierten Sachverständigengutachtens“, d.h. es dokumentiert den Stand von Wissenschaft und Technik, ist aber grundsätzlich hinsichtlich konkreter Bestimmungen widerlegbar.

#### 3. Schwerpunkte und Ergebnisse der Diskussion:

Die zu eng gefasste Definition „Genanalyse“ soll modifiziert und dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden. Wünschenswert ist eine Erweiterung des Begriffes, die die bisher bewährten Kriterien der Qualitätssicherung, Beratung und Datenschutz auch auf andere Untersuchungen, die die gleichen Ergebnisse wie die bisherigen Genanalysen liefern, anwendbar machen. Gleichzeitig sollen bei bestimmten Untersuchungen, für die in bereits langjähriger Erfahrung hohe Sicherheit nachgewiesen ist, deregulierende Maßnahmen, vorzugsweise in Form „Vereinfachter Verfahren“ zur Anwendung kommen. Ausgehend von grundsätzlich bewährten System des GTG und der großen Akzeptanz, den der im GTG geregelte medizinische Teil der Gentechnik in der Öffentlichkeit genießt, ist daher zur Aufrechterhaltung des Schutzniveaus dieser Bestimmungen, eine Adaptierung der §§ 65 ff GTG vorzunehmen.

Die bisherigen Grundtypen prädiktiver bzw. nicht prädiktiver Genanalysen sollen weiter differenziert werden. Je nach Notwendigkeit (für den Patienten, und eventuell auch seine Angehörigen) soll dann entsprechend auch die Beratung des Patienten bzw. der Umgang mit seinen genetischen Daten in Arztbriefen und Krankengeschichten unterschiedlich gestaltet werden. Dabei darf es allerdings nicht zu einer Überreglementierung der Materie kommen. Bei der Umsetzung dieses Vorhabens sollte verstärkt das Gentechnikbuch, dessen Zweck es ja ist, den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu dokumentieren, als rechtliches Instrument genutzt werden.

Nach Ansicht der Mitglieder der AG bedarf die in den letzten Jahren entwickelte Chip-Technologie im GTG keiner spezifischen Regelung. Das Hauptproblem dieser Technik wird im Umfang der Analysen, in der entstehenden Überschussinformation und in der Interpretation der Ergebnisse gesehen. Alle diese Probleme sind jedoch grundsätzlich bereits mit der bestehenden Rechtslage ausreichend gelöst.

Der Verantwortungsbereich für den Leiter einer Einrichtung, in der Genanalysen durchgeführt werden, und den Laborleiter, wird, ähnlich der Aufgabenverteilung von Betreiber und Beauftragten für die biologische Sicherheit bei den im II. Abschnitt des GTG geregelten Arbeiten mit GVO in geschlossenen Systemen, gesetzlich festgelegt. Die Qualifikationserfordernisse für den Laborleiter werden aus dem Gentechnikbuch übernommen und dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.

Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung werden ausgebaut und die Verantwortung hierfür grundsätzlich dem Leiter der Einrichtung, soweit es die jeweilige Laborebene betrifft, aber dem Laborleiter gesetzlich übertragen.

Die Bestimmungen über die Beratung und Einwilligung des Patienten werden ausgebaut und erweitert. Wesentlich erscheint eine gegenüber der derzeitigen Regelung verstärkte Unterscheidung nach der Bedeutung des Ergebnisses der Untersuchung für den Patienten, sowie die Einbindung von Psychologen in die Beratung. Das bereits aus den bisherigen Bestimmungen interpretierbare „Recht auf Nichtwissen“ wird ausdrücklich festgelegt.

Besonders intensive Beratungen erfolgten auch zum Thema Datenschutz. Es wurde seitens der AG grundsätzlich überdacht, welche Daten schützenswert sind, wovor sie geschützt werden sollen und mit welchen Mitteln sie geschützt werden können. Damit verbunden war auch die Frage nach einem allfälligen Anpassungsbedarf der einschlägigen Gentechnikbestimmungen aus dem Jahr 1994 an das später erlassene Datenschutzgesetz 2000 sowie die Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr. Weiters wurde die Frage diskutiert, ob die derzeit geltenden Datenschutzbestimmungen des GTG vor dem Hintergrund ihrer technischen Umsetzungsmöglichkeiten und dem damit allenfalls verbundenen wirtschaftlichen Aufwand noch zeitgemäß sind.

Im Ergebnis vertrat die Arbeitsgruppe dabei die Meinung, dass nur jene Datenschutzbestimmungen, die für den Bereich der Gentechnik notwendig und unumgänglich sind, also die Einwilligung des Patienten, das Auskunftsrecht und die Kommunikation der Daten als solche, Gegenstand der Diskussion wie auch einer allfälligen Neuregelung sein können und sollten.

Die Arbeitsgruppe hat dabei grundsätzlich an der Meinung festgehalten, dass dem Datenschutz bei prädiktiven Analysen ein anderer Stellenwert zukommt als bei manifesten Erkrankungen; dies durchaus im Bewusstsein, dass die Unterscheidung von genetischer und medizinischer Information im Zuge der medizinisch-technischen Entwicklungen im Einzelfall zusehends schwieriger wird und es bei zahlreichen Anwendungen zu einem Verschwimmen der Trennlinie zwischen prädiktiven und nichtprädiktiven Elementen kommen kann. Eine angemessene rechtliche Differenzierung erscheint dennoch angebracht, wobei der Wille des Patienten stärker als bisher einbezogen werden sollte: er hat nun - innerhalb eines bestimmten Rahmens - die Möglichkeit, selbst zu bestimmen, welche seiner Daten an wen weitergegeben werden dürfen.

Neuerungen sind auch hinsichtlich des Zulassungsverfahrens für Genanalyseeinrichtungen vorgesehen. Da nun bereits genügend Erfahrungen mit bestimmten (Gen)Analysemethoden vorliegen, wird die Idee „vereinfachter Verfahren“ vom Entwurf aufgegriffen. Diese sollen bei bestimmten Untersuchungen den Aufwand bei der Verfahrensdurchführung reduzieren und die Verfahrensdauer deutlich verkürzen.

Das Zulassungsverfahren bei Gentherapien wird durch Einführung eines einzigen Verfahrens statt der bisher vorgesehenen getrennten Verfahren über die Zulassung der Einrichtung, in der die Gentherapie durchgeführt werden soll, und der Gentherapie selbst, gestrafft und beschleunigt, ohne dass damit Abstriche bei der Sicherheitssprüfung verbunden wären. Gleichzeitig werden über den bisherigen Umfang hinausgehende Sorgfalts- und Meldepflichten normiert, die eine fortlaufende Kontrolle des Projekts durch die Behörde auch nach seiner behördlichen Zulassung erlauben.

Im Hinblick auf das breite Interesse, das in der Bevölkerung an neuen Untersuchungs- und Therapiemöglichkeiten besteht, hat die Zulassungsbehörde schon vor mehreren Jahren damit begonnen, alle zugelassenen Genanalyse – Einrichtungen auf ihrer Homepage der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Als Serviceleistung für die Antragsteller wird auch eine Liste aller angebotenen Ringversuche zur Verfügung gestellt. Der Entwurf sieht nun eine Ausweitung dieser Serviceleistungen auch auf Gentherapien vor, wobei nun alle genannten Informationen in einem zweiteiligen Register zur Verfügung stehen sollen: Ein öffentlich zugänglicher Teil soll die oben beschriebenen Serviceleistungen beinhalten, ein nichtöffentlicher Teil jene Daten enthalten, die für Qualitätssicherung und Kontrolle durch die Behörde benötigt werden.

Ziel der Evaluierung durch die Arbeitsgruppe war die Änderung der bisherigen Rahmenbedingungen, soweit dies erforderlich und machbar ist. Generell herrschte Einigkeit, dass der Umstand, dass es hier um teilweise sehr diffizile Themen gehe, die auch teilweise sehr differenziert zu regeln seien, kein Grund ist, eine Regelung erst gar nicht anzustreben. Hier sollten vielmehr stärker die Gestaltungsmöglichkeiten des Gentechnikbuches herangezogen werden.

### **III. Zuständigkeit:**

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Gesetzes gründet sich im Hinblick auf die Regelung von Genanalyse und Gentherapie auf den Kompetenztatbestand „Gesundheitswesen“ (Art 10 ABS. 1

Z 12 B-VG), hinsichtlich der übrigen Änderungen auch auf die Kompetenztatbestände Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie (Art. 10 Abs. 1 Z 8 B-VG), Wasserrecht, (Art. 10 Abs 1 Z 10) Hochschulwesen (Art 14 Abs. 1 B-VG) sowie Luftreinhaltung und Abfallwirtschaft, soweit diese Angelegenheiten gemäß Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG dem Bund zugewiesen sind.

#### **IV. Kosten:**

Die vorgeschlagenen Regelungen führen zu keinen Mehrbelastungen des Bundes.

#### **V. EU – Konformität:**

Die Regelungen der medizinischen Anwendungen der Gentechnik (Genanalyse und Gentherapie) sind EU-konform, da die EU diese Bereiche bisher nicht geregelt hat.

Die im Entwurf ebenfalls vorgenommenen Ergänzungen über das Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen entsprechen der Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen bzw. der Richtlinie 96/82/EG des Rates zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen.

#### **VI. Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:**

keine

## **B. Besonderer Teil**

### **zu Art. 1:**

#### **zu Z 1 bis 3:**

Das Inhaltsverzeichnis und die Begriffsbestimmungen sind entsprechend den geplanten neuen Bestimmungen anzupassen.

#### **zu Z 4 (§ 2 Abs. 4):**

Die Bestimmung enthält einen Verweis auf die nun gemäß § 75 zu fällende behördliche Entscheidung über eine klinische Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie.

#### **zu Z 5 (§ 4 Z 23 und 24):**

Der Begriff „Genanalyse“, nun: „genetische Analyse“, wird dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.

In dieser Definition sind folgende Untersuchungen enthalten:

- Laboranalysen der Chromosomen:

Diese umfassen zytogenetische Untersuchungsmethoden unter anderem:

Veränderungen der Anzahl der Chromosomen:

Diese umfasst alle Untersuchungen, bei denen Karyogramme erstellt werden.

Beispiele für numerische Chromosomenaberrationen sind:

Down-Syndrom (Trisomie 21):

Das Chromosom 21 liegt in dreifacher Ausprägung vor.

Patau-Syndrom (Trisomie 13 oder D1-Trisomie):

Das Chromosom 13 liegt in dreifacher Ausprägung vor.

Edwards-Syndrom (Trisomie 18 oder E1-Trisomie):

Das Chromosom 18 liegt in dreifacher Ausprägung vor.

Klinefelter-Reifenstein-Syndrom:

Ist eine geschlechtsgebundene Trisomie, von der nur Männer betroffen sind. Die betroffenen Männer haben in ihren Chromosomen einen Überschuss an weiblichen Geschlechtschromosomen (XXY anstatt XY).

Veränderung der Struktur der Chromosomen:

Des weiteren können durch zytogenetische Techniken (wie z.B. Karyogrammbestimmungen) Deletionen, Translokationen, Inversionen und Amplifikationen der Chromosomen bestimmt werden. Für den Nachweis von Mikrodeletionen, -translokationen, -inversionen und – amplifikationen steht die FISH-Technik zur Verfügung.

Beispiele für Translokationen sind unter anderem:

Chromosomale Translokation bei Leukämien:

Translokation t(9;22):

Translokation t(14;18):

Translokationen t(8;21), t(15;17), inv(16).

Ein Beispiel für eine Amplifikation ist die Überexpression des HER2/neu Rezeptors.

- Laboranalysen von Genen:

Diese umfassen Laboranalysen, die zu Aussagen über die Beschaffenheit von Genen führen. Diese können zu Aussagen über die Änderungen der DNA-Sequenz, wie z.B.: Insertionen, Deletionen, Punktmutationen, Translokationen, SNPs, Methylierungen etc., von Genen führen

Beispiele für solche Analysen umfassen unter anderem:

Agarose-Gelelektrophorese, Fluoreszenz In Situ Hybridisierungen (FISH), Klonierungen, PCR, Restriktionsfragmentlängenpolymorphismen, Restriktionsenzymanalysen, Nukleinsäuresequenzierung.

- Laboranalysen von DNA – Abschnitten:

Diese umfassen alle Analysen der DNA, nicht nur der codierenden Abschnitte (Gene). Darunter fallen alle Analysen von Promotoren, Enhancern, Terminatoren sowie anderer regulatorischer Einheiten.

DNA Sequenz: Abfolge der Basen in 5' – 3' – Richtung eines Chromosoms; diese beinhaltet auch Promotoren, Terminatoren sowie andere regulatorische Einheiten.

Produkte der DNA – Abschnitte: RNA, mRNA, tRNA, Proteine etc.

Regulatorische Abschnitte der Gene:

Splicen: ein Gen kann dadurch bisweilen für verschiedene Proteine codieren, die ihrerseits wieder nachfolgend mannigfach modifiziert werden können:

Hochgradige Fluidität des Genoms, Genomabschnitte können wie Module hin- und hergeschaltet werden.

Superstrukturen der DNA:

Chromatin:

Komplex aus Proteinen (Histone und nicht Histon Proteine) und DNA.

Die DNA ist um Histonoktamere gewickelt. Solche Nucleosomen werden zu einer Struktur höherer Ordnung zusammengefasst, der 30 nm – Faser (Solenoid). Damit DNA überhaupt im Kern untergebracht werden kann, muss sie sich unter Schleifenbildung mittels Nicht-Histon-Proteinen weiter verdichten. Bei der Zellteilung erreicht diese Kondensation in Form der Mitose-Chromosomen ihr Maximum.

Struktur der DNA:

Primärstruktur: Sequenz

Sekundärstruktur: Doppelhelix in der B-, A-, und Z-Form

Bestimmte DNA-Strukturen begünstigen die Entstehung von Lymphomen:

Eine ungewöhnliche Struktur des Erbmoleküls DNA in den Chromosomen von Lymphozyten verursacht brüchige Stellen im Chromosom 18. Die anders strukturierte DNA begünstigt eine verbreitete Form von Lymphdrüsenkrebs, das so genannte folliculäre Lymphom.

Dies ist die erste Krankheit, die mit einer Abweichung der DNA – Struktur von der Watson – Crick – Doppelhelix verbunden ist. Der genaue Aufbau der Struktur ist noch unbekannt. Die weitere stabile DNA – Struktur bildet sich im Genom von B-Lymphozyten und ist eine Hybridstruktur aus einzelsträngiger DNA und ihrer in RNA übersetzten Variante. Diese Struktur spielt eine wesentliche Rolle für die Vielfalt der Antikörper. Sie befindet sich auf dem Chromosom 18. In diesem Gen, das den Lebenszyklus der Immunzellen regelt, kann es zu einem Bruch kommen. Dann werden Teile des Gens mit Abschnitten eines Gens auf Chromosom 14 ausgetauscht. Dies führt zu einem unkontrollierten Wachstum von Immunzellen, Leukämie entsteht.

Der Begriff „somatische Gentherapie“ wird dem Stand der Wissenschaften angepasst und soll zum Zweck der Anwendung des Gentechnikgesetzes auch somatische Zellen oder Zellverbände umfassen. Die Behandlung mit klassischen „Antisense Oligonukleotiden“ fällt nicht unter den Begriff der Gentherapie, sofern diese nicht zu einer permanenten Modifikation eines Genlokus führen.

**zu Z 6 (§ 11):**

Die Bestimmungen in Z 4 stellen EU-konforme Ausnahmebestimmungen zu der in Umsetzung der Richtlinie 96/82/EG des Rates zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen (Seveso-Richtlinie) erlassenen Störfallinformationsverordnung dar; auf diese Weise wird eine rechtliche Zersplitterung des Themenkreises „Unfall - Notfallplan – Information der Öffentlichkeit“ in Bezug auf GVOs vermieden und die bisherige Einheitlichkeit der Regelungen im GTG beibehalten.

**zu Z 7 (§ 24 Abs.2):**

Art. 9 Abs. 2 der RL 98/81/EWG sieht vor, dass der Anwender eine förmliche Entscheidung der Behörde auch in jenen Fällen verlangen kann, wo bereits eine Anmeldung für Anwendungen in geschlossenen Systemen der Klasse 2 oder einer höheren Klasse vorgelegt wurde, wenn die damit zusammenhängenden Anforderungen für eine Zustimmung erfüllt sind.

Die entsprechenden Umsetzungsbestimmungen im GTG durch die Novelle BGBl. I Nr. 94/2002 sind für den Fall, dass es sich um erstmalige Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2 handelt, § 19 Z 2 i.V.m. § 24 Abs. 2, und für weitere Arbeiten in der Sicherheitsstufe 2, § 19 Z 3 i.V.m. § 24 Abs. 3.

Die Tatsache, dass mit der letzten Novelle für die Fälle des § 19 Z 2, also der erstmaligen Anwendungen der Sicherheitsstufe 2, die Möglichkeit einen Bescheid zu verlangen nicht genannt ist, dürfte auf ein redaktionelles Versehen zurückzuführen sein. Dies wird nun mit einem Zusatz zu § 24 Abs. 2 behoben.

**Zu Z 8 (§ 30):**

Die Erfahrungen der vergangenen Jahre haben gezeigt, dass vor allem im kommerziellen Bereich immer wieder Arbeiten mit GVO auch völlig eingestellt werden, ohne dass die Behörde davon unmittelbar erfährt. Die Kenntnis dieses Umstandes ist aber für die Beobachtung der Entwicklungen auf diesem Gebiet (Vgl. Berichtspflicht an den Nationalrat gem § 99 Abs. 5) von maßgeblicher Bedeutung. Weiters bedeutet es im Rahmen von Kontrollen eine wesentliche Erleichterung für die Behörde, „Karteileichen“ im allgemeinen gar nicht erst in Kontrollpläne aufnehmen zu müssen.

**Zu Z 9 (§ 65):**

§ 65 Abs. 1 unterscheidet nun vier Typen von genetischen Analysen, die je nach ihrem Zweck (Feststellung einer Prädisposition oder einer bereits bestehenden Erkrankung), ihrer Bedeutung für den Patienten oder auch für seine Nachkommen, und den Möglichkeiten einer Prophylaxe oder Therapie in unterschiedlicher Weise behördlicher Genehmigung und Überwachung unterliegen. Insbesondere sind aber auch die jeweiligen Folgen für die Qualitätssicherung, die Beratung und den Datenschutz abgestuft.

Ein wichtiger Punkt dabei ist die Vergleichbarkeit der Ergebnisse aus genetischen und anderen, konventionellen, Untersuchungsmethoden. Hier sollte bei den entsprechenden genetischen Analysen eine Deregulierung hinsichtlich der Antragspflicht erfolgen, andererseits aber was die Qualitätssicherung, die Beratung und den Datenschutz angeht, gleiche Rechtsfolgen ausgelöst werden.

Typ 1 dient der Feststellung einer bestehenden Erkrankung mittels genetischer Analyse, bei der eine somatische Mutation festgestellt wird; diese Untersuchung kommt einer medizinischen Standarduntersuchung gleich, die Ergebnisse aus einer solchen Untersuchung können in Arztbriefen und Krankengeschichten wie herkömmliche medizinische Daten dokumentiert sein, um eine Therapie, Abrechnung mit der Krankenkasse u.s.w. zu ermöglichen. Bei der weitaus überwiegenden Zahl der genetisch untersuchten Erkrankungen handelt es sich um solche, die durch somatische Mutationen bedingt sind und daher in die Kategorie 1 fallen. Weiters unterliegt diesem Analysetyp die Vorbereitung einer Therapie oder die Kontrolle des Therapieverfahrens.

Die Feststellung einer Keimbahnmutation im Zuge einer solchen Untersuchung, fällt unter Typ 2, da eine Keimbahnmutation auch Angehörige betrifft und daher nach Durchführung der genetischen Analyse eine entsprechende Beratung zu erfolgen hat. Das Ergebnis kann in Arztbriefen und Krankengeschichte dokumentiert sein, sofern der Patient dem nicht widerspricht.

Typ 3 und 4 umfassen prädiktive genetische Untersuchungen im Sinne des derzeit geltenden § 65 Abs. 1 Z 1. Für diese Analysen ist weiterhin eine Zulassung der Einrichtung gem. § 68 GTG sowie eine ausführliche Beratung vor und nach Durchführung der genetischen Analyse erforderlich. Für genetische Analysen des Typs 4 gelten darüber hinaus besondere Bestimmungen hinsichtlich des Umgangs bzw. der Weitergabe von Untersuchungsergebnissen. Kategorie 3 umfaßt dabei prädiktive genetische Analysen für jene Erkrankungen, bei denen eine Therapie oder Prophylaxe möglich ist; Ergebnisse aus solchen Analysen können in Arztbriefen und Krankengeschichten dokumentiert sein, sofern der Patient dem nicht widerspricht. Kategorie 4 umfaßt hingegen prädiktive genetische Analysen für jene Erkrankungen, für die keine Therapie oder Prophylaxe möglich sind; Daten aus solchen Untersuchungen müssen gem. § 71 und § 71a GTG gehandhabt werden.

Absatz 2 stellt klar, dass auch Verwandtenuntersuchungen, sofern sie den Typen 2, 3 oder 4 zuzuordnen sind, den gleichen rechtlichen Bedingungen unterliegen wie Untersuchungen des Patienten selbst.

**Zu Z 10 (§ 66):**

Der neu angefügte Abs. 3, dehnt die bisherigen Widerspruchsmöglichkeiten des Probanden aus und verunmöglicht die Verwendung personenbezogener Daten für Zwecke, die nach dem Widerruf begonnen werden. So dürfen diese Daten z.B. ab dem Zeitpunkt des Widerspruches nicht mehr für neue Publikationen verwendet werden.

**Zu Z 11 (§ 68):**

Die Durchführung von genetischen Analysen mit prädiktivem Charakter bleibt weiterhin an eine behördliche Zulassung der entsprechenden Einrichtung gebunden. Die Erfahrungen der Praxis haben aber gezeigt, dass nicht jede Einrichtung für alle medizinisch möglichen Genanalysen entsprechend ausgestattet ist. Es ist daher geboten, die ausdrückliche Möglichkeit der Aufnahme von Auflagen und Bedingungen in den Zulassungsbescheid vorzusehen, um den unterschiedlichen technischen Sicherheitsanforderungen gerecht zu werden.

**Zu Z 12 (§ 68a):**

Diese Bestimmung enthält Vorschriften über die Pflichten des Leiters einer Einrichtung und den Laborleiter. Sie lehnen sich im wesentlichen an die Struktur der Verantwortung des Betreibers bzw. Projektleiters gemäß § 13 und 15 GTG an, allerdings kann (vgl. § 68a Abs.1) der Leiter der Einrichtung mit dem Laborleiter ident sein.

In vielen Fällen, vor allem in Krankenanstalten, ist dies in der Praxis jedoch nicht der Fall. Daher scheint es sinnvoll, diese verantwortungsvolle Position, unbeschadet der Rechte und Pflichten des Leiters der Einrichtung, gesetzlich zu regeln.

Die neu eingefügte Bestimmung legt die Qualifikationserfordernisse des Laborleiters nun in Anlehnung an den vom wissenschaftlichen Ausschuss für Genanalyse und Gentherapie am Menschen seit 1995 entwickelten und ins Gentechnikbuch aufgenommenen Kriterien fest. Dabei hat die Expertengruppe für eine Angleichung der Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen, über die ein Laborleiter verfügen muss gegenüber einem Arzt, plädiert. Nach dem Stand von Wissenschaft und Technik besteht nun kein sachlich zu rechtfertigender Grund mehr, für Laborleiter mit einer Ausbildung in Molekulargenetik oder Molekularbiologie eine gegenüber Medizinern um ein Jahr grundsätzlich verlängerte Praxiszeit zu verlangen. Zwei Jahre Praxis scheinen daher in allen Fällen ausreichend. Für Fachärzte für Humangenetik/medizinische Genetik bzw. Fachärzte für medizinisch-chemische Labordiagnostik erscheint im Hinblick auf deren umfassende einschlägige Ausbildung keine spezielle Praxiszeit mehr erforderlich.

Die im § 68 a Abs. 2 genannte Ausbildung kann ihrem Wortlaut nach auch eine postgradual erworbene Zusatzausbildung mit dem Abschluss eines international üblichen Mastertitels in den Fachbereichen Molekularbiologie, Gentechnologie, Zellbiologie bzw. Tissue Engineering oder Humangenetik sein, da diese Ausbildungen eine österreichischen Universitätsabschlüssen gleichzuhaltende Qualifikation darstellen. Ein derartiger postgradual erworbener akademischer Grad kann von Medizinern, Biologen und Biochemikern erworben werden.

Im Vorschlag sind, angelehnt an die Bestimmungen des II. Abschnittes des GTG (Arbeiten mit GVO geschlossenen System) über die Funktionen des Beauftragten für die biologische Sicherheit und des Projektleiters, nun auch die Aufgaben des Laborleiters genau definiert: Bei Einrichtungen zur Durchführung von genetischen Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken ist vom Leiter der Einrichtung ein Laborleiter zu benennen. In Analogie zum Projektleiter, der für die Planung, Leitung und Beaufsichtigung der Arbeiten mit GVO, für die er bestellt ist, sowie für die Sicherheitseinstufung und die anzuwendenden Sicherheitsmaßnahmen und deren Einhaltung verantwortlich ist, obliegt dem Laborleiter die Planung, Leitung und Beaufsichtigung der Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken, die in der Einrichtung in der er als Laborleiter bestellt ist, durchgeführt werden. Dazu gehört Qualitätssichernde und Datenschutz-Maßnahmen zu erstellen, die an den Genanalysen beteiligten Personen über die dabei anzuwendenden qualitätssichernden und Datenschutz-Maßnahmen zu informieren und für die Einhaltung der anzuwendenden qualitätssichernden Maßnahmen (auch Ringversuchsteilnahme) und Datenschutz-Maßnahmen auf Laborebene zu sorgen.

Die Regelung entspricht dem Grundsatz, dass derjenige, der vor Ort im Labor verantwortlich ist, - für dieses Labor - auch offiziell für die Einhaltung aller erforderlichen Sicherheits- und Datenschutzmaßnahmen zu sorgen haben sollte. Dies ändert jedoch nichts an der grundsätzlichen Verantwortung des Leiters der Einrichtung (Abs. 6).

**Zu Z 13 (§ 69):**

Die Bestimmungen über die Beratung und Einwilligung bei genetischen Analysen werden in der vorgeschlagenen Textierung zusammengeführt und entsprechend den vier neu eingeführten Typen von Analysen adaptiert. Dabei wurden die bereits bisher geltenden Vorschriften über die Beratung vor und nach Durchführung der genetischen Analyse beibehalten. Das Recht auf Nichtwissen wurde nun ausdrücklich gesetzlich verankert. Es findet seine Grenze dort, wo es Voraussetzung für die Durchführung einer genetischen Analyse des Typs 2, 3 oder 4 ist.

Die Bestimmung ermöglicht weiterhin eine Differenzierung zwischen humangenetischer Beratung (bei multigenetischen, komplexen Erkrankungen) und medizinischer Beratung (von Fachärzten zu beratende weniger schwerwiegende Erkrankungen), die detaillierte Regelung bleibt dem Gentechnikbuch vorbehalten.

Wesentlich für die Neuregelung war - im Zusammenhang mit der Neueinteilung und Neudefinition der genetischen Analysen gemäß § 65 - auch die Überlegung, dass eine Reihe von Krankheitsprädispositionen existiert, auf die nicht nur mittels der bisher unter den (engen) Begriff der Genanalyse fallenden Untersuchungen getestet werden kann, sondern für die auch andere Tests wie etwa Proteinanalysen zur Verfügung stehen. (z.B. bei Cystischer Fibrose, Thromboserisiko, angeborene Störungen im Fettstoffwechsel, Bluthochdruck etc.). Diese Tests, für die bei unter Umständen gleichermassen bedeutungsvollem Ergebnis bisher keinerlei gesetzliche Vorschriften galten, fallen jetzt ebenfalls unter die Beratungsvorschriften des § 69: Durch die Neuregelung soll weitgehend verhindert werden, dass Prädispositionsuntersuchungen, die keine Genanalysen im Sinne des geltenden Gesetzes sind, sondern andere (vielleicht schlechtere) prädiktive Tests, für die keine gesetzlichen Regelungen vorliegen, genetische Analysen ersetzen.

Hinsichtlich der nichtmedizinischen Beratung wird aus fachlichen Gründen und auch um Inkonsistenz mit anderen gesetzlichen Regelungen (z.B. §§ 5 Abs. 1 und 7 Abs.1 des Fortpflanzungsmedizingesetzes) zu vermeiden, die Berufsgruppe der Psychologen (psychologische Beratung durch Gesundheitspsychologen und Klinische Psychologen) aufgenommen: Gemäß § 3, Abs. 2, Ziffer 1 und 2 des Psychologengesetzes, BGBl. Nr. 369/1990 i.d.g.F, umfasst die psychologische Berufsausübung im Bereich des Gesundheitswesens wesentlich die psychologische Beratung - sei es aufgrund einer vorhergehenden klinisch-psychologischen Diagnostik oder bei der Anwendung psychologischer Behandlungsmethoden in der Prävention, Behandlung und Rehabilitation. Vor allem wenn es darum geht, im Rahmen der Beratung auf mögliche psychische Konsequenzen einer medizinischen Behandlung hinzuweisen, sind Gesundheitspsychologen und Klinische Psychologen diejenige Berufsgruppe innerhalb des Gesundheitswesens, die laut gesetzlicher Regelung diese Aufgaben wahrzunehmen hat.

Weiters wird die ergänzende Beratung durch andere Beratungseinrichtungen und Selbsthilfegruppen genannt.

Die neue Regelung macht diese Beratung abhängig vom Krankheitsbild, so dass in Fällen, in denen die Zweckmäßigkeit der Beratung keinesfalls gegeben ist, wie z.B. bei der Feststellung einer genetischen Prädisposition für Hämochromatose oder Thrombose, auch kein verpflichtender Hinweis mehr auf psychologische/psychotherapeutische Beratung erfolgen soll.

**Zu Z 14 (§ 71):**

Diese Bestimmungen bleiben in wesentlichen Teilen unverändert. Neben einigen formalen Bereinigungen, insbesondere dem Verweis auf das neue Datenschutzgesetz, BGBl. I Nr. 165/1999, und das Gesundheitstelematikgesetz, BGBl. I Nr. 179/2004, wurde der Inhalt des bisherigen Abs. 6, der nun grundsätzlich nur mehr für genetische Analysen des Typs 4 Geltung hat, in § 71a Abs. 2 übernommen.

**Zu Z 15 (§ 71a):**

Diese neu eingeführte Bestimmung trägt dem Schutz des Patienten, was seine Untersuchungsergebnisse betrifft, ebenso Rechnung, wie es Art und Umfang der Weitergabe dieser Daten - zumindest teilweise - der Autonomie des Einzelnen überlässt: Lediglich die Ergebnisse aus Analysen des Typs 1, die der Feststellung einer bestehenden Erkrankung aufgrund einer somatischen Mutation betrifft, unterliegen keiner Sonderregelung und werden wie alle sonstigen Befunde gehandhabt. Hingegen ist für alle Ergebnisse aus Analysen des Typs 4, die der Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende genetisch bedingte Erkrankung oder Feststellung eines Überträgerstatus dient, wenn hierfür nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine Prophylaxe oder Therapie möglich sind, die höchste Schutzstufe vorgesehen. Das gleiche gilt für Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 2 oder 3, wenn die Dokumentation in Arztbriefen und Krankengeschichten wegen Widerspruchs des Patienten nicht zulässig ist. Das bedeutet, dass diese Daten, wie bisher, nur in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind und nur auf Veranlassung des behandelnden

den Arztes automationsunterstützt verarbeitet werden dürfen. Dies trägt auch dem Umstand Rechnung, dass zB. in Ambulanzen Patienten üblicherweise nicht nur von einem einzigen, sondern von mehreren Ärzten behandelt werden. Diese Daten sind von anderen Datenarten gesondert aufzubewahren oder zu speichern und dürfen nur von jenen Personen, die in der Einrichtung mit der Ermittlung, Verarbeitung oder Auswertung der Daten unmittelbar befasst sind, und nur mit einer gesonderten Zugriffsmöglichkeit abrufbar sein.

Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 2 und 3 dürfen, sofern der Patient dem nicht schriftlich widersprochen hat, in Arztbriefen und Krankengeschichten dokumentiert werden. Über die Widerspruchsmöglichkeit ist im Beratungsgespräch zu informieren. Es wird zweckmäßig sein, den Patienten bei dieser Gelegenheit auch auf allfällige Nachteile eines solchen Widerspruchs (zB. erhöhter Zeitaufwand für die Abfrage „gesperrter“ Befunde) hinzuweisen.

#### **Zu Z 16 (§72).**

In die bestehende Verordnungsermächtigung zur Erlassung näherer Vorschriften über die personelle und sachliche Ausstattung der Einrichtung gemäß § 68 wären ausdrücklich auch die Qualifikation des verantwortlichen Laborleiters gemäß § 68a und die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse gemäß § 71 a aufzunehmen.

Absatz 2 enthält eine Ermächtigung zur Einführung eines „vereinfachten Verfahrens“, mit welchem eine Verkürzung der Verfahren bei jenen Anträgen ermöglicht werden soll, bei denen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik bereits etablierte Methoden in Kombination mit etablierten Indikationsbereichen zur Anwendung gelangen, zB. Mutation G 506A im Faktor V Gen bei Thrombophilie.

Die Anwendung solcher Verfahren ist allerdings auf weitere Anträge beschränkt, d.h. eine Einrichtung muss bereits über eine Zulassung gemäß § 68 Abs. 3 verfügen. Dabei reicht es nicht aus, wenn es sich beim Erweiterungsantrag bloß formal um dieselbe Einrichtung handelt, es müssen vielmehr auch die personelle und sachliche Ausstattung, soweit sie für die neuen Analysen relevant sind, im wesentlichen weiterhin Gültigkeit haben.

#### **Zu Z 17 (§73):**

Zur bereits bestehenden Meldepflicht über die in einer Einrichtung gemäß § 68 durchgeführten Genanalysen müssen der Behörde im Hinblick auf das Sicherheitsziel des § 1 Abs.1 Z 1 nun weitere Informationen betreffend allfällige wesentliche Änderungen in der sachlichen und personellen Ausstattung bei der Durchführung von Analysen des Typs 2, 3 oder 4 bekannt gegeben werden. Ähnliche Bestimmungen sind im geltenden Gesetz bereits für das Arbeiten mit GVO in einer gentechnischen Anlage enthalten. Vgl. §§ 15, 31, 32.

Da die bisherige Befolgung der Meldepflicht über die durchgeführten Analysen seitens der Einrichtungen nur sehr lückenhaft wahrgenommen wurde, und daher daraus keinerlei verlässliche Informationen für den Bericht an den Nationalrat (§ 99 Abs. 5 GTG) oder weitere gesundheitspolitische Überlegungen gewonnen werden konnten, wurde die Meldepflicht zeitlich näher determiniert und soll nun zu einem bestimmten Stichtag für das jeweils abgelaufene Jahr erfolgen. Die Nichteinhaltung der Meldepflichten ist strafbar.

#### **Zu Z 18 (§75):**

Die Erfahrungen der Behörde mit Gentherapien haben gezeigt, dass eine Zulassung der Einrichtung und eine zusätzliche Genehmigung der Gentherapie als solche trotz – oder gerade wegen – des immer noch experimentellen Charakters einer Gentherapie nicht angemessen erscheint. Die Beurteilung, ob die Durchführung einer geplanten Gentherapie den Zielen des § 1 Z 1 und § 74 GTG entspricht, kann nicht losgelöst von der Frage nach den personellen und sachlichen Voraussetzungen der entsprechenden Gentherapie-Einrichtung beantwortet werden: Die nun neu formulierte Bestimmung des § 75 trägt dem Rechnung und sieht nur mehr ein Verfahren vor, welches auch mit nur einem Bescheid zu beenden ist.

Das im § 75 Abs. 3 letzter Satz zum Ausdruck kommende Anliegen - nämlich dass es durch eine Gentherapie zu keinem für die Sicherheit nachteiligen Ausbringen von GVO kommen soll, wurde ergänzt.

Die Determinierung für die Festlegung von Auflagen und Bedingungen ergibt sich aus § 74, auf den im Gesetzestext selbst verwiesen wird. Hinsichtlich der Gründe für die Aufnahme von Auflagen und Bedingungen wird auf die Erläuterungen zu § 68 verwiesen, die sinngemäß auch hier zum Tragen kommen.

#### **Zu Z 19 (§76):**

Der Hinweis auf § 75 stellt klar, dass in diesem Fall ein Bescheid nach dem GTG erforderlich ist.

**zu Z 20 (§ 77):**

Da die „Beobachtungspflicht“ auch hier von zentraler Bedeutung für die Sicherheit gemäß § 1 Z 1 ist, wird eine neue Bestimmung über Sorgfalts- und Mitteilungspflichten vorgeschlagen. Die Formulierung lehnt sich an die §§ 30 und 33 GTG, analoge Bestimmungen für Arbeiten im geschlossenen System, an.

**Zu Z 21 (§78):**

Diese Bestimmung ist ihrem Inhalt nach nicht neu, sondern fasst lediglich die bisherigen §§ 78 und 79 aus formalen Überlegungen zusammen: Die im Anschluß nun eingefügte Bestimmung über die Meldepflichten des Prüfungsleiters (§ 78 a) und das Register (§ 79 neu) sollte keine Umbenennungen im folgenden V. Abschnitt über die zivilrechtliche Haftung nach sich ziehen.

Gemäß § 2 Abs. 4 des GTG, idF. BGBl. I Nr. 126/2004, gilt die Verwendung von GVO im Rahmen einer gemäß § 77 zu genehmigenden klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie nicht als Freisetzung im Sinn dieses Bundesgesetzes.

**zu Z 22 (§78 a):**

Die neu geschaffenen Meldepflichten ermöglichen eine ausreichende Information der Behörde über Abschluss und Verlauf der Gentherapie. Meldepflichten über die klinische Prüfung nach den arzneimittelrechtlichen Bestimmungen bleiben davon unberührt. Sofern während der Durchführung einer konkreten somatischen Gentherapie Änderungen der sachlichen oder personellen Ausstattung vorgenommen werden (müssen), sind diese ebenfalls meldepflichtig, da die Zulässigkeit der Durchführung einer Gentherapie immer mit dem Vorhandensein einer personell und sachlich entsprechend ausgestatteten Einrichtung, welche ihrerseits sicherheitsrelevant ist, korreliert. Wenn Änderungen wesentlich, d.h. sicherheitsrelevant sind, muss die Behörde unmittelbar davon erfahren, um gegebenenfalls rasch einschreiten zu können. Die Meldepflicht trifft in Übereinstimmung mit § 75 den ärztlichen Leiter der Krankenanstalt.

**zu Z 23 (§ 79):**

Die fortschreitende technische Entwicklung auf dem Gebiet der „Roten Gentechnik“ hat in den letzten Jahren zu einem vermehrten Interesse auch der Öffentlichkeit an diesen Themen geführt. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat auf dieses Bedürfnis bereits reagiert und aus Gründen der Information und Transparenz sowohl eine Liste der Einrichtungen, die gemäß § 68 GTG eine Zulassung zur Durchführung von prädiagnostischen Genanalysen am Menschen haben, als auch – als Serviceleistung für die Antragsteller - die „Zentrale Liste Ringversuche“ auf ihrer Homepage veröffentlicht. Dem schließt sich nun eine weitere Dokumentation über somatische Gentherapien an. Alle drei Bereiche sollen in Zukunft als großteils öffentlich zugängliches Register geführt werden. Lediglich die Information über Abschluss und Verlauf der Gentherapie der Behörde bleibt demnach ausschließlich den zuständigen Behörden zugänglich.

**zu Z 24 (§ 88):**

Im Expertenteam des wissenschaftlichen Ausschusses für genetische Analyse und Gentherapie ist statt des bisherigen Vertreters der „wissenschaftlichen Philosophie“ ein Experte der „Philosophie“ zu entsenden.

**zu Z 25 (§ 101e Abs. 3):**

Im Zuge der Begutachtung des vom BMGF versendeten Entwurfes für eine Gentechnik-Registerverordnung wurde auch von zwei Stellen moniert, dass für die vorgesehene Meldung der Länder von Daten über die Orte des Anbaus zugelassener gentechnisch veränderter Kulturpflanzen im GTG keine gesetzliche Deckung bestünde. Die vorgesehene Ergänzung zu § 101e Abs. 3 schafft ausdrücklich diese gesetzliche Deckung. Sie soll weiters klarstellen, dass der in § 79k Abs. 1 erster Satz genannte Eintragung in das „Bundesregister“ insbesondere auch durch die landesbehördlich erfolgende Eintragung in ein entsprechendes Landesregister (Landes-Gentechnikbuch gemäß den Gentechnikvorsorgegesetzen der Länder) entsprochen ist.

**zu Z 26 und 27 (§109):**

Diese Bestimmungen enthalten die durch die Gesetzesänderungen notwendigen verwaltungsstrafrechtlichen Adaptionen.

**zu Art. II:**

Diese Bestimmung legt den Zeitpunkt des Inkrafttretens der Novelle fest und enthält Vorschriften über zu diesem Zeitpunkt anhängige Verfahren. Verordnungen aufgrund dieses Bundesgesetzes können bereits von dem seiner Kundmachung folgenden Tag an erlassen werden; sie treten frühestens mit dem der Kundmachung des Gesetzes folgenden Monatsersten in Kraft.

## Textgegenüberstellung

geltende Fassung

vorgeschlagene Fassung

### Artikel 1

#### IV. Abschnitt - Genanalyse und Gentherapie am Menschen

- § 64 Verbot von Eingriffen in das Erbmateriale der menschlichen Keimbahn
- § 65 Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken
- § 66 Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung
- § 67 Verbot der Erhebung und Verwendung von Daten aus Genanalysen für bestimmte Zwecke
- § 68 Einrichtungen zur Durchführung von Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken
- § 69 Beratung
- § 70 Einbeziehung von Verwandten
- § 71 Datenschutz
- § 72 Verordnungsermächtigung
- § 73 Meldepflichten
- § 74 Somatische Gentherapie
- § 75 Einrichtungen zur Durchführung der somatischen Gentherapie
- § 76 Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie
- § 77 Behördliche Entscheidung
- § 78 Anwendung von Rechtsvorschriften
- § 79 Klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz

#### IV. Abschnitt – Genetische Analysen und Gentherapie am Menschen

- § 64 Verbot von Eingriffen in das Erbmateriale der menschlichen Keimbahn
- § 65 Genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken
- § 66 Genetische Analysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke und zur Ausbildung
- § 67 Verbot der Erhebung und Verwendung von Daten aus Genanalysen für bestimmte Zwecke
- § 68 Durchführung von genetischen Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken – Behördliches Verfahren
- § 68a Leiter der Einrichtung und Laborleiter
- § 69 Einwilligung und Beratung
- § 70 Einbeziehung von Verwandten
- § 71 Datenschutz
- § 71a Dokumentation der Untersuchungsergebnisse
- § 72 Verordnungsermächtigung
- § 73 Meldepflichten
- § 74 Somatische Gentherapie
- § 75 Einrichtungen zur Durchführung der somatischen Gentherapie – behördliches Verfahren
- § 76 Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie
- § 77 Sorgfalts- und Mitteilungspflichten
- § 78 Anwendung von Rechtsvorschriften
- § 79 Register
  2. In der Überschrift nach § 63 wird der Ausdruck „Genanalyse und Gentherapie am Menschen“ durch den Ausdruck „Genetische Analysen und Gentherapie am Menschen“ ersetzt,
  3. In den §§ 1 Abs.1 lit.a, 2 Abs.1 Z 6, 3 Z 5, 66, 67, 70, 71, 85 Abs.1 Z 3, 88 Abs.1 und Abs 2 Z 2, 91, 99 Abs.1 und 5 lit.c, 101 Abs. 1 Z 4, 108 Abs. 4, und 109 wird die Bezeichnung „Genanalyse“ bzw. „Genanalysen“ durch die Bezeichnung „genetische Analyse“ bzw. „genetische Analysen und in § 81 Abs 1

## geltende Fassung

§ 2. (4) Die Verwendung von GVO im Rahmen einer gemäß § 77 zu genehmigenden klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie gilt nicht als Freisetzung im Sinn dieses Bundesgesetzes

### § 4.

23. Genanalyse: Die molekulargenetische Untersuchung an Chromosomen, Genen und DNS-Abschnitten eines Menschen zur Feststellung von Mutationen;

24. Somatische Gentherapie am Menschen: Anwendung des somatischen Gentransfers dh., der gezielten Einbringung isolierter exprimierbarer Nukleinsäuren in somatische Zellen im Menschen, oder die Anwendung derart außerhalb des menschlichen Organismus veränderter Zellen am Menschen. Ein mit einer somatischen Gentherapie behandelter Mensch gilt nicht als GVO.

§ 11. Z 4. hat bei allen erstmaligen Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 4 im kleinen Maßstab und in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab die Anrainer spätestens sechs Wochen ab Beginn der Arbeiten mit GVM in einer allgemein verständlichen Form über die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und das Verhalten im Falle eines Unfalles zu informieren,

§ 24. (2) Die in § 19 Z 1 und 2 genannten Arbeiten dürfen unmittelbar nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, wenn die Behörde für Arbeiten mit GVM in einer höheren Sicherheitsstufe in der selben gentechnischen Anlage bereits eine Anmeldung zur Kenntnis genommen oder eine Genehmigung erteilt hat.

## vorgeschlagene Fassung

*Z 6 lit c und § 88 Abs. 2 Z 1 lit. b und Z 2 lit. b)aa die Bezeichnung „medizinischen Fakultäten“ durch die Bezeichnung „medizinischen Universitäten“ in der jeweils entsprechenden grammatikalischen Form ersetzt*

§ 2. (4) Die Verwendung von GVO im Rahmen einer gemäß § 75 zu genehmigenden klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie gilt nicht als Freisetzung im Sinn dieses Bundesgesetzes.

### § 4.

23. „Genetische Analyse: Laboranalyse, die zu Aussagen über konkrete Eigenschaften hinsichtlich Anzahl, Struktur oder Sequenz von Chromosomen, Genen oder DNA – Abschnitten oder von Produkten der DNA und deren konkrete chemische Modifikationen führt, und die damit nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Aussagen über einen Überträgerstatus, ein Krankheitsrisiko, eine vorliegende Krankheit oder einen Krankheits- oder Therapieverlauf an einem Menschen ermöglicht..

24. Somatische Gentherapie am Menschen: Anwendung der gezielten Einbringung isolierter exprimierbarer Nukleinsäuren in somatische Zellen im Menschen, die zur Expression der eingebrachten Nukleinsäuren führt, oder die Anwendung derart außerhalb des menschlichen Organismus gentechnisch veränderter somatischer Zellen oder Zellverbände am Menschen. Ein mit einer somatischen Gentherapie behandelter Mensch gilt nicht als GVO.

§ 11. Abs. 1 Z 4. hat bei allen erstmaligen Arbeiten mit GVM in der Sicherheitsstufe 4 im kleinen Maßstab und in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 im großen Maßstab die Anrainer spätestens sechs Wochen ab Beginn der Arbeiten mit GVM in einer allgemein verständlichen Form über die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und das Verhalten im Falle eines Unfalles zu informieren; diese Informationen sind nach drei Jahren ab Beginn der Arbeiten zu überprüfen, erforderlichenfalls zu aktualisieren und gegenüber der betroffenen Öffentlichkeit zu erneuern, sowie danach in regelmäßigen, fünf Jahre nicht übersteigenden Zeiträumen zu wiederholen.

§ 24. (2) Die in § 19 Z 1 und 2 genannten Arbeiten dürfen unmittelbar nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, wenn die Behörde für Arbeiten mit GVM in einer höheren Sicherheitsstufe in der selben gentechnischen Anlage bereits eine Anmeldung zur Kenntnis genommen oder eine Genehmigung erteilt hat. Stellt der Betreiber jedoch für die in § 19 Z 2 genannten Arbeiten einen Antrag auf Genehmigung dieser Arbeiten, so hat die Behörde binnen 45 Tagen nach Einlangen dieses Antrages zu entscheiden.

**geltende Fassung**

§ 30. (1) und (2) ...

(3) Der Betreiber hat Tatsachen und Umstände gemäß Abs. 2 unverzüglich der Behörde schriftlich zu melden

**Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken**

§ 65. (1) Eine Genanalyse am Menschen zu medizinischen Zwecken darf nur

1. auf Veranlassung eines in Humangenetik ausgebildeten Arztes oder eines für das betreffende Indikationsgebiet zuständigen Facharztes zur
  - a) Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende Erbkrankheit, oder
  - b) Feststellung eines Überträgerstatus oder
2. auf Veranlassung des behandelnden oder diagnosestellenden Arztes zur
  - a) Diagnose einer manifesten Erkrankung oder einer damit im Zusammenhang stehenden allfälligen künftigen Erkrankung oder
  - b) Vorbereitung einer Therapie und Kontrolle des Therapieverlaufes oder
  - c) Durchführung von Untersuchungen gemäß § 70 Z 1 durchgeführt werden.

(2) Eine Genanalyse im Sinne des Abs. 1 Z 1 darf nur nach Vorliegen einer schriftlichen Bestätigung der zu untersuchenden Person durchgeführt werden, daß sie zuvor durch einen Arzt oder Facharzt im Sinne des Abs. 1 Z 1 über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der Genanalyse aufgeklärt worden ist und der Genanalyse zugestimmt hat. In den Fällen des Abs. 1 Z 2 hat der behandelnde Arzt den Patienten über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der Genanalyse aufzuklären.

(3) Eine Genanalyse im Sinne des Abs. 1 Z 1 darf im Rahmen einer pränatalen Untersuchung nur, soweit dies medizinisch geboten ist, und nach schriftlicher Bestätigung der Schwangeren, daß sie zuvor durch einen Arzt oder Facharzt im Sinne des Abs. 1 Z 1 über Wesen, Tragweite und Aussagekraft der Genanalyse und über Risiken des vorgesehenen Eingriffes aufgeklärt worden ist und der Genanalyse zugestimmt hat, durchgeführt werden.

(4) Die Bestätigung gemäß Abs. 2 bzw. 3 erteilt 1. für eine unmündige Person ein Erziehungsberechtigter und 2. für eine Person, der ein Sachwalter bestellt ist, dessen Wirkungsbereich die Zustimmung zur Genanalyse umfaßt, der Sachwalter

**vorgeschlagene Fassung**

§ 30. (1) und (2) ...

(3) Der Betreiber hat Tatsachen und Umstände gemäß Abs. 2 sowie die endgültige Einstellung aller Arbeiten mit GVO unverzüglich der Behörde schriftlich zu melden.

**Genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken**

§ 65. (1) Genetische Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken dürfen nur nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt. Sie werden in vier Typen unterschieden:

1. Typ 1 dient der Feststellung einer bestehenden Erkrankung, der Vorbereitung einer Therapie oder Kontrolle eines Therapieverlaufes und basiert auf Aussagen über konkrete somatische Veränderung von Anzahl, Struktur, Sequenz oder deren konkrete chemische Modifikationen von Chromosomen, Genen oder DNA-Abschnitten
2. Typ 2 dient der Feststellung einer bestehenden Erkrankung, welche auf einer Keimbahnmutation beruht
3. Typ 3 dient der Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende genetisch bedingte Erkrankung oder Feststellung eines Überträgerstatus, für welche nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Prophylaxe oder Therapie möglich sind
4. Typ 4 dient der Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine möglicherweise zukünftig ausbrechende genetisch bedingte Erkrankung oder Feststellung eines Überträgerstatus, für welche nach dem Stand von Wissenschaft und Technik keine Prophylaxe oder Therapie möglich sind.

(2) Verwandtenuntersuchungen (§ 70) können Untersuchungen des Typs 2, 3 oder 4 sein.

§ 66 (3) Ein schriftlicher Widerruf der Zustimmung gemäß Abs. 1 ist jederzeit

### geltende Fassung

#### „Durchführung von Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken

§ 68 (1) Die Durchführung von Genanalysen im Sinne des § 65 (1) Z 1 darf nur in hierfür zugelassenen Einrichtungen erfolgen.

### vorgeschlagene Fassung

möglich. In diesem Fall dürfen diese Daten für neue Verwendungszwecke ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr herangezogen werden.

#### „Durchführung von genetischen Analysen am Menschen zu medizinischen Zwecken – Behördliches Verfahren

§ 68 (1) Die Durchführung von genetischen Analysen im Sinne des § 65 Abs. 1 Z 3 und 4 darf nur in hierfür zugelassenen Einrichtungen und nur auf Veranlassung des in Humangenetik/medizinischer Genetik ausgebildeten Facharztes oder des für das Indikationsgebiet zuständigen behandelnden oder diagnosestellenden Facharztes erfolgen.

#### Leiter der Einrichtung und Laborleiter

§ 68a. (1) Der Leiter der Einrichtung hat für jede Einrichtung zur Durchführung von genetischen Analysen des Typs 2, 3 oder 4 einen Laborleiter zu bestellen. Dieser kann mit dem Leiter der Einrichtung ident sein. Der Leiter der Einrichtung hat der Behörde den Laborleiter unter Anschluss der für die bestellte Person erforderlichen Nachweise (Abs. 2) schriftlich bekannt zu geben.

(2) Der Laborleiter muss

- 1.ein Facharzt für Humangenetik/medizinische Genetik oder für medizinisch-chemische Labordiagnostik sein, oder
- 2.über einen Universitätsabschluss aus einem naturwissenschaftlichen Fach, das eine Ausbildung in Molekulargenetik oder Molekularbiologie einschließt, und über eine mindestens zweijährige Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen verfügen, oder
- 3.über eine Facharztausbildung, die eine Ausbildung aus Humangenetik/Medizinischer Genetik einschließt, und eine mindestens zweijährige Erfahrung mit molekulargenetischen Untersuchungen am Menschen verfügen, oder
- 4.soferne er sich auf genetische Analysen im Rahmen eines medizinischen Sonderfaches beschränkt, über die für dieses Sonderfach erforderliche Facharztausbildung und eine mindestens zweijährige Erfahrung auf dem Gebiet der molekulargenetischen Untersuchung am Menschen verfügen.

(3) Dem Laborleiter obliegt die laufende Unterweisung der Mitarbeiter und die Leitung und Beaufsichtigung der Durchführung der Genanalysen. Er hat dabei die für das Labor geeigneten Datenschutz- und Qualitätssicherungsmaßnahmen, insbesondere die Teilnahme an Ringversuchen, zu treffen und für deren Einhaltung zu sorgen. Er hat sich hierzu, wenn zum Zeitpunkt der Zulassung der Einrichtung ( § 68 Abs.3) keine

## geltende Fassung

### Beratung

§ 69. (1) Vor und nach Durchführung einer Genanalyse zur Feststellung einer Veranlagung für eine Erbkrankheit oder zur Feststellung eines Überträgerstatus hat eine ausführliche Beratung der zu untersuchenden Person, sofern diese Genanalyse im Rahmen einer pränatalen Untersuchung vorgenommen wird, der Schwangeren, in den Fällen des § 65 Abs. 4 auch der zustimmungsberechtigten Person, durch den diese Genanalyse gemäß § 65 Abs. 1 Z 1 veranlassenden Arzt stattzufinden.

(2) Die Beratung muß die sachbezogene umfassende Erörterung aller Untersuchungsergebnisse und medizinischen Tatsachen sowie deren soziale und psychische Konsequenzen umfassen und darf im Falle einer pränatalen Genanalyse keinesfalls direktiv erfolgen. Dabei ist auf die Zweckmäßigkeit einer zusätzlichen nichtmedizinischen Beratung durch einen Psychotherapeuten oder Sozialarbeiter hinzuweisen; konkrete Hinweise auf solche Beratungsmöglichkeiten sind in Schriftform anzubieten.

## vorgeschlagene Fassung

Ringversuche angeboten wurden, regelmäßig in höchstens sechsmonatigen Abständen bei der Behörde zu erkundigen, ob bereits geeignete Ringversuche angeboten werden.

(4) Scheidet der Laborleiter aus dieser Funktion aus oder wird seine Bestellung vom Leiter der Einrichtung widerrufen, so ist unverzüglich ein neuer Laborleiter zu bestellen.

(5) Der Leiter der Einrichtung hat der Behörde das Ausscheiden und jeden Wechsel des Laborleiters unverzüglich unter Anschluss der für die vom Leiter der Einrichtung bestellte Ersatzperson erforderlichen Nachweise (Abs. 2) schriftlich bekannt zu geben.

(6) Durch die Bestellung eines Laborleiters wird die Verantwortung des Leiters der Einrichtung für die Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der darauf beruhenden Verwaltungsakte nicht berührt.

### Einwilligung und Beratung

§ 69. (1) Eine genetische Analyse des Typs 2, 3 oder 4 einschließlich einer genetischen Analyse im Rahmen einer pränatalen Untersuchung, darf nur nach Vorliegen einer schriftlichen Bestätigung der zu untersuchenden Person durchgeführt werden, dass sie zuvor durch einen in Humangenetik/Medizinische Genetik ausgebildeten Facharzt oder einen für das Indikationsgebiet zuständigen Facharzt über deren Wesen, Tragweite und Aussagekraft aufgeklärt worden ist und aufgrund eines auf diesem Wissen beruhenden freien Einverständnisses der genetischen Analyse zugestimmt hat. Werden diese Untersuchungen pränatal durchgeführt, so müssen Aufklärung und Zustimmung der Schwangeren auch die Risiken des vorgesehenen Eingriffes umfassen.

(2) Die Bestätigung gemäß Abs. 2 erteilt

1. für eine mündige minderjährige Person diese selbst nach Maßgabe des § 146c ABGB
2. für eine unmündige Person ein Erziehungsberechtigter und
3. für eine Person, der ein Sachwalter bestellt ist, dessen Wirkungsbereich die Zustimmung zur genetischen Analyse umfasst, der Sachwalter.

(3) Vor Durchführung einer genetischen Analyse gemäß Abs.1 hat eine ausführliche Beratung der zu untersuchenden Person sowie des allenfalls gemäß Abs. 2 vertretungsbefugten Erziehungsberechtigten oder Sachwalters über das Wesen, die Tragweite und die Aussagekraft der Analyse durch den diese genetische Analyse veranlassenden in Humangenetik/Medizinischer Genetik ausgebildeten Facharzt bzw. den für das Indi-

## geltende Fassung

### Datenschutz

§ 71. (1) Wer Genanalysen durchführt ...

4. Daten dürfen nur weitergegeben werden
  - a) an Personen, die in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, mit der Ermittlung, Verarbeitung oder Auswertung der Daten unmittelbar befaßt sind,
  - b) an die untersuchte Person,
  - c) an die in § 65 Abs. 3 und 4 genannten Personen,
  - d) an den Arzt, der die Genanalyse veranlaßt hat, und an den behandelnden oder diagnosestellenden Arzt,
  - e) an andere Personen nur, soweit die untersuchte Person hiezu ausdrücklich und schriftlich zugestimmt hat, wobei ein schriftlicher Widerruf dieser Zustimmung möglich ist.
5. Daten müssen vor dem Zugriff Unbefugter in geeigneter Weise geschützt wer-

## vorgeschlagene Fassung

kationsgebiet zuständigen Facharzt stattzufinden.

(4) Die Beratung nach Durchführung einer genetischen Analyse gemäß Abs.1 muss die sachbezogene umfassende Erörterung aller Untersuchungsergebnisse und medizinischen Tatsachen sowie mögliche medizinische, soziale und psychische Konsequenzen umfassen. Dabei ist bei entsprechender Disposition für eine erbliche Erkrankung mit gravierenden physischen, psychischen und sozialen Auswirkungen auch auf die Zweckmäßigkeit einer zusätzlichen nichtmedizinischen Beratung durch einen Psychologen oder Psychotherapeuten oder durch einen Sozialarbeiter schriftlich hinzuweisen. Zusätzlich kann auf andere Beratungseinrichtungen und Selbsthilfegruppen hingewiesen werden.

(5) Beratungen vor und nach einer genetischen Analyse gemäß Abs.1 dürfen nicht direktiv erfolgen. Der Ratsuchende ist bereits bei Beginn der Beratungsgespräche darauf hin zu weisen, dass er - auch nach erfolgter Einwilligung zur genetischen Analyse oder nach erfolgter Beratung - jederzeit mitteilen kann, dass er das Ergebnis der Analyse und der daraus ableitbaren Konsequenzen nicht erfahren möchte.

(6) Beratungen vor und nach einer genetischen Analyse gemäß Abs.1 sind mit einem individuellen Beratungsbrief an den Ratsuchenden abzuschließen, in dem die wesentlichen Inhalte des Beratungsgesprächs in allgemein verständlicher Weise zusammengefasst sind.

### Datenschutz

§ 71. (1) Wer genetische Analysen durchführt oder veranlasst, hat die dabei gewonnenen personenbezogenen Daten geheim zu halten und die folgenden Bestimmungen zu beachten:

1. Der untersuchten Person ist über deren Verlangen Einsicht in alle sie betreffenden Daten zu gewähren.
2. Der untersuchten Person sind unerwartete Ergebnisse mitzuteilen, die von unmittelbarer klinischer Bedeutung sind oder nach denen sie ausdrücklich gefragt hat. Diese Mitteilung ist insbesondere dann, wenn die untersuchte Person nicht danach gefragt hat, so zu gestalten, dass sie auf die untersuchte Person nicht beunruhigend wirkt; in Grenzfällen kann diese Mitteilung gänzlich unterbleiben.
3. Daten in nicht anonymisierter Form (§ 66 Abs. 1) dürfen für einen anderen als den Zweck, für den sie ursprünglich erhoben worden sind, nur mit ausdrücklicher und schriftlicher Zustimmung der untersuchten Person verwendet werden.

**geltende Fassung**

den.

6. Daten, die nicht anonymisiert worden sind, dürfen nur in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, und nur bei dem Arzt, der die Genanalyse veranlaßt hat, automationsunterstützt verarbeitet werden; sie sind von anderen Datenarten gesondert zu speichern und dürfen nur von den nach diesem Bundesgesetz berechtigten Personen und nur mit einer gesonderten Zugriffsmöglichkeit abrufbar sein.
7. Die Verpflichtungen gemäß Z 3 bis 6 gelten auch für Personen, die bei der Durchführung von Genanalysen oder bei der Aufbewahrung oder Verwaltung der dabei erhobenen Daten mitwirken.

(2) Soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, bleiben das Datenschutzgesetz, BGBl. Nr. 565/1978, sowie Vorschriften, die besondere Verschwiegenheits- oder Meldepflichten beinhalten, unberührt.

**vorgeschlagene Fassung**

4. Daten dürfen unbeschadet der Bestimmungen des § 71a über die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse nur übermittelt werden
  - a) an Personen, die in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, mit der Ermittlung, Verarbeitung oder Auswertung der Daten unmittelbar befasst sind,
  - b) an die untersuchte Person,
  - c) an die in § 69 Abs. 2 genannten Personen,
  - d) an den Arzt, der die genetischen Analysen veranlasst hat, und an den behandelnden Arzt,
  - e) an andere Personen nur, soweit die untersuchte Person hiezu ausdrücklich und schriftlich zugestimmt hat, wobei ein schriftlicher Widerruf dieser Zustimmung jederzeit möglich ist.
5. Daten müssen vor dem Zugriff Unbefugter in geeigneter Weise geschützt werden.
6. Die Verpflichtungen gemäß Z 3 bis 5 gelten auch für Personen, die bei der Durchführung von genetischen Analysen oder bei der Aufbewahrung oder Verwaltung der dabei erhobenen Daten mitwirken.

(2) Soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, bleiben das Datenschutzgesetz 2000 – DSG 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, das Gesundheitstelematikgesetz, BGBl. I Nr. 179/2004, sowie Vorschriften, die besondere Verschwiegenheits- oder Meldepflichten beinhalten, unberührt.

**Dokumentation der Untersuchungsergebnisse**

**§ 71a.** (1) Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 1 dürfen in jedem Fall, Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 2 und 3 nur sofern der Patient dem nicht schriftlich widersprochen hat, in Arztbriefen und Krankengeschichten dokumentiert werden. Auf die Möglichkeit des Widerspruches ist in der Beratung gem. § 69 Abs. 3 hinzuweisen.

(2) Ergebnisse aus genetischen Analysen des Typs 4, ebenso wie Ergebnisse des Typs 2 oder 3, wenn die Dokumentation in Arztbriefen und Krankengeschichten wegen Widerspruches des Patienten nicht zulässig ist, dürfen nur in der Einrichtung, in der sie erhoben worden sind, und nur auf Veranlassung des behandelnden Arztes automationsunterstützt verarbeitet werden; sie sind von anderen Datenarten gesondert aufzubewahren oder zu speichern und dürfen nur von jenen Personen die in der Einrichtung mit der Ermittlung, Verarbeitung oder Auswertung der Daten unmittelbar befasst sind, und nur

## geltende Fassung

### Verordnungsermächtigung

§ 72. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat, wenn dies zur Sicherung einer einwandfreien Durchführung von Genanalysen und von damit im Zusammenhang stehenden Beratungen geboten ist, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wissenschaft und Forschung unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung nähere Vorschriften über die personelle und sachliche Ausstattung der Einrichtungen gemäß § 68, die Veranlassung der Genanalysen gemäß § 65 Abs. 1 Z 1, die gemäß § 65 Abs. 2 und 3 zu erteilende Aufklärung, die Beratung gemäß § 69 Abs. 2 und den Datenschutz vorzuschreiben

### Meldepflichten

§ 73. Der Leiter einer Einrichtung gemäß § 68 hat der Behörde in zweijährigen Abständen mittels Formblatt (Anlage 2) eine zusammenfassende Meldung über die in dieser Einrichtung gemäß § 65 Abs. 1 Z 1 durchgeführten Genanalysen zu übermitteln.

### Einrichtungen zur Durchführung der somatischen Gentherapie

§ 75. (1) Eine somatische Gentherapie an Menschen darf nur von einem Arzt in einer gemäß Abs. 3 zugelassenen Krankenanstalt durchgeführt werden.

(2) Die Zulassung ist vom ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, in der die Anwen-

## vorgeschlagene Fassung

mit einer gesonderten Zugriffsmöglichkeit abrufbar sein.

### Verordnungsermächtigung

§ 72. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat, wenn dies zur Sicherung einer einwandfreien Durchführung von genetischen Analysen und von damit im Zusammenhang stehenden Beratungen geboten ist, unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung nähere Vorschriften über die personelle und sachliche Ausstattung der Einrichtungen gemäß § 68, einschließlich der Qualifikation des verantwortlichen Laborleiters gemäß § 68a, die Veranlassung der genetischen Analysen gemäß § 68 Abs. 1, die gemäß § 69 zu erteilende Aufklärung und Beratung, den Datenschutz gemäß § 71 und die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse gemäß § 71a vorzuschreiben.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausreichende Erfahrungen mit der Sicherheit (§ 1 Z 1) bestimmter genetischer Analysen vorliegen, nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anwendung vereinfachter behördlicher Verfahren bei weiteren Anträgen für eine bereits gemäß § 68 Abs. 3 zugelassene Einrichtung unter Berücksichtigung etablierter Methoden und etablierter Indikationsbereiche festzulegen. Diese Verfahren können, abweichend von § 91, eine behördliche Entscheidung nur unter Befassung der Berichterstatter, sowie eine Verkürzung der Entscheidungsfrist auf bis zu 30 Tage vorsehen.

### Meldepflichten

§ 73. Der Leiter einer Einrichtung gemäß § 68 hat der Behörde alle im Hinblick auf die Durchführung von genetischen Analysen des Typs 3 oder 4 wesentlichen Änderungen der sachlichen und personellen Ausstattung der zugelassenen Einrichtung unverzüglich, sowie eine Zusammenfassung über die in dieser Einrichtung durchgeführten genetischen Analysen des Typs 3 oder 4 mittels Formblatt (Anlage 2) jeweils für das abgelaufene Jahr, beginnend mit 1. Februar 2006, zu melden.

### Durchführung der somatischen Gentherapie – behördliches Verfahren und Entscheidung

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

### **geltende Fassung**

dung einer somatischen Gentherapie beabsichtigt ist, beim Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu beantragen.

(3) Die Zulassung ist vom Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission zu erteilen, wenn 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.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat die Zulassung, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr gegeben sind, zu widerrufen und bei Vorliegen schwerer Mängel geeignete Auflagen, verbunden mit der Anordnung aufzuerlegen, bis zur Erfüllung dieser Auflagen keine somatische Gentherapie am Menschen mehr durchzuführen.

### **Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie**

§ 76. ... wenn hierfür eine Genehmigung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vorliegt.

### **Behördliche Entscheidung**

§ 77. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat über Antrag des Prüfungsleiters nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission und des Arzneimittelbeirates - soweit dessen Befassung auf Grund des Anlaßfalles im Arzneimittelgesetz vorgesehen ist - eine Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie am Menschen zu erteilen, wenn die Voraussetzungen der §§ 74 und 75 erfüllt sind und - falls im Rahmen einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie am Menschen GVO verwendet werden - keine Freisetzung dieser GVO als

### **vorgeschlagene Fassung**

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.

### **Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie**

§ 76. ... wenn hierfür eine Genehmigung gem. § 75 vorliegt.

### **Sorgfalts- und Mitteilungspflichten**

§ 77. (1) Der für die Durchführung einer somatischen Gentherapie verantwortliche Arzt (§ 75 Abs. 1) hat sich auch nach deren Beginn bis zu ihrem Abschluss über alle im Zusammenhang mit dieser Gentherapie stehenden Tatsachen und Umstände zu informieren, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geeignet sind, die Gesundheit des mit dieser Gentherapie behandelten Menschen oder des an der Gentherapie beteiligten Personals oder die Umwelt zu gefährden. Er hat sich dabei zu seiner Unterstützung einer Person mit mindestens zweijähriger Erfahrung auf dem Gebiet der Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) zu bedienen, sofern er nicht selbst

**geltende Fassung**  
Folge der durchgeführten Gentherapie zu erwarten ist, außer es liegt eine Genehmigung zur Freisetzung (§ 40) vor.

#### **Anwendung von Rechtsvorschriften**

§ 78. Die Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen unterliegt nicht den Vorschriften des II. und III. Abschnittes dieses Bundesgesetzes.

#### **Klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz**

§ 79. Eine nach diesem Bundesgesetz durchgeführte klinische Prüfung gilt als klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz.

**vorgeschlagene Fassung**  
derartige Erfahrung besitzt.

(2) Der verantwortliche Arzt hat Tatsachen und Umstände gemäß Abs. 1 unverzüglich dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen schriftlich oder fernschriftlich mitzuteilen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat daraufhin nach Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses für genetische Analysen und Gentherapie am Menschen entsprechend der zu erwartenden oder schon festgestellten Gefährdung der Gesundheit des mit der somatischen Gentherapie behandelten Menschen die zur Hintanhaltung dieser Gefährdung erforderlichen Auflagen zu erteilen oder die Durchführung einer derartigen Gentherapie zu beschränken oder zu untersagen.

#### **Anwendung von Rechtsvorschriften**

§ 78. (1) Die Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen unterliegt nicht den Vorschriften des II. und III. Abschnittes dieses Bundesgesetzes

(2) Eine nach diesem Bundesgesetz durchgeführte klinische Prüfung gilt als klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz.

#### **Meldepflichten**

§ 78a. (1) Der für die Durchführung einer somatischen Gentherapie verantwortliche Arzt (§ 75 Abs. 1) hat den tatsächlichen Beginn einer somatischen Gentherapie, deren Verlauf, die Anzahl der behandelten Personen und den Zeitpunkt der Beendigung mittels Formblatt (Anlagen 3 und 4) der Behörde zu melden.

(2) Der ärztliche Leiter der Krankenanstalt hat alle für die im Hinblick auf die Durchführung einer somatischen Gentherapie am Menschen wesentlichen Änderungen der sachlichen und personellen Ausstattung der zugelassenen Krankenanstalt unverzüglich der Behörde zu melden.

#### **Register**

§ 79. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat elektronische Register einzurichten, in welchen alle nach diesem Bundesgesetz zugelassenen

1. Einrichtungen zur Durchführung von genetischen Analysen (Genanalyseregister),
  2. Somatischen Gentherapien am Menschen (Gentherapieregister) und
  3. angebotenen Ringversuche (Ringversuchsregister)
- zu verzeichnen sind.

**geltende Fassung****vorgeschlagene Fassung**

(2) Im Genanalyseregister sind Name, Adresse, Homepage und der nach den durchgeführten Untersuchungen gegliederte Tätigkeitsbereich der Einrichtung zu führen.

(3) Im Gentherapieregister sind Name, Adresse, Homepage und Tätigkeitsbereich der Einrichtung zu führen. Der Tätigkeitsbereich ist mittels Studientitel, Name des Studienleiters, und Indikation zu beschreiben. Für jede Gentherapie sind die verwendeten therapeutischen Gene und Gentransfersysteme sowie Verlauf und Abschlußbericht in einem nicht öffentlichen Teil des Registers gesondert auszuweisen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Daten gemäß Abs. 2 und 3 unter Berücksichtigung allfälliger einzubeziehender Änderungen aufgrund von Meldepflichten gem. § 73 Abs. 1 oder § 78a Abs. 1 (insbesondere Verlauf und Abschlußbericht) in die Register zu übertragen.

(5) Die Register sind laufend zu aktualisieren.

(6) Die veröffentlichten Daten dürfen keine identifizierbaren Angaben über die behandelten Personen enthalten. Der Zugriff auf die Register ist jedermann einzuräumen. Dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist im Umfang ihrer Zuständigkeit auch der nicht öffentliche Teil des Gentherapieregisters zugänglich.

**Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen**

§ 88. (1) ...

(2) 1. ...

d) wissenschaftliche Philosophie (nominiert von der Österreichischen Rektorenkonferenz),

2. ...

**Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie am Menschen**

§ 88. (1) ...

(2) 1. ...

d) Philosophie (nominiert von der Österreichischen Rektorenkonferenz),

§ 101e. (3) In dieser Verordnung kann hinsichtlich der Daten über die Orte des Anbaus von zum Inverkehrbringen zugelassenen gentechnisch veränderten Kulturpflanzen auch eine Meldepflicht des Landeshauptmannes vorgesehen werden, soweit dieser auf Grund bundes- oder landesrechtlicher Vorschriften über solche Daten verfügt; der in § 79k Abs. 1 genannten Eintragung in ein Register gemäß § 101c Abs. 2 wird auch durch die behördliche Eintragung dieses Anbaus in ein nach landesrechtlichen Vorschriften geführtes Register (Landes-Gentechnikbuch) entsprochen.

**geltende Fassung**

**vorgeschlagene Fassung**

**geltende Fassung****Strafbestimmungen, Beschlagnahme, Verfall****§ 109. (2)**

34. Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken entgegen den Vorschriften des § 65 oder entgegen den Vorschriften des § 68 an hierfür nicht zugelassenen Einrichtungen durchführt,
34. Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke oder zur Ausbildung entgegen den Vorschriften des § 66 Abs. 1 durchführt oder deren Ergebnisse entgegen den Vorschriften des § 66 Abs. 2 veröffentlicht oder vernetzt,
35. entgegen einer gemäß § 68 Abs. 4 erlassenen Anordnung vor Erfüllung der Auflagen Genanalysen am Menschen durchführt,
36. Genanalysen im Sinne des § 69 Abs. 1 veranlasst, ohne die dort vorgesehene Beratung sicherzustellen,
37. den Bestimmungen des § 71 Abs. 1 über Datenschutz zuwiderhandelt,
38. den gemäß § 72 erlassenen Vorschriften über die Ausstattung von Einrichtungen, die Veranlassung von Genanalysen oder über den Datenschutz zuwiderhandelt,
39. entgegen den Vorschriften des § 74 eine somatische Gentherapie am Menschen durchführt oder Zellen zur Herstellung von Embryonen verwendet, eine somatische Gentherapie entgegen der Vorschrift des § 75 Abs. 1 nicht an einer hierfür zugelassenen Krankenanstalt durchführt oder dabei die gemäß § 75 Abs. 4 erlassenen Verbote oder Auflagen nicht beachtet,
40. entgegen der Vorschrift des § 76 eine klinische Prüfung zum Zwecke der somatischen Gentherapie ohne Genehmigung durchführt,

**vorgeschlagene Fassung****Strafbestimmungen, Beschlagnahme, Verfall****§ 109. (3)**

13. Es unterlässt, sich gemäß § 30 Abs. 2 über Umstände, die die Sicherheit (§ 1 Z 1) gefährden können, zu informieren, oder der Meldepflicht gemäß § 30 Abs. 3 zuwider handelt.
33. Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken entgegen den Vorschriften des § 65 Abs. 3 und des § 68 Abs. 1 an hierfür nicht zugelassenen Einrichtungen oder unter Nichteinhaltung der in der Zulassung gemäß § 68 Abs. 3 festgelegten Auflagen und Bedingungen oder entgegen einer gemäß § 68 Abs. 4 erlassenen Anordnung vor Erfüllung der Auflagen Genanalysen am Menschen durchführt,
34. Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke oder zur Ausbildung entgegen den Vorschriften des § 66 Abs. 1 durchführt oder deren Ergebnisse entgegen den Vorschriften des § 66 Abs. 2 veröffentlicht oder vernetzt, oder Daten entgegen § 66 Abs. 3 nach erfolgtem Widerruf verwendet,
35. als Laborleiter den Bestimmungen des § 68a Abs. 3 über die Teilnahme an Ringversuchen zuwiderhandelt, oder als Leiter der Einrichtung gegen die Meldepflicht des § 68a Abs. 5 verstößt,
36. Genanalysen im Sinne des § 69 Abs. 1 veranlasst, ohne die dort vorgesehene Einwilligung und Beratung sicherzustellen,
37. den Bestimmungen des § 71 Abs. 1 über Datenschutz zuwiderhandelt,
38. den Bestimmungen des § 71 a über die Dokumentation der Untersuchungsergebnisse zuwiderhandelt,
39. den gemäß § 72 Abs. 1 erlassenen Vorschriften über die Ausstattung von Einrichtungen, die Veranlassung von Genanalysen, den Datenschutz oder die Dokumentation über die Untersuchungsergebnisse zuwiderhandelt,
40. als Leiter der Einrichtung den Meldepflichten des § 73 zuwiderhandelt,
41. entgegen den Vorschriften des § 74 eine somatische Gentherapie am Menschen durchführt oder Zellen zur Herstellung von Embryonen verwendet oder eine somatische Gentherapie entgegen der Vorschrift des § 75 Abs. 1 durchführt ohne Arzt zu sein, oder entgegen der Vorschrift des § 75 Abs. 3 eine somatische Gentherapie ohne Genehmigung durchführt oder die in der Genehmigung

**geltende Fassung**

**vorgeschlagene Fassung**

gemäß § 75 Abs. 3 festgelegten Auflagen und Bedingungen nicht einhält oder die gemäß § 75 Abs. 4 erlassenen Verbote oder Auflagen nicht beachtet oder als für die Durchführung der somatischen Gentherapie verantwortlicher Arzt den Sorgfalts- und Mitteilungspflichten des § 77 zuwiderhandelt,

42. entgegen der Vorschrift des § 76 eine klinische Prüfung zum Zwecke der somatischen Gentherapie ohne Genehmigung durchführt

**Artikel II**

**Schluss- und Übergangsbestimmungen**

(1) Die §§ 2, 11, 24, 30, 65, 66, 68, 68a, 69, 71, 71a, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 78a, 79, 88, 101e, 109 des Gentechnikgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../2005 treten mit dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr..../2005 folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) Die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes anhängigen Verfahren sind nach den bis zu diesem Zeitpunkt geltenden Bestimmungen bis zum rechtskräftigen Abschluss fortzusetzen.

(3) Verordnungen aufgrund dieses Bundesgesetzes können bereits von dem seiner Kundmachung folgenden Tag an erlassen werden; sie treten frühestens mit dem in Abs. 1 bezeichneten Zeitpunkt in Kraft.