

Textgegenüberstellung Gentechnikgesetz

Geltende Fassung

Vorgeschlagene Fassung

INHALTSVERZEICHNIS

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

- § 67 Verbot der Erhebung und Verwendung von Daten aus genetischen Analysen für bestimmte Zwecke (Anm.: Verbot der Verwendung von Daten aus genetischen Analysen für bestimmte Zwecke)
- § 71 Datenschutz (Anm.: Untersuchungsergebnisse)
- § 74 Somatische Gentherapie
- § 75 Einrichtungen zur Durchführung der somatischen Gentherapie – behördliches Verfahren (Anm.: Durchführung der somatischen Gentherapie – behördliches Verfahren und Entscheidung)
- § 76 Klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie
- § 77 Sorgfalts- und Mitteilungspflichten
- § 78 Anwendung von Rechtsvorschriften
- (Anm.: § 78 Meldepflichten)

XII. Abschnitt – Übergangs-, Straf- und Schlußbestimmungen

- (Anm.: Einschränkung der Zulassung von GVO –
- § 108a Übergangsbestimmungen)

I. ABSCHNITT

Allgemeine Bestimmungen

Geltungsbereich

§ 2. (1) Dieses Bundesgesetz gilt für

INHALTSVERZEICHNIS

IV. Abschnitt – **Genetische Analysen und Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken**

- § 67 Verbot der Verwendung von Daten aus genetischen Analysen für bestimmte Zwecke
- § 71 Untersuchungsergebnisse
- § 74 Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken

XII. Abschnitt – Übergangs-, Straf- und Schlußbestimmungen

- § 108a Einschränkung der Zulassung von GVO – Übergangsbestimmungen
- § 108b Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I. Nr. xxx/2021

I. ABSCHNITT

Allgemeine Bestimmungen

Geltungsbereich

§ 2. (1) Dieses Bundesgesetz gilt für

Geltende Fassung

1. gentechnische Anlagen;
2. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO);
3. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen;
4. das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten;
5. die Kennzeichnung von Erzeugnissen, die aus gentechnisch veränderten Organismen oder deren Teilen bestehen, solche enthalten oder aus solchen gewonnen wurden, ausgenommen solche Erzeugnisse, die aus gentechnisch veränderten Organismen, deren Teilen oder deren Kulturüberständen isoliert wurden;
6. die genetische Analyse **und die Gentherapie am Menschen.**

(2) ...

(3) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für das Inverkehrbringen und Kennzeichnen von Arzneimitteln im Sinne des § 1 Abs. 1 und Abs. 2 Z 1 Arzneimittelgesetz und deren nachfolgende Verwendung.

(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.

Grundsätze

§ 3. Bei der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind die folgenden Grundsätze zu beachten:

1. bis 4. ...
5. **Bei genetische Analysen und Gentherapien am Menschen** ist auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen; der Verantwortung des Menschen für Tier, Pflanze und Ökosystem ist Rechnung zu tragen (ethisches Prinzip).

Begriffsbestimmungen

§ 4. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeuten:

1. bis 9. ...

[...]

Vorgeschlagene Fassung

1. gentechnische Anlagen;
2. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO);
3. Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen;
4. das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten;
5. die Kennzeichnung von Erzeugnissen, die aus gentechnisch veränderten Organismen oder deren Teilen bestehen, solche enthalten oder aus solchen gewonnen wurden, ausgenommen solche Erzeugnisse, die aus gentechnisch veränderten Organismen, deren Teilen oder deren Kulturüberständen isoliert wurden;
6. die genetische Analyse **und die Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken.**

(2) ...

(3) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 1 und Abs. 2 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, soweit eine Umweltverträglichkeitsprüfung, die den Anforderungen des Art. 5 Abs. 1 der RL 2001/18/EG entspricht, bereits durchgeführt wurde.

Grundsätze

§ 3. Bei der Vollziehung dieses Bundesgesetzes sind die folgenden Grundsätze zu beachten:

1. bis 4. ...
5. **Bei genetischen Analysen und Anwendungen von GVO zu therapeutischen Zwecken** ist auf die Wahrung der Menschenwürde Bedacht zu nehmen; der Verantwortung des Menschen für Tier, Pflanze und Ökosystem ist Rechnung zu tragen (ethisches Prinzip).

Begriffsbestimmungen

§ 4. Im Sinne dieses Bundesgesetzes bedeuten:

1. bis 9. ...

[...]

Geltende Fassung

11. bis 23. ...

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.*

Bei allen personenbezogenen Formulierungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

IV. ABSCHNITT**Genetische Analysen und Gentherapie am Menschen****Somatische Gentherapie**

§ 74. *Eine somatische Gentherapie am Menschen darf nur nach dem Stand von Wissenschaft und Technik*

1. *zum Zwecke der Therapie oder der Verhütung schwerwiegender Erkrankungen des Menschen oder*

2. *zur Etablierung hierfür geeigneter Verfahren im Rahmen einer klinischen Prüfung (§ 76)*

und nur dann durchgeführt werden, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausgeschlossen werden kann, daß dadurch eine Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn erfolgt. Ist nach dem Stand von Wissenschaft und Technik das Risiko einer Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn nicht völlig auszuschließen, so darf die somatische Gentherapie nur angewendet werden, wenn dieses Risiko von dem von der Anwendung der somatischen Gentherapie zu erwartenden Vorteil für die Gesundheit dieses Menschen überwogen wird, und nur bei Menschen, die mit Sicherheit keine Nachkommen haben können; Zellen der Keimbahn eines auf diese Weise behandelten Menschen dürfen nicht zur Herstellung von Embryonen außerhalb des Körpers einer Frau verwendet werden.

Vorgeschlagene Fassung

11. bis 23. ...

24. *Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken: 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 Mensch, an dem GVO angewendet wurden, gilt nicht als GVO.*

Bei allen personenbezogenen Formulierungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

IV. ABSCHNITT**Genetische Analysen und Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken****Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken**

§ 74. (1) *Die Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken darf nur nach Vorliegen einer Genehmigung nach Abs. 4 erfolgen.*

(2) *Bei Anwendungen von GVO zu therapeutischen Zwecken sind folgende*

Seite 3 von 13

Geltende Fassung**Vorgeschlagene Fassung**

Unterlagen gemäß den Anhängen II und III der Richtlinie 2001/18/EG einzureichen:

1. eine Darlegung und Bewertung der Risiken für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt sowie eine Darlegung der vorgesehenen Vorkehrungen,
2. Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus, über die Bedingungen seiner Anwendung und über die den gentechnisch veränderten Organismus möglicherweise aufnehmende Umwelt sowie Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und der Umwelt,
3. einen Beobachtungsplan zur Ermittlung der Auswirkungen auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt sowie eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen und Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne.

Der Antragsteller kann auch auf Unterlagen Bezug nehmen, die ein Dritter in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat, sofern es sich nicht um vertrauliche Angaben handelt.

(3) Die Behörde hat über den Antrag gemäß Abs. 1 binnen 90 Tagen zu entscheiden.

(4) Die Behörde hat den Antrag gemäß Abs. 1 zu genehmigen, wenn gewährleistet ist, dass die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und deshalb nachteilige Folgen für die Sicherheit (§ 1 Z 1) nicht zu erwarten sind.

(5) Die §§ 37 Abs. 2a bis Abs. 5, 39 Abs. 1 und 4, 45, 46, 47 bis 49, 51 und 52 finden Anwendung. Die übrigen Bestimmungen des III. Abschnitts finden auf Anwendungen von GVO zu therapeutischen Zwecken keine Anwendung. Die Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken gilt für die Bestimmungen des VI. Abschnitts als absichtliche Freisetzung.

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 werden.

Geltende Fassung

(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. Die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über klinische Prüfungen gelten für die klinische Prüfung im Rahmen einer somatischen Gentherapie am Menschen mit der Maßgabe, daß eine solche klinische Prüfung nur durchgeführt werden darf, 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

Vorgeschlagene Fassung

Geltende Fassung

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 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

Vorgeschlagene Fassung**Register**

§ 79. (1) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und

Geltende Fassung
Register einzurichten, in welchen alle nach diesem Bundesgesetz zugelassenen

1. bis 3. ...
zu verzeichnen sind.

(2) ...

(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 nichtöffentlichen 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) ...

(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 nichtöffentliche Teil des Gentherapieregisters zugänglich.*

V. ABSCHNITT

Gentechnikkommission und Gentechnikbuch

Ständige wissenschaftliche Ausschüsse

§ 85. (1) Der *Bundesminister für Gesundheit und Frauen* hat als wissenschaftliche Ausschüsse der Kommission

1. einen wissenschaftlichen Ausschuss für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System,
2. einen wissenschaftlichen Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen und
3. einen wissenschaftlichen Ausschuss für genetische Analyse *und*

Vorgeschlagene Fassung
Konsumentenschutz hat elektronische Register einzurichten, in welchen alle nach diesem Bundesgesetz zugelassenen

1. bis 3. ...
zu verzeichnen sind.

(2) ...

(4) *Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Daten gemäß Abs. 2 unter Berücksichtigung allfälliger einzubeziehender Änderungen aufgrund der Meldepflicht gemäß § 73 in das Register zu übertragen.*

(5) ...

(6) Die veröffentlichten Daten dürfen keine identifizierbaren Angaben über die behandelten Personen enthalten. Der Zugriff auf die Register ist jedermann einzuräumen.

V. ABSCHNITT

Gentechnikkommission und Gentechnikbuch

Ständige wissenschaftliche Ausschüsse

§ 85. (1) Der *Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz* hat als wissenschaftliche Ausschüsse der Kommission

1. einen wissenschaftlichen Ausschuss für Arbeiten mit GVO im geschlossenen System,
2. einen wissenschaftlichen Ausschuss für Freisetzungen und Inverkehrbringen und
3. einen wissenschaftlichen Ausschuss für genetische Analyse einzurichten.

Seite 7 von 13

Geltende Fassung

Gentherapie am Menschen einzurichten.

(2) ...

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

§ 88. (1) ...

(2) Diesem wissenschaftlichen Ausschuß haben anzugehören:

1. je ein Experte aus den Bereichen:
 - a) Molekularbiologie,
 - b) ein Arzt mit Kenntnissen auf dem Gebiet der molekularen Pathologie (nominiert von den drei medizinischen Universitäten Österreichs),
 - c) zwei Vertreter des Obersten Sanitätsrates (nominiert von diesem selbst),
 - d) Philosophie (nominiert von der Österreichischen Rektorenkonferenz),
 - e) Theologie (nominiert von den theologischen Fakultäten Österreichs);
2. zusätzlich zu den unter Abs. 3 Z 1 genannten Experten sind bei der Begutachtung von Anträgen für
 - a) genetische Analysen (§ 68 Abs. 2): je ein Experte aus den Bereichen
 - a~~a~~) Medizinische Genetik (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - b~~b~~) Medizinische Genetik (nominiert von der Österreichischen Gesellschaft für Humangenetik),
 - c~~c~~) Medizinethik (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - d~~d~~) Fortpflanzungsmedizin (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - e~~e~~) Molekulare Genanalytik,
 - f~~f~~) Kinder- und Jugendheilkunde (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - g~~g~~) Soziologie,
 - h~~h~~) Sozialarbeit (nominiert von der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation),
 - i~~i~~) Datenschutzrecht **und**

Vorgeschlagene Fassung

(2) ...

Aufgaben und Zusammensetzung des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse

§ 88. (1) ...

(2) Diesem wissenschaftlichen Ausschuß haben anzugehören:

1. je ein Experte aus den Bereichen:
 - a) Molekularbiologie,
 - b) ein Arzt mit Kenntnissen auf dem Gebiet der molekularen Pathologie (nominiert von den drei medizinischen Universitäten Österreichs),
 - c) zwei Vertreter des Obersten Sanitätsrates (nominiert von diesem selbst),
 - d) Philosophie (nominiert von der Österreichischen Rektorenkonferenz),
 - e) Theologie (nominiert von den theologischen Fakultäten Österreichs);
2. zusätzlich zu den unter Abs. 3 Z 1 genannten Experten sind bei der Begutachtung von Anträgen für genetische Analysen (§ 68 Abs. 2): je ein Experte aus den Bereichen
 - a) Medizinische Genetik (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - b) Medizinische Genetik (nominiert von der Österreichischen Gesellschaft für Humangenetik),
 - c) Medizinethik (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - d) Fortpflanzungsmedizin (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - e) Molekulare Genanalytik,
 - f) Kinder- und Jugendheilkunde (nominiert von den drei Medizinischen Universitäten Österreichs),
 - g) Soziologie,
 - h) Sozialarbeit (nominiert von der Österreichischen Arbeitsgemeinschaft für Rehabilitation),
 - i) Datenschutzrecht

Geltende Fassung**b) Gentherapien:**

- aa) ein Arzt mit Kenntnissen über somatische Gentherapie (nominiert von den drei medizinischen Universitäten Österreichs) und
- bb) zwei der fünf Ständigen Mitglieder des Arzneimittelbeirates (nominiert von diesem selbst)

zuzuziehen.

Gentechnikbuch, Bericht über die Anwendung der Gentechnik

§ 99. (1) Dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen obliegt die Herausgabe des Gentechnikbuches. Im Gentechnikbuch dokumentiert die Kommission den Stand von Wissenschaft und Technik für Arbeiten mit GVO, für Freisetzen von GVO und für das Inverkehrbringen von Erzeugnissen, sowie für genetische Analysen und somatische Gentherapie am Menschen.

(2) und (3) ...

(4) In Vollziehung der §§ 8, 12, 17, 21, 35, 38, 50, 53, 56 und 72 können Teile des Gentechnikbuches als Verordnung erlassen werden. Diese Teile sind im Bundesgesetzblatt zu veröffentlichen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann von der Erlassung von Verordnungen Abstand nehmen oder von ihm in Vollziehung der obgenannten Bestimmungen erlassene Verordnungen aufleben, wenn und insoweit das Gentechnikbuch hinreichend Klarheit über die in diesen Fällen zu beachtenden Grundsätze geschaffen hat und der angestrebte Regelungszweck durch das Gentechnikbuch sichergestellt wird.

(5) Die Kommission hat auf der Grundlage der ihr von den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen übermittelten Berichte (§ 93 Abs. 3) in dreijährigen Abständen erstmals 1998 - einen Bericht zu erstellen, der eine zusammenfassende Darstellung

a) und b) ...

c) über allgemeine Angelegenheiten der in Österreich durchgeführten genetischen Analysen und Gentherapien am Menschen

zu enthalten hat. Die Kommission hat die dabei beobachteten Entwicklungen im Hinblick auf die Beachtung der in § 3 festgehaltenen Grundsätze zu bewerten und

Vorgeschlagene Fassung

zuzuziehen.

Gentechnikbuch, Bericht über die Anwendung der Gentechnik

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

(2) und (3) ...

(4) In Vollziehung der §§ 8, 12, 17, 21, 35, 38, 50, 53, 56 und 72 können Teile des Gentechnikbuches als Verordnung erlassen werden. Diese Teile sind im Bundesgesetzblatt zu veröffentlichen. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann von der Erlassung von Verordnungen Abstand nehmen oder von ihm in Vollziehung der obgenannten Bestimmungen erlassene Verordnungen aufleben, wenn und insoweit das Gentechnikbuch hinreichend Klarheit über die in diesen Fällen zu beachtenden Grundsätze geschaffen hat und der angestrebte Regelungszweck durch das Gentechnikbuch sichergestellt wird.

(5) Die Kommission hat auf der Grundlage der ihr von den ständigen wissenschaftlichen Ausschüssen übermittelten Berichte (§ 93 Abs. 3) in dreijährigen Abständen erstmals 1998 - einen Bericht zu erstellen, der eine zusammenfassende Darstellung

a) und b) ...

c) über allgemeine Angelegenheiten der in Österreich durchgeführten genetischen Analysen und Anwendungen von GVO zu therapeutischen Zwecken

zu enthalten hat. Die Kommission hat die dabei beobachteten Entwicklungen im Hinblick auf die Beachtung der in § 3 festgehaltenen Grundsätze zu bewerten und

Geltende Fassung

die bildungs- und forschungspolitischen und wirtschaftlichen Konsequenzen der beobachteten Entwicklung für Österreich zu untersuchen und darzustellen. Dieser Bericht ist vom **Bundesminister für Gesundheit und Frauen** im Einvernehmen mit dem **Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur** unter Beifügung einer Darstellung der von ihnen getroffenen Maßnahmen zur Förderung der Sicherheitsforschung (§ 102) dem Nationalrat vorzulegen.

VI. ABSCHNITT**Behördenzuständigkeit, Kontrollen****Kontrollen, Wiederherstellung der Umwelt**

§ 101. (1) Die Organe der Behörde sind befugt, an Orten, bei denen Grund zur Annahme besteht, daß

1. bis 3. ...

4. genetische Analysen am Menschen gemäß § 65 durchgeführt werden oder dabei gewonnene Daten automationsunterstützt verarbeitet und gespeichert werden, **oder**

5. Gentherapien am Menschen durchgeführt werden,

Nachschau zu halten und dabei zum Zweck der Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen und Bescheide Überprüfungen durchzuführen, Einschau in die gemäß §§ 34 und 52 zu führenden Aufzeichnungen zu nehmen, sowie Proben im erforderlichen Ausmaß zu entnehmen.

(2) bis (6) ...

XII. ABSCHNITT**Übergangs-, Straf- und Schlußbestimmungen****Vorgeschlagene Fassung**

die bildungs- und forschungspolitischen und wirtschaftlichen Konsequenzen der beobachteten Entwicklung für Österreich zu untersuchen und darzustellen. Dieser Bericht ist vom **Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz** im Einvernehmen mit dem **Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Forschung** unter Beifügung einer Darstellung der von ihnen getroffenen Maßnahmen zur Förderung der Sicherheitsforschung (§ 102) dem Nationalrat vorzulegen.

VI. ABSCHNITT**Behördenzuständigkeit, Kontrollen****Kontrollen, Wiederherstellung der Umwelt**

§ 101. (1) Die Organe der Behörde sind befugt, an Orten, bei denen Grund zur Annahme besteht, daß

1. bis 3. ...

4. genetische Analysen am Menschen gemäß § 65 durchgeführt werden oder dabei gewonnene Daten automationsunterstützt verarbeitet und gespeichert werden,

Nachschau zu halten und dabei zum Zweck der Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes und der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen und Bescheide Überprüfungen durchzuführen, Einschau in die gemäß §§ 34 und 52 zu führenden Aufzeichnungen zu nehmen, sowie Proben im erforderlichen Ausmaß zu entnehmen.

(2) bis (6) ...

XII. ABSCHNITT**Übergangs-, Straf- und Schlußbestimmungen****Übergangsregelungen zur Novelle BGBl. I. Nr. xxx/2021**

§ 108b. (1) *Genehmigungen somatischer Gentherapien nach § 75 Abs. 4 in der Fassung vor der Novelle BGBl. I. Nr. xxx/2021 gelten als Genehmigungen der Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken gemäß § 74 in der*

Geltende Fassung**Strafbestimmungen, Beschlagnahme, Verfall****§ 109. (1) ...**

(2) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 21 800 Euro zu bestrafen, wer

1. und 2. ...

3. wer es entgegen § 79j Abs. 1 zweiter und dritter Satz unterläßt, eine Haftpflichtversicherung abzuschließen,

(3) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7 260 Euro zu bestrafen, wer

1. bis 40. ...

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 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

Vorgeschlagene Fassung

Fassung BGBl. I. Nr. xxx/2021.

(2) Anträge auf Genehmigung somatischer Gentherapien nach § 75 Abs. 3, die vor Inkrafttreten der Novelle BGBl. I. Nr. xxx/2021 eingebracht wurden, können nach den Vorschriften des IV. Abschnitts in der Fassung vor der Novelle BGBl. I. Nr. xxx/2021 fortgeführt werden. Der Antragsteller kann jedoch die Fortführung des Verfahrens nach den Vorschriften zur Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken in der Fassung BGBl. I. Nr. xxx/2021 beantragen.

Strafbestimmungen, Beschlagnahme, Verfall**§ 109. (1) ...**

(2) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 21 800 Euro zu bestrafen, wer

1. und 2. ...

3. wer es entgegen § 79j Abs. 1 zweiter und dritter Satz unterläßt, eine Haftpflichtversicherung abzuschließen,

4. entgegen der Bestimmung des § 74 GVO zu therapeutischen Zwecken ohne vorherige Genehmigung anwendet.

(3) Sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsstrafbestimmungen mit strengerer Strafe bedroht ist, begeht eine Verwaltungsübertretung und ist mit Geldstrafe bis zu 7 260 Euro zu bestrafen, wer

1. bis 40. ...

Geltende Fassung

Sorgfalts- und Mitteilungspflichten des § 77 zuwiderhandelt,

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

43. bis 46. ...

47. entgegen den Vorschriften des § 108 Abs. 7 die Durchführung einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie nicht meldet.

(3a) bis (7) ...

Inkrafttretens-Bestimmungen**Vorgeschlagene Fassung**

43. bis 46. ...

(3a) bis (7) ...

Inkrafttretens-Bestimmungen

§ 113f. Das Inhaltsverzeichnis sowie die §§ 2 Abs. 1 Z 6 und Abs. 3, 3 Z 5, 4 Z 24, die Überschrift des IV. Abschnitts, die §§ 74 samt Überschrift, 79 Abs. 1, 4 und 6, 85 Abs. 1, die Überschrift des § 88, die §§ 88 Abs. 2, 99 Abs. 1, 4 und 5, 101 Abs. 1, 108b samt Überschrift sowie 109 Abs. 2 und 3 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I. Nr. xxx/2021 treten sechs Monate nach Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Art. 82 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Kraft. Die §§ 2 Abs. 4, 75 bis 78a samt Überschrift, 79 Abs. 3 sowie die Anlagen 3 und 4 treten mit diesem Zeitpunkt außer Kraft.

Anlage 3

An das Bundesministerium für

Gesundheit und Frauen

Radetzkystraße 2

1030 Wien

Datum:

Formblatt zur Meldung des Beginnes einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie gemäß § 79 GTG

Einrichtung:

Titel der klinischen Prüfung:

Datum und Geschäftszahl des Bescheides:

Beginn der klinischen Prüfung:

Unterschrift:

Anlage 4

Geltende Fassung

An das Bundesministerium für

Gesundheit und Frauen

Radetzkystraße 2

1030 Wien

Datum:

Formblatt zur Meldung des Verlaufes einer klinischen Prüfung zum Zweck der somatischen Gentherapie gemäß § 79 GTG

Einrichtung:

Datum und Geschäftszahl des Bescheides:

Titel der klinischen Prüfung:

Verlauf der klinischen Prüfung:

Anzahl der behandelten Personen:

Zeitpunkt der Beendigung

Unterschrift:

Vorgeschlagene Fassung

