

1083 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXII. GP

Regierungsvorlage

Bundesgesetz, mit dem das Gentechnikgesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel 1

Das Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 126/2004, wird wie folgt geändert:

1. Im Inhaltsverzeichnis lautet der IV. Abschnitt:

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, 85 Abs.1 Z 3, 88 Abs 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 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.

4. In § 2 Abs. 4 wird die Wortgruppe „gemäß § 77“ durch die Wortgruppe „gemäß § 75“ ersetzt.

5. In § 4 lauten die Z 23 und 24:

- „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.“

6. In § 11 Abs. 1 Z 4 wird nach der Wortgruppe „zu informieren;“ der Satz „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.“ angefügt.

7. In § 24 Abs. 2 wird folgender Satz angefügt: „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.“

8. § 30 Abs. 3 lautet:

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

9. § 65 samt Überschrift lautet:

„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 werden. Sie werden in vier Typen unterschieden:

1. Typ 1 dient der Feststellung einer bestehenden Erkrankung, der Vorbereitung einer Therapie oder Kontrolle eines Therapieverlaufs 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.

10. Dem § 66 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Ein schriftlicher Widerruf der Zustimmung gemäß Abs. 1 ist jederzeit möglich. In diesem Fall dürfen diese Daten für neue Verwendungszwecke ab dem Zeitpunkt des Widerrufs nicht mehr herangezogen werden.“

11. § 68 samt Überschrift lautet:

„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 hiefür zugelassenen Einrichtungen und nur auf Veranlassung eines in Humangenetik/medizinischer Genetik ausgebildeten Facharztes oder eines für das Indikationsgebiet zuständigen behandelnden oder diagnostestellenden Facharztes erfolgen.

(2) Die Zulassung ist vom Leiter der Einrichtung, in der die Durchführung von derartigen genetischen Analysen beabsichtigt ist, beim Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu beantragen.

(3) Die Zulassung ist vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses - erforderlichenfalls unter Festlegung geeigneter Auflagen und Bedingungen - zu erteilen, wenn auf Grund der personellen und sachlichen Ausstattung eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Durchführung der genetischen Analysen und der Schutz der dabei anfallenden genetischen Daten gemäß § 71 sichergestellt ist.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Zulassung, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr gegeben sind, zu widerrufen oder bei Vorliegen schwerer Mängel sonst geeignete Auflagen, verbunden mit der Anordnung aufzuerlegen, bis zur Erfüllung dieser Auflagen keine genetischen Analysen gemäß § 65 Abs. 1 Z 3 oder 4 mehr durchzuführen.“

12. Dem § 68 wird folgender § 68a samt Überschrift angefügt:

„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. sofern 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 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.“

13. § 69 samt Überschrift lautet:

„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. 1 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 Indikationsgebiet 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.“

14. § 71 samt Überschrift lautet:

„Datenschutz

§ 71. (1) Wer genetische Analysen durchführt oder veranlasst, hat die dabei gewonnenen personenbezogenen Daten geheim zuhalten 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.
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.“

15. Dem § 71 wird folgender § 71a samt Überschrift angefügt:

„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 mit einer gesonderten Zugriffsmöglichkeit abrufbar sein.“

16. § 72 samt Überschrift lautet:

„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 Berichtersteller, sowie eine Verkürzung der Entscheidungsfrist auf bis zu 30 Tage vorsehen.“

17. § 73 samt Überschrift lautet:

„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.“

18. § 75 samt Überschrift lautet:

„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.

(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 verwen-

det 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.“

19. In § 76 wird die Wortgruppe „wenn hierfür eine Genehmigung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vorliegt“ durch die Wortgruppe „wenn hierfür eine Genehmigung gem. § 75 vorliegt“

20. § 77 samt Überschrift lautet:

„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 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.“

21. Der bisherige § 78 erhält die Bezeichnung „(1)“ und es wird folgender Abs. 2 angefügt:

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

22. Dem § 78 wird folgender § 78a samt Überschrift angefügt:

„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.“

23. § 79 samt Überschrift lautet:

„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.

(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 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) Die Register sind laufend zu aktualisieren.

(6) Die veröffentlichten Daten dürfen keine identifizierbaren Angaben über die behandelten Personenthalten. 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 Genthapieregisters zugänglich..“

24. In § 88 Abs. 2 Z 1 lit. d wird die Wortgruppe „wissenschaftliche Philosophie (nominert von der Österreichischen Rektorenkonferenz)“ durch die Wortgruppe „Philosophie (nominert von der Österreichischen Rektorenkonferenz)“ ersetzt.

25. Dem § 101e Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

„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.“

26. § 109 Abs. 3 Z 13 lautet:

„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 zuwiderhandelt.“

27. In § 109 Abs. 3 erhalten die bisherigen „Z 41 bis 45“ die Bezeichnung „Z 43 bis 47“ und die Z 33 bis 42 lauten:

- „33. Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken entgegen den Vorschriften des § 65 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 Genterapie am Menschen durchführt oder Zellen zur Herstellung von Embryonen verwendet oder eine somatische Genterapie entgegen der Vorschrift des § 75 Abs. 1 durchführt ohne Arzt zu sein, oder entgegen der Vorschrift des § 75 Abs. 3 eine somatische Genterapie 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 Genterapie verantwortlicher Arzt den Sorgfalts- und Mitteilungspflichten des § 77 zuwiderhandelt,
- 42. entgegen der Vorschrift des § 76 eine klinische Prüfung zum Zwecke der somatischen Genterapie 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 und 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.

Anlage 2

An das
Bundesministerium für
Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Datum:

Formblatt zur Meldung von Genanalysen gemäß § 73

1. Einrichtung
2. Beobachtungszeitraum
3. Vorwiegender Anlass der Untersuchungen (Mehrfachnennung möglich):

humangenetische-/Familienuntersuchung

pränatale Untersuchung

andere:

Achtung: Geben Sie bitte die folgenden Angaben für jedes Untersuchungsmerkmal gesondert an.

Genanalysen zum Zweck der Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit, insbesondere der Veranlagung für eine Erbkrankheit oder zur Feststellung eines Überträgerstatus.

A) Untersuchungsmerkmal (Fragestellung)

B) Ausmaß dieser Untersuchung im Beobachtungszeitraum

1-50 > 50-200 > 200-1000 > 1000

C) Titel der Untersuchungsmethode (zB. PCR), gegebenenfalls literaturgemäßes Zitat bzw.

kurze Darstellung der Methode

Anteil der positiven Befunde im Beobachtungszeitraum

D) < 0,1% 0,1-1% > 1-10% >10-50% >50%

E) Bestätigung über die erfolgreiche Teilnahme an den angebotenen Ringversuchen

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

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: