

**Eingelangt am: 07.03.2003**

BM für soziale Sicherheit und Generationen

Ich beantworte die an mich gerichtete parlamentarische Anfrage Nr. 25/J der Abgeordneten Mag. Ulli Sima und GenossInnen wie folgt:

**Frage 1:**

Seit Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes (GTG) wurden insgesamt zehn Anträge auf Genehmigung zur Durchführung einer somalischen Gentherapie am Menschen gestellt. Davon sind sieben Studien bereits durchgeführt oder in Bearbeitung, ein Antrag wurde zurückgezogen, zwei Verfahren ruhen.

Die sieben genehmigten Studien betreffen die Behandlung von bestimmten Gehirntumoren (*Glioblastoma multiforme*, zwei Anträge), Krebserkrankungen im HNO- bzw. Lungenbereich (rezidiertem HNO-Plattenepitelkarzinom), malignem Melanom, Eierstock- und Peritonealtumoren, chronisch entzündlicher Darmerkrankung und Durchblutungsstörungen des Herzens.

**Frage 2:**

Keine.

### **Frage 3:**

Für die Sicherheit der Durchführung einer somatischen Gentherapie ist folgender gesetzlicher Kontrollmechanismus vorgesehen:

Eine somatische Gentherapie am Menschen darf in Österreich ausschließlich in einer hierfür zugelassenen Krankenanstalt und nach ihrer Genehmigung entsprechend den Vorschriften des Gentechnikgesetzes durchgeführt werden. Das Genehmigungsverfahren sieht eine Anhörung durch den wissenschaftlichen Ausschuss der Gentechnikkommission für Genanalyse und Gentherapie am Menschen und - sofern es sich dabei auch um eine klinische Prüfung handelt (dies war in jeder der bereits erwähnten Therapien der Fall) - auch eine Anhörung durch den Arzneimittelbeirat vor. Die Verantwortung für die Durchführung der Gentherapie obliegt dem Arzt, der die klinische Prüfung praktisch durchführt. Dieser Arzt hat auch das Auftreten schwerer und unerwünschter Ereignisse meinem Ressort und der Ethikkommission der Krankenanstalt zu melden.

### **Frage 4:**

Die in Österreich zugelassenen Therapien sind bisher ohne sicherheitsrelevante Vorfälle verlaufen. Über die unter Frage 3 angeführten Informationspflichten hinaus ist die Erweiterung der bereits bestehenden Meldepflichten, soweit sie nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geboten erscheinen, in der nächsten Novelle des GTG oder als neues Kapitel des Gentechnikbuches zu diskutieren.

### **Fragen 5 und 6:**

Die zuständigen Fachbeamten bzw. die Mitglieder des wissenschaftlichen Ausschusses und des Arzneimittelbeirates halten sich ständig über alle verfügbaren sicherheitsrelevanten Erkenntnisse auf dem laufenden. Daher sind uns auch die berichteten Zwischenfälle und die Informationen des Paul-Ehrlich-Institutes bekannt.

Da bisher keine der österreichischen Gentherapien mit Hilfe von retroviralen Vektoren erfolgte, sind im Gegensatz zur Meldung der Leukämie-Fälle in Frankreich keine unmittelbaren Konsequenzen notwendig. Unabhängig davon erfolgt derzeit in meinem Ressort eine Evaluierung der einschlägigen Bestimmungen des Gentechnikgesetzes im Hinblick auf eine Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik.

**Frage 7:**

Als einschlägige Maßnahmen zur Sicherheitsforschung wurden im Jahr 1999 ein Forschungsauftrag zur Entwicklung, Effizienzsteigerung und Risikoevaluierung neuer Verfahren für den somatischen Gentransfer und im Jahr 2001 ein Forschungsauftrag über die Verwendung von Retroviren und retroviralen Elementen im Zusammenhang mit Gentherapie und horizontalem Gentransfer vergeben.