



Parlamentsdirektion
Begutachtungsverfahren
Parlament, Dr.-Karl-Renner-Ring 3
1010 Wien

elektronisch per Upload

St. Pölten, am 11. Jänner 2022

Stellungnahme

Arzneimittelgesetz, Gentechnikgesetz, Änderung (1289 d.B.)

Es gilt ein striktes **Verbot von Eingriffen in das Erbmateriale der menschlichen Keimbahn**:

§ 64. Für Eingriffe in die menschliche Keimbahn gilt das Verbot des § 9 Abs. 2

Fortpflanzungsmedizingesetz, BGBl. Nr. 275/1992.

Nationales Gentechnikgesetz i.d.g.F.

Es ergeben sich dazu zwei zentrale Fragen zur Sicherheit der in Österreich zugelassenen und millionenfach großteils außerhalb von Krankenanstalten verimpften Covid-19 Adenovirus-Impfstoffen („AAV“) Vaxzevria (vormals AstraZeneca) und Janssen (Johnson und Johnson):

1. Können die in Österreich zugelassenen Covid-19 AAV-Impfstoffe Veränderungen in der Keimbahn herbeiführen?

2. Könnten Menschen, die kurz nach Erhalt einer Covid-19 AAV-Impfung ein Kind gezeugt haben, gentherapeutische Gensequenzen auf Nachkommen übertragen haben?



Gesetzeswidrige Anwendung somatischer Gentherapie?

(i) Kann eine somatische Gentherapie vererbt werden?

Obwohl AAV Viren nach erfolgter Gentherapie für einige Tage bis Wochen in der Samenflüssigkeit nachweisbar sind, kam es nach derzeitigem Wissensstand zu keiner Infektion der Samenzellen, weswegen die gentherapeutischen Gensequenzen nicht vererbt werden können.

„Pfizer Corporation Austria“ Gesellschaft m.b.H.¹

(ii) Wird AAV-DNA ins Genom eingebaut?

Ja! Die Integration von AAV-DNA ins Genom wurde bereits am 4. August 2010 nachgewiesen.

Quelle: Stephen SL, Montini E, Sivanandam VG, et al. Chromosomal integration of adenoviral vector DNA in vivo. J Virol. 2010;84(19):9987-9994. doi:10.1128/JVI.00751-10²

Pfizer bestätigt lt. (i), dass das Ejakulat von Männern bis zu mehrere Wochen nach Impfung mit AAV-Impfstoffen mit AAV Viren kontaminiert ist.

Pfizers Aussage, es sei an Samenzellen noch keine Infektion beobachtet worden, ist aus wissenschaftlicher Sicht völlig ohne Aussagekraft hinsichtlich der Fragestellung, ob angesichts einer mit den AAV Viren kontaminierten Samenflüssigkeit das Risiko einer Integration in die Samenzelle besteht. Schwerwiegend ist in diesem Zusammenhang nämlich der lt. (ii) bereits seit 2010 bekannte Stand des Wissens und der Technik, dass die AAV Viren sehr wohl in der Lage sind, ihre DNA ins Genom von Zellen zu integrieren.

¹ <https://www.pfizermed.at/condition/seltene-erkrankungen/gentherapie/was-ist-gentherapie>

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2937808/>, s.a. <https://www.spektrum.de/news/vektor-impfstoff-wird-adenovirus-dna-ins-genom-eingebaut/1835725>



Mit diesem 2010 erbrachten Nachweis des Einbaus von AAV-DNA ins Genom muss demnach entweder

- a) im Analogieschluss davon ausgegangen werden, dass auch Samenzellen von der Integration von AAV-DNA betroffen sind, oder
- b) es müsste vor dem Inverkehrbringen derartiger Vektorimpfstoffe mit aller technisch-wissenschaftlichen Sorgfalt erst das Gegenteil bewiesen werden, nämlich dass ausgerechnet Samenzellen nicht von der Integration von AAV-DNA ins Genom betroffen sein können.

Da kein Nachweis gemäß b) vorliegen dürfte, muss zurückkommend auf die eingangs gestellten Fragen ganz selbstverständlich davon ausgegangen werden, dass a) zutrifft und demnach die eingangs gestellten Fragen wie folgt zu beantworten sind:

ad 1.

JA! Die in Österreich zugelassenen Covid-19 AAV-Impfstoffe konnten Veränderungen in der Keimbahn herbeiführen.

ad 2.

JA! Es könnte passiert sein, dass Menschen, die kurz nach Erhalt einer Covid-19 AAV-Impfung ein Kind gezeugt haben, gentherapeutische Gensequenzen auf Nachkommen übertragen haben.



Dem Gentechnikgesetz in der geltenden Fassung zufolge hätten folglich diese Impfstoffe in Österreich niemals eingesetzt werden dürfen:

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 der 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.*

Österreichisches Gentechnikgesetz i.d.g.F.

Das Verbot von Eingriffen in das Erbmaterial der menschlichen Keimbahn wurde missachtet:

Eine folgenschwere Fehleinschätzung bei der Risikobewertung von AAV-basierten Impfstoffen im Sinne ebendieses §74 im bestehenden Gesetz und zahlreiche sonstige Gesetzesübertretungen haben dazu geführt, dass gentherapeutische Gensequenzen auf Nachfahren übertragen worden sein könnten.

Der Gesetzgeber streicht ausgerechnet weite Teile von GTG Abschnitt IV und verwässert auch den darin enthaltenen §74. Verantwortliche können damit selbst bei schwer wiegenden Verletzungen des heute glasklar formulierten Verbots künftig kaum noch zur Verantwortung gezogen werden.



Verhalten nach Feststellung des Risikos

Wenn Sie bemerken, auf der Autobahn in falscher Richtung unterwegs zu sein, was würden Sie tun?

Mit dem Wissen, dass es durch die Verletzung einer Reihe von Vorschriften der geltenden Fassungen von Arzneimittel- und Gentechnikgesetz zu einer Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn gekommen sein dürfte, besteht ganz selbstverständlich eine Schutzpflicht gegenüber der eigenen Bevölkerung. Dabei besteht die Aufgabe von Regierung und Behörden zuallererst darin, die Notbremse zu ziehen:

- AAV-basierte Impfstoffe müssen unverzüglich vom Markt genommen werden.
- Gefährder bzw. Schädiger sind nach geltendem Recht zur Rechenschaft zu ziehen.
- Jegliche Wiederholungsgefahr ist durch entsprechende Maßnahmen bestmöglich zu unterbinden.

Was aber macht unser Gesetzgeber, wenn er auf besagter Autobahn bemerkt, als Geisterfahrer unterwegs zu sein?

Unser Gesetzgeber steigt aufs Gas und plant ein Gesetz zur Verordnung einer Einbahnregelung in die falsche Richtung.



Gesetzesmäßige und faktische Zielsetzungen

Die Richtungsvorgabe begründet sich bei dieser ebenso komplexen wie risikobehafteten Materie in der Bundesverfassung, der Europäischen Menschenrechtskonvention und auch im Völkerrecht.

Die mit diesem höheren Recht übereinstimmende Richtung ist nach §1 GTG bereits sehr treffend vorgegeben:

1. die Gesundheit des Menschen einschließlich seiner Nachkommenschaft ist vor Schäden zu schützen. Dies umfasst insbesondere auch den wirksamen Schutz unserer Umwelt vor schädlichen Auswirkungen durch genetisch veränderte Organismen.
2. die Anwendungen der Gentechnik zum Wohle der Menschen sind zu fördern durch Festlegung eines rechtlichen Rahmens für deren Erforschung, Entwicklung und Nutzung.

Der Zweck und das gesetzliche Ziel ist somit klar und deutlich gemeinwohlorientiert, indem es den Schutz allen Lebens vor schädlichen Auswirkungen genetisch veränderter Mechanismen in den Mittelpunkt rückt.

Der Gesetzgeber verliert jedoch bereits in seiner Folgenabschätzung die obigen Zielsetzungen komplett aus dem Auge: Anstatt nach §1 Abs. 2 die Anwendungen der Gentechnik zum Wohle der Menschen zu fördern, schickt sich die Politik an, inmitten einer Pandemie Anwendungen der Gentechnik zum Wohle des Wirtschafts- und Forschungsstandortes zu fördern.

Die Politik möchte dieses Vorhaben justament zu einer Zeit umsetzen, wo nach dem erstmaligen massenhaften Inverkehrbringen neuartiger genbasierter Impfstoffe immer neue Nebenwirkungen, Risiken und mögliche Langzeitfolgen zutage treten, wie etwa bei den AAV-Impfstoffen.

In Zeiten wie diesen besteht die zentrale Aufgabe des Gesetzgebers – egal ob auf EU- oder nationaler Ebene – im Schutz von Mensch und Natur und darin, den im Zuge der Pandemiebewältigung neu aufgetauchten Sicherheitsfragen zentrales Augenmerk zu widmen und eben nicht den Interessen jener nachzugeben, die sich möglichst weite Freiheiten, einfachstmögliche Produktzulassungen und lukrative Geschäfte erwarten.



Die Durchnahme des Gesetzesentwurfs fördert zutage, dass sehr genau jene Vorschriften, die Haftungsfragen, Melde- und Sorgfalts- und Kennzeichnungspflichten betreffen, im Gesetzesentwurf entweder ganz gestrichen oder zum Nachteil der betroffenen PatientInnen und der Steuerzahlenden verändert werden sollen. Die Bürgerinnen und Bürger sollen dank weitreichender Außerkraftsetzung des Datenschutzes als gläserne PatientInnen der Forschung zu Dienste stehen.

Die Bevölkerung ist es auch, die den Plänen zufolge letztlich sowohl gesundheitlich als auch wirtschaftlich die maßgeblichen Risiken der Entwicklung und frühzeitigen Anwendung von teils nicht marktreifen Produkten zur Gentherapie am Menschen tragen soll.

Soll dieses Gesetz im Nachhinein sogar bisherige gesetzliche Grenzüberschreitungen im Nachhinein legitimieren? Die nach geplantem AMG §94 vorgesehene Möglichkeit, Verordnungen künftig rückwirkend in Kraft treten zu lassen, deutet darauf hin, dass evt. sogar rechtsstaatliche Vertrauensgrundsätze³ außer Kraft gesetzt werden könnten, um Rechtsansprüche für eintretende Schadensfälle ex post massiv einzuschränken.

Gerade „Schäden aufgrund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn“ nach geplantem AMG §40 Abs. 1 von einer Personenschadenversicherung auszunehmen bedeutet, dass der Gesetzgeber ausgerechnet solche Fälle vom Schadenersatz ausklammern möchte, die im von uns genannten Fallbeispiel der AAV-Impfstoffe bereits eingetreten sein könnten.

Falls folgenschwere Gesetzesübertretungen durch Anwendung der zur Pandemiebewältigung bedingt zugelassenen Arzneimittel bereits stattgefunden haben sollten oder zu befürchten sind, darf in dieser unsicheren Lage keineswegs irgendeine Gesetzesänderung platzgreifen, die sich zugunsten der Pharmaindustrie und zu Ungunsten der PatientInnenrechte bzw. Steuerzahlenden auswirken könnte.

Sollte sich andererseits herausstellen, dass keinerlei Übertretungen stattgefunden haben, würde es für den Gesetzgeber auch keinen Grund geben, mitten in dieser Pandemie das gesetzliche Fundament, auf denen sich das Vorgehen von Behörden und Politik stützt, derartig drastisch zu schwächen.

3 <https://www.rechtesy.at/wiki/rueckwirkung/>



Mit der Gesetzesvorlage stellen wir im Übrigen fest, dass sich Staat, Ethikkommissionen und Wissenschaft den geschäftlichen Interessen der Pharmakonzerne unterordnen, mit denkbar ungünstigen Auswirkungen auf die Grundrechte in unserem Lande und auf die Volksgesundheit.

Die vorgesehenen Gesetzesänderungen sind ein Einfallstor für überbordende Gentechnik und Datenmissbrauch im Medizinbereich, wo im Gegensatz zum bestehenden Gesetz kaum noch wirkungsvolle Grenzen gesetzt werden.

Den Erläuterungen zur Gesetzesvorlage entnehmen wir, dass deutlich verkürzte Fristen auf EU-Ebene den Gesetzgeber dazu veranlassen, ein Gesetz zu verabschieden, das in einem ruinösen EU-weiten Wettbewerb die Gestaltungsspielräume zu Ungunsten von VerbraucherInneninteressen ausschöpft. Pharmaunternehmen wird eine ideale Spielwiese angeboten, um neue Produkte – insbesondere solche, die unter das Gentechnikgesetz fallen, unter Verwendung der hier lebenden Bevölkerung und ihren Gesundheitsdaten effizientest möglich zu testen und auf kürzestem Wege auf den Markt zu bringen.

Paradiesische Bedingungen für die Pharmaindustrie dürfen niemals auf Kosten von Transparenz und PatientInnensicherheit, vor allem aber auch nicht auf Kosten einer tatsächlich objektivierten ergebnisoffenen klinischen Prüfung sein. Nach Prüfung des Gesetzesentwurfs befürchten wir aber genau das.

Wirksamkeit, Sicherheit, Transparenz

Der ins Treffen geführten Wichtigkeit, Menschen einen raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln zu bieten, stimmen wir im Einzelfall grundsätzlich zu; die bisher bewährten Grundsätze und Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmter Präparate müssen dabei jedoch weiterhin sichergestellt bleiben.

Wir weisen allerdings die Überlegung aus dem allgemeinen Teil der Erläuterungen zurück, Produkte, deren Wirksamkeit und Sicherheit erst im Rahmen der klinischen Prüfung zu bewerten ist, als wichtigen Teil der nationalen Gesundheitsversorgung zu benennen.

Das Gegenteil ist der Fall: Möglichst niemand soll mit neuen Präparaten behandelt werden, deren Sicherheit nicht feststeht. Genau hier ist eine tatsächlich unabhängig agierende Ethikkommission von zentraler Bedeutung und hier sehen wir auch eine hoheitliche Sorgfaltspflicht, der unserem



Verständnis nach die nationale Arzneimittelbehörde mit Einführung der neuen Gesetzeslage nicht mehr gerecht werden kann.

Der ergänzte §16 Abs. 7 öffnet Intransparenz Tür und Tor. Den Prüfungsteilnehmenden können damit wichtige Informationen über die bei ihnen angewendeten Präparate fehlen.

- Wer haftet⁴ im Fall von Arzneimittelschäden bei unvollständigen Angaben wann und für was?
- Wie können Prüfungsteilnehmende herausfinden, welche möglicherweise für sie wichtige Hinweise ihnen vorenthalten wurden?
- Wie können Prüfungsteilnehmende ihre Rechte geltend machen, wenn ihnen möglicherweise für sie wichtige Hinweise vorenthalten wurden?
- Haften die Steuerzahlenden für den Fall, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Zustimmung erteilt hat, ein Arzneimittel ohne vollständige deutschsprachige Gebrauchsanleitung in Verkehr zu bringen?

Ethikkommissionen

Wissenschaftliche Forschungseinrichtungen und Ethikkommissionen werden zu Erfüllungsgehilfen, die nach Maßgabe der „Einhaltung von Zeitvorgaben“ gemessen werden. Dies steht jedoch im klaren Widerspruch zu ihrem Anspruch, eine hohe Qualität beizubehalten. Diese ist nämlich untrennbar verbunden mit der Aufrechterhaltung bestehender und messbarer Qualitäts- und Sicherheitsstandards in einem a priori ergebnisoffenen Zulassungsverfahren.

Das ist aber in ganz weitreichendem Ausmaß nicht der Fall, wie sich insbesondere aus dem geplanten Regelwerk für den Umgang mit Ethikkommissionen ablesen lässt:

- Geplantes AMG §33 Abs. 4 räumt dem Bundesminister offenbar weitreichende Freiheiten ein, durch entsprechende Auflagen willkürliche Ausschlusskriterien zu definieren, um unliebsame Positionen der Ethikkommissionen nach und nach systematisch auszugrenzen.

4 <https://www.cov.com/-/media/files/corporate/publications/2014/09/haftungsfragen-bei-klinischen-pr%C3%BCfungen-mit-arzneimitteln---23-sep-2014.pdf>



- Zudem kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen lt. §36 Abs. 6 in der Dokumentation inhaltliche Änderungen an den Stellungnahmen der Ethikkommissionen vornehmen.
- Lt. §37 Abs. 2 soll die Behörde der Ethikkommission eine fachgerechte Erfüllung ihrer Aufgaben nach dem Stand der Wissenschaft vorschreiben können. Es stellt sich hier die Frage, welchen Stand der Wissenschaft⁵ eine Behörde willkürlich vorschreiben möchte, wenn die zentrale Aufgabe der Ethik-Kommission darin besteht, über die Vertretbarkeit wissenschaftlichen Handelns aus ethischer Sicht zu urteilen.

Mit alledem ist in naheliegender Weise abzuleiten, dass registrierte Ethikkommissionen vom Gesetzgeber zu formal notwendigen Erfüllungsgehilfen von Pharmaunternehmen degradiert werden, von denen nur jene nachhaltig reüssieren werden, die – Weisungsfreiheit hin oder her – am Ende den Wünschen der Behörde, der politisch Verantwortlichen und der Unternehmen „unter Einhaltung der Zeitvorgaben“ bestmöglich entgegenkommen.

Damit ist aber der Sinn und Zweck einer Ethikkommission nicht mehr gegeben, da diese im Einzelfall über jeden Zweifel einer strukturellen Abhängigkeit erhabene ethische Grundsatzentscheidungen zu treffen hat und sich weder der Behörde noch der Politik noch dem Unternehmen unterordnen darf.

5 vgl. Fallbeispiel der unangebrachten Schlussfolgerung von Pfizer (i) auf Seite 2



Schlussfolgerung

Das reale Fallbeispiel AAV-Impfstoff bestätigt, dass eine Einhaltung des bestehenden Gentechnikgesetzes die Sicherheit geboten hätte, die Bevölkerung wirksam vom Risiko vor Eingriffen in die Keimbahn zu schützen.

Die Bevölkerung dieses Landes müsste sich erwarten können, durch die Einhaltung entscheidender Sicherheitsvorkehrungen künftig nicht mehr gefährdet und geschädigt zu werden.

Stattdessen wird sie mit neuen Gesetzesentwürfen konfrontiert, die genau diese Sicherheitsvorkehrungen aushebeln.

Es muss unter allen Umständen vermieden werden, dass Verantwortlichkeiten durch die vorgelegte Gesetzesänderung verwässert und Sanktionierungsmöglichkeiten zugunsten der Konzerne weiter eingeschränkt oder gar fallengelassen werden.

Ein Diskurs über mögliche gesetzliche Änderungen, die die Entwicklung neuer Produkte vereinfachen und den Herstellern und Inverkehrbringern abweichende rechtliche Möglichkeiten einräumen, kann und muss gemäß GTG §3 Abs. 4 jedenfalls auf demokratischer Basis in einem konsensbildenden Verfahren stattfinden und nicht in einer Nacht- und Nebelaktion über die Weihnachtsfeiertage – im Windschatten einer Impfpflichtdebatte inmitten einer globalen Gesundheitskrise.

Wir stehen ganz am Anfang einer Bewusstseins- und Willensbildung im Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen und nicht an einem Punkt, wo unsere Politiker mit neuen Gesetzen den Pharmakonzernen zulasten legitimer Interessen der eigenen Bevölkerung den roten Teppich ausrollen.

Als Orientierungshilfe für einen dringend gebotenen öffentlichen Diskurs, wohin die Reise im Gentechnik-Bereich dem Gemeinwohl folgend gehen soll, verweisen wir hier insbesondere auf eine knapp vor Ausbruch der Covid-19-Pandemie herausgegebene Stellungnahme des Deutschen Ethikrates⁶ über Eingriffe in die menschliche Keimbahn.

6 <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-eingriffe-in-die-menschliche-keimbahn.pdf>



Metamorphosis 2050

Jeder Schmetterling verändert die Welt.

Initiativensprecher: Dr. Dieter Schmidradler

Saarstraße 1 · 3100 St. Pölten

www.m2050.org · info@m2050.org · +43 664 855 92 81

St. Pölten, am 11. Jänner 2022

Dr. Dieter Schmidradler

Maria Zögernitz

Ing. Walter Zögernitz

Hermann Fahrnberger, BSc

