

20.02

Bundesrätin Johanna Miesenberger (ÖVP, Oberösterreich): Herr Vorsitzender! Geschätzter Herr Minister! Geschätzte Kolleginnen und Kollegen! Werte Zuseherinnen und Zuseher, die Sie vielleicht zur späten Stunde noch online sind! Ja, es wird in dieser digitalen, schnelllebigen Zeit zunehmend schwieriger für die Bürgerinnen und Bürger, Fakenews und Fakten auseinanderzuhalten. Das hat man zum Teil inhaltlich auch heute in dieser Debatte mitbekommen.

Wer von Ihnen in den vergangenen Wochen und Monaten in den sozialen Medien, Diskussionsforen zu diesem Thema unterwegs war, hat dort sicher auch einiges über die Änderungen des Arzneimittel- und des Gentechnikgesetzes gelesen oder gehört. Besonders in Beiträgen, Videos wurde zu diesem Thema ganz bewusst falsch informiert und wurden Fakten mit Fakes vermischt. Ganz gezielt werden damit Menschen verunsichert und verängstigt und die heute zur Beschlussfassung stehende Gesetzesnovelle auch mit der Coronaimpfung und der Impfpflicht in Verbindung gebracht. (*Bundesrat Hübner: Ja, das stimmt, völlig richtig!*)

Fakt ist aber, der Grund der Anpassungen im Arzneimittel- und im Gentechnikgesetz ist eine EU-Verordnung aus dem Jahre 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln, also aus einer Zeit, in der von einer Coronapandemie noch keine Rede war. Und jetzt wird es ein bisschen technisch: Die EU-Verordnung wurde im Juli letzten Jahres im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht, und genau ein halbes Jahr später tritt diese Verordnung in Kraft, das heißt also mit Februar dieses Jahres. Diese Anpassung an das EU-Recht muss also schlichtweg jetzt passieren, sonst würde Österreich ein Vertragsverletzungsverfahren riskieren.

Nochmals kurz zusammengefasst, worum es in der Novelle geht, auch um einigem von dem, was mein Vorredner, Herr Bundesrat Prüller, gesagt hat, zu entgegnen: Genehmigung, Durchführung und Überwachung klinischer Studien von Arzneimitteln werden künftig europaweit einheitlich geregelt. Daher werden die Regeln zu den klinischen Studien im nationalen Arzneimittelgesetz und auch im Gentechnikgesetz aufgehoben, wenn sie bereits in EU-Recht, in der EU-Verordnung geltend sind, um eben Doppelgleisigkeiten zu vermeiden.

Geschätzte Damen und Herren! Hochwertige klinische Arzneimittelstudien sind für Österreich mehrfach bedeutsam. Sie sind enorm wichtig für unsere Gesundheitsversorgung und sichern auch den medizinischen Fortschritt in unserem Land. Andererseits sind sie ein wichtiger Beitrag unseres Forschungsstandortes, der wiederum bedeutsam für die forschende Pharmazie und die Ärzteschaft in Österreich

ist. Für Prüfungsteilnehmer, sogenannte Probanden, sichert das einen raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln, verbessert Heilungschancen und bringt somit auch mehr Lebensqualität für Kranke.

Als Beispiel: In Österreich wurden 2020 insgesamt 273 klinische Prüfungen, in deren Rahmen Impfstoffe und Medikamente entwickelt werden, von der Behörde beantragt, darunter auch ein Impfstoff sowie zehn Therapeutika gegen Covid-19.

In dieser Gesetzesnovelle wird das Zusammenwirken der Arzneimittelbehörde und einer aus verschiedenen Fachbereichen breit zusammengesetzten Ethikkommission genau geregelt, um ein effektives und sicheres Genehmigungsverfahren zu etablieren.

Ja, auch Schutzbestimmungen für besonders vulnerable Gruppen werden ausgeweitet. Entgegen Falschmeldungen bleiben auch die Sicherheitsbestimmungen, wie zum Beispiel für Schwangere, aufrecht, nur sind diese bereits im geltenden EU-Recht geregelt. Fälschlicherweise wird in Fakenews auch behauptet, die Anpassungen im Gentechnikgesetz würden mit der Coronaimpfung zusammenhängen. Der Knackpunkt bei diesen Falschmeldungen ist, wie mein Kollege Lackner schon ausgeführt hat: Die Coronaimpfung mit einem mRNA-Impfstoff ist keine Gentherapie und ist daher darin auch nicht geregelt und betroffen. Es ist klar zu unterscheiden: In der EU und somit auch in Österreich sind somatische Gentherapien, mit denen wirklich schwere Erbkrankheiten behandelt werden, schon bis dato im Gentechnikgesetz geregelt und daher nichts Neues.

Zum Kollegen Pröllner, der auch die Landwirtschaft erwähnt hat: In diesem Gesetz geht es rein um die Rote Gentechnik, also um die Humanmedizin, und nicht um die Landwirtschaft.

Auch die Vorsitzende der Bioethikkommission im Bundeskanzleramt, die Juristin Christiane Druml, sagte zu dieser Gesetzesnovelle, die Änderungen im Arzneimittel- und Gentechnikgesetz seien rein formeller und nicht inhaltlicher Natur.

Geschätzte Kolleginnen und Kollegen, ich appelliere daher an Sie, die Fakten zu prüfen, die Inhalte bitte nicht emotional, sondern sachlich zu betrachten, und bitte daher um breite Zustimmung zu diesem Beschluss. – Herzlichen Dank. *(Beifall bei ÖVP und Grünen.)*

20.08