

Sehr geehrte Abgeordnete zum Nationalrat,

als Zusammenschluss besorgter Ärztinnen und Ärzte, die sich ausschließlich dem Wohl unserer Patienten verpflichtet fühlen, richten wir diesen dringenden Appell an Sie, die geplante **Neufassung des Arzneimittel- und Gentechnikgesetzes (AMG) abzulehnen**.

Dieser Aufruf gilt unabhängig davon, wie Sie zur geplanten Impfpflicht stehen. Es **handelt sich hierbei nicht um eine „begleitende Formalität“, um das Impfpflichtgesetz „durchzubringen“**, sondern aus unserer Sicht um einen umfassenden Angriff auf das Selbstbestimmungsrecht und das Recht auf körperliche Unversehrtheit der österreichischen Bevölkerung (inkl. Kindern, Schwangeren und Menschen mit Beeinträchtigung) und gibt der Pharmaindustrie fast unbeschränkte Machtbefugnisse.

Wir haben in Österreich ein sehr gutes AMG, das dem Schutz der Menschen dient und in welchem auch Qualitätskriterien für klinische Studien an Menschen sehr gut und umsichtig geregelt sind. Wir sehen keinen Grund dazu, diese geltende und bewährte Fassung zu ändern.

In der nun vorgeschlagenen Fassung wurden so gut wie alle Passagen gestrichen, die Menschen vor zwangsweiser Teilnahme an medizinischen Studien schützen sollen, und die erforderlichen Qualitätskriterien für Arzneimittelstudien wurden (entgegen den Angaben in der Kurzfassung auf der Parlamentsseite!) massiv verschlechtert.

Bitte nehmen Sie sich die Zeit und sehen sich diesen Text sehr genau an – Sie entscheiden bei dieser Abstimmung über die Zukunft Österreichs und über die Gesundheit auch unserer Kinder und Enkelkinder.

Dazu einige Details:

Allein die **Gegenüberstellung des §38 in der gültigen und der geplanten Fassung** zeigt ein sehr besorgniserregendes Bild. Aktuell ist in diesem Paragraphen die Notwendigkeit einer umfassenden ärztlichen Aufklärung und einer Einwilligung der Studienteilnehmer festgelegt, sowie ein jederzeitiges Widerrufsrecht.

Im vorgeschlagenen „neuen“ §38 wird das alles mit keinem Wort mehr erwähnt, was in unseren Augen sehr klar zeigt, dass der freie Wille der Menschen nicht mehr zählen soll. Statt informierter Zustimmung heißt es in der Neufassung ganz im Gegenteil, dass Beschwerden gegen Beschlüsse des BASG keine aufschiebende Wirkung zukommt. Damit kann man einen Menschen, der an einer staatlich angeordneten Medikamentenstudie nicht teilnehmen möchte, in seiner wirtschaftlichen Existenz bedrohen und so zur Teilnahme zwingen. Als Ärzte sind wir dem Wohl der Menschen verpflichtet und achten selbstverständlich auf deren freien Willen. Damit lehnen wir jede Art der Zwangsbehandlung und vor allem auch jede erzwungene Teilnahme an medizinischen Studien entschieden ab.

Die **Paragraphen 42-45** regeln in der geltenden Fassung sehr ausführlich den „*Schutz bestimmter Personengruppen*“. Bei Minderjährigen und „Menschen mit Beeinträchtigung ihrer Entscheidungsfähigkeit“ wird aus gutem und wohlüberlegtem Grund die Zustimmung eines gesetzlichen Vertreters gefordert (wobei auch der eigene Willen beachtet werden muss). Bei Minderjährigen, „Menschen mit Beeinträchtigung ihrer Entscheidungsfähigkeit“ und Schwangeren wird zudem gefordert, dass das zu prüfende Arzneimittel vorher an gesunden Erwachsenen oder „*mittels anderer Forschungsmethoden*“ getestet wurde, für die betroffene Personengruppe einen Benefit zu bringen und jedenfalls ein positives Nutzen-Risikoverhältnis aufzuweisen hat (medizinisch gesehen ist das eine *conditio sine qua non*).

Alle diese Schutzbestimmungen werden in der vorgeschlagenen Fassung auf den sehr kurzen **§39** reduziert. Hier werden sämtliche oben genannten Voraussetzungen nicht einmal erwähnt. Sogar Formulierungen wie: Eine klinische Prüfung muss so geplant werden, dass sie mit „*möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist*“ oder dass „*im*

Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen“ wurden in der geplanten Fassung herausgenommen. Wer stößt sich an solchen (eigentlich selbstverständlichen) Voraussetzungen und warum sollen diese wichtigen Punkte nun wegfallen? Die einzigen Menschen, die laut vorgeschlagener Fassung nicht zu Medikamentenstudien verpflichtet werden können, sind Präsenzdiener, Gefangene und einsichtsfähige Minderjährige, die eine Teilnahme selbst ablehnen, sowie Menschen, die eine Teilnahme „*vor Verlust ihrer Entscheidungsfähigkeit*“ nachweisbar abgelehnt haben.

Für **Studien mit gentechnischen Präparaten** sind laut vorgeschlagener Fassung des Gentechnikgesetzes so gut wie keine Ausschlussgründe mehr vorgesehen. Mit solchen Gesetzen wären medizinische Versuche an Menschen ohne deren Zustimmung wieder möglich (sogar an Schwangeren oder Menschen mit angeborener psychischer Beeinträchtigung). Das ist ein brandgefährliches Terrain, auf das wir hier bewusst oder unbewusst geleitet werden. Gerade in Österreich sollten wir vor dem Hintergrund schmerzvoller geschichtlicher Erfahrungen eigentlich ausreichend sensibilisiert sein. Wir sollten alles dafür tun, dass der wertvolle und (auch als Lehre aus der Geschichte) über viele Jahre sorgfältig aufgebaute Schutz der Menschen vor medizinischen Zwangsmaßnahmen nicht wieder zunichte gemacht wird.

Ebenfalls gestrichen werden sollen große Teile des **§41**, worin die Notwendigkeit eines Studienabbruches bei Auftreten von Sicherheits- oder Wirksamkeitsbedenken oder bei Verstößen gegen die Studienrichtlinien – u.a. durch den Sponsor(!) – geregelt sind, sowie die Verpflichtung zur ausführlichen Dokumentation aller unerwünschter Ereignisse und zur unverzüglichen Meldung aller schwerwiegenden Nebenwirkungen bei den entsprechenden Behörden und der Ethikkommission.

Als störend werden anscheinend auch die „*Allgemeinen Voraussetzungen*“ für klinische Studien (**§28-30 der gültigen Fassung**) erachtet (man findet sie in der geplanten Neufassung nicht mehr). Auch darin geht es um essentielle Schutzbestimmungen. So dürfen Studien derzeit erst begonnen werden, wenn alle relevanten Angaben zur angewendeten Arzneimitteltechnologie sowie aussagekräftige Ergebnisse aus präklinischen Studien (z.B. Tierversuchen oder Zellstudien) vorliegen, eine eindeutig positive Nutzen-Risiko-Bewertung vorliegt und eine Schwangerschaft sicher ausgeschlossen werden kann (Ausnahme: spezielle Therapien). In der Neufassung wurde auch hier wieder u.a. ein Satz mit ethisch unverzichtbaren Schutzbestimmungen gestrichen: „*Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind die gesundheitlichen Risiken und Belastungen für den Prüfungsteilnehmer so gering wie möglich zu halten.*“ Die Tatsache, dass so wichtige und eigentlich selbstverständliche Auflagen und Bestimmungen so konsequent gelöscht werden, sollte nicht nur uns Ärzte hellhörig machen, sondern jedem verantwortungsvollen österreichischen Bürger zu denken geben.

In der "VERORDNUNG (EU) Nr. 536/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG", auf die in der Neufassung des AMG verwiesen wird, werden viele Schutzbestimmungen den Mitgliedstaaten überlassen bzw. sind durch die Formulierung „*sollte*“ sehr schwammig geregelt. Hier wird von einem Gesetz auf das andere „und wieder zurück“ verwiesen. Das lässt sehr viel Spielraum. Gerade in einem so sensiblen und wichtigen Bereich wie der Gesundheit ist es u.E. unverzichtbar, den Schutz der österreichischen Bevölkerung klar formuliert und unabhängig von EU-Richtlinien zu gewährleisten.

Die – sonst so stark betonten und stetig strenger gewordenen – **Datenschutzrichtlinien** sollen nun im Zuge der Neufassung des AMG auf ein Minimum reduziert werden (eine Pseudonymisierung von sensiblen Gesundheitsdaten vor Weitergabe an Dritte soll z.B. nicht mehr erforderlich sein), die **Ethikkommission** soll nur mehr beratende Funktion haben bzw. sollen für Studien anscheinend sogar private Ethikkommissionen geschaffen werden können, **Beratungsstellen für Studienteilnehmer** sind nicht mehr erforderlich und auch etwaige **Schadensersatzansprüche** sollen eingeschränkt werden.

Im Gegenzug dazu sollen die Machtbefugnisse des Sponsors deutlich ausgeweitet werden, was einer enormen Einschränkung des Schutzes der Menschen bei gleichzeitig dramatischer Ausweitung der Rechte und Befugnisse der Pharmaindustrie und der Studienbetreiber gleichkommt.

Schließlich sind noch massive „Lockerungen“ in u.a. folgenden Bereichen geplant:

- erforderliche Qualitäts- und Sicherheitskriterien für Studien
- Datentransparenz (z.B. wird eine Einsicht der Studien-Rohdaten nicht mehr gefordert; diese Einsicht wird bei den aktuellen COVID-Impfstoffen gerade von den Herstellern verweigert, was nicht sehr vertrauensfördernd ist)
- Kennzeichnungspflicht von Arzneimitteln
- erforderliche Angaben in den Gebrauchsinformationen bestimmter Medikamente
- Lebensmittel-Richtlinien punkto Rückstände von pharmakologisch wirksamen Substanzen

Im vorgeschlagenen §94 soll der Staat in Krisensituationen neuerdings auch ermächtigt werden, Verordnungen rückwirkend zu erlassen (ohne Angabe einer zeitlichen Begrenzung). Damit ist politischer Willkür Tür und Tor geöffnet.

In der Neufassung des **Gentechnikgesetzes** sollen die Auflagen zur Durchführung einer Gentherapie am Menschen insgesamt massiv vereinfacht werden. In der gültigen Fassung des **§74 Gentechnikgesetz** wird als Voraussetzung einer Gentherapie am Menschen noch genannt, dass sie *„der Therapie oder der Verhütung schwerwiegender Erkrankungen des Menschen“ dienen muss „und nur dann durchgeführt werden (darf), wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ausgeschlossen werden kann, dass dadurch eine Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn erfolgt“*. In der vorgeschlagenen Fassung sucht man solche Voraussetzungen vergeblich; ebenso den §77 mit Auflagen zu Sorgfalts- und Mitteilungspflichten des verantwortlichen Arztes.

Wenn dieses Gesetz durch Ihre Zustimmung Gültigkeit erlangen sollte, sind Tiere in Österreich deutlich besser geschützt als Menschen und die Gentechnikbestimmungen in der Lebensmittelindustrie weitaus strenger als für die Anwendung am Menschen.

Darum zum Schluss noch einmal unser eindringlicher Appell an Sie: Unabhängig davon, wie Sie zum Impfpflicht-Gesetz stehen, bitte lehnen Sie diese Gesetzesnovelle zum Arzneimittel- und Gentechnikgesetz ab und **schützen Sie die österreichische Bevölkerung durch Beibehaltung der bewährten bestehenden Fassung**.

Mit freundlichen Grüßen,
Ärzte & Ärztinnen für Österreich – Gesundheit für Österreich