

25/J XXII.GP**Eingelangt am: 23.01.2003**

ANFRAGE

**der Abgeordneten Mag. Ulli Sima und GenossInnen
an den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen
zu Zwischenfällen bei der Somatischen Gentherapie**

Aus Medienberichten der letzten Monate geht hervor, dass es zu einem Auftreten von Todesfällen in Rahmen der somatischen Gentherapie gekommen ist. Eine Leukämieähnliche Erkrankung war bei der Therapie von Kindern mit erblicher Immunschwäche mit retroviral veränderten Blutstammzellen festgestellt worden.

Nach einem zweiten Leukämiefall in kurzer Zeit nach einer Gentherapie in Frankreich informierte das deutsche Paul-Ehrlich-Institut kürzlich darüber, dass die zuvor verfügte Unterbrechung von Gentherapien unter Verwendung retroviraler Vektoren, insbesondere bei Verwendung retroviral infizierter Blutstammzellen, aufrechterhalten bleibt. Auch verbesserte Kontrollmassnahmen werden diesbezüglich angestrebt.

In Österreich werden klinische Prüfungen zur somatischen Gentherapie im Gentechnikgesetz geregelt. Dabei soll insbesondere die Sicherheit der Patienten bei klinischen Prüfungen gewährleistet, ein Transfer von rekombinanten Gensequenzen in die Keimbahn verhindert und Infektionen durch eine mögliche Ausscheidung von Vektorkonstrukten verhindert werden.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen nachstehende

Anfrage:

1. Welche Prüfungen zu klinischen Gentherapien wurden in Österreich bisher durchgeführt, sind beantragt oder im laufen?
2. Welche Therapien betreffen davon die Verwendung retroviraler Vektoren?
3. Wie erfolgt in Österreich die Kontrolle dieser Gentherapien und welche Massnahmen wurden gesetzt, um eine effektive Kontrolle zu ermöglichen ?
4. Welche Informationen liegen dem zuständigen Ministerium über den Ausgang sowie etwaiger sicherheitsrelevanter Vorfälle bei Gentherapien in Österreich vor ?
5. Welche Informationen besitzt das zuständige Ministerium über die sicherheitsrelevanten Probleme und Hintergründe bei den berichteten Zwischenfällen ?
6. Sind Konsequenzen für eine Verbesserung gesetzlicher Regelungen zur Sicherheit und Kontrolle in Österreich als Konsequenz der Zwischenfälle vorgesehen ?

7. Welche Massnahmen wurden vom zuständigen Ministerium ergriffen, um die sichere Entwicklung der somatischen Gentherapie zu fördern ?