

Aus meiner Sicht als verantwortungsvolle Pharmazeutin ist diese aktuelle Regierungsvorlage zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) und des Gentechnikgesetzes (GTG) zur Gänze abzulehnen, denn diese zeugt von einer großen Verantwortungslosigkeit der Regierung in Bezug auf die Gesundheit der Staatsbürger im Kontext der Anwendung, klinischen Prüfung und Überwachung von Arzneimitteln.

Die Änderungen im Entwurf untergraben einerseits die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Arzneimittel-Anwendern (Probanden, Patienten und gesunden Impfwilligen) auf mehreren Ebenen und scheinen andererseits damit die Voraussetzungen für die geplante Impf-Pflicht zu schaffen. Beides ist unverantwortlich.

Legistisch höchst problematisch ist weiters, den breiten Einsatz der nur bedingt zugelassenen, experimentellen Covid-19-Vaccine (die sich allesamt immer noch in klinischen Studien befinden!) nach einem Jahr ohne entsprechende gesetzliche Voraussetzungen nachträglich mit diesem Gesetzesentwurf legitimieren zu wollen.

Die Kritikpunkte im Einzelnen:

1. Es ist hinsichtlich der nötigen Arzneimittel-Sicherheit am Menschen höchst bedenklich, wenn wesentliche Sorgfalts-, Datenschutz- und Sicherheitsbestimmungen im Arzneimittelgesetz im Kontext klinischer Studien und Prüfungen ersatzlos gestrichen werden. Dies gilt insbesondere für solche Paragraphen, in denen es um den Schutz bestimmter Personengruppen wie Schwangeren (§ 44 AMG) oder Minderjährigen (§ 42 AMG) geht. Weiters müssen im Kontext klinischer Prüfungen und medizinischer Experimente (wie beispielsweise auch im Zuge der weiteren Ausrollung der noch experimentellen Covid-19-Impfstrategie) derzeit geltende Sicherheitsbestimmungen, insbesondere die Meldung und Prüfung von schwerwiegenden Nebenwirkungen bis hin zu Behinderungen und Todesfällen von Probanden, nicht mehr in der bisher strikten Form erfolgen.

2. Weiters bedenklich und noch weniger im Sinne einer möglichst großen Arzneimittel-Sicherheit ist es, dass parallel dazu die bisher im Arzneimittelgesetz vorgeschriebene Beachtung der Regelungen zu klinischen Prüfungen im Gentechnikgesetz (§§ 74-78a) entfallen. Es kann in Zukunft laut Gesetzesvorlage also ohne prinzipielle gesetzlich vorgeschriebene Einschränkungen und Sicherheitsauflagen am Menschen (auch mit GVO-Therapeutika) geforscht und therapiert werden. Das ist verantwortungslos!

3. Im Sinne des Vorsorgeprinzips und des Gesundheitsschutzes von Menschen, die der Anwendung von Arzneimitteln bzw. Impfstoffen ausgesetzt sind, ist es daher abzulehnen, wenn anstelle der gestrichenen Gesetzesgrundlagen im Arzneimittel- und Gentechnikgesetz in Zukunft eine (angeblich) weisungsfreie Ethikkommission allein über Einsatz, Anwendung und Therapie von Arznei- und Impfstoffen bis hin zu GVO-Therapeutika entscheiden soll (§ 32 AMG). Damit wird Willkür und Einflussnahme Tür und Tor geöffnet, denn kein Gremium ist unbeeinflussbar, kein Gremium hat die Wahrheit für sich gepachtet und ohne entsprechende Gesetzesgrundlagen, was von dieser Kommission alles zu beachten und wie tief zu prüfen ist, ist der Ermessensspielraum einer solchen Kommission untragbar groß. Die Bürger werden zu zunehmend schlecht geschützten Versuchskaninchen im Pharma-Labor.

4. Es ist nicht nachvollziehbar und zudem hochriskant, dass die Regierungsvorlage vorsieht, dass beim Einsatz von Gentechnisch veränderten Organismen (GVO) am Menschen weniger strenge Regeln gelten sollen, als bei Saatgut und Lebensmitteln.

Denn im Gentechnikgesetz soll laut Entwurf der Begriff „Gentherapie“ jetzt einerseits ausgeweitet werden auf „Anwendung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) zu therapeutischen Zwecken“ (im Falle von Impfstoffen noch dazu an Gesunden!) und zugleich sollen die bisher üblichen Regeln zur klinischen Prüfung (§§ 74-78a GTG) und die bisher übliche staatliche Kontrolle (§ 101 GTG) gestrichen werden.

Diese im Gesetzestext zudem nicht klar definierten GVO-Therapeutika sollen also in Zukunft ohne (!) staatliche Kontrollen produziert und eingesetzt werden können (§ 101 GTG neu), obwohl gerade diese Techniken in der Landwirtschaft und Lebensmittelproduktion verpönt (z.B. Genmais) sind und dort streng vom Staat kontrolliert und die Freisetzung in die Umwelt überwacht werden (§ 101 noch geltend).

5. Es ist nicht im Sinne der Gesundheit und Sicherheit der Bevölkerung (der die Regierung verpflichtet ist), dass sich die Regierung und Pharmafirmen schadlos halten können mittels des neuen § 40 AMG, worin der Sponsor zwar verpflichtet ist, für Prüfungsteilnehmer eine Personenschadensversicherung abzuschließen, die unabhängig vom Verschulden (§ 1295 ABGB) alle Schäden, die an Leben und Gesundheit des Prüfungsteilnehmers durch die an ihm durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn, abdeckt. Also die größten unabsehbaren, langfristigen Risiken nicht abgedeckt sind. Das ist unverantwortlich!

Zusammenfassend gesprochen, ist es vor obigem Hintergrund inakzeptabel, zur nachträglichen Legitimation der laufenden Impf-Kampagne sowie zur Wegbereitung der geplanten Impf-Pflicht das AMG und das GTG wie vorgeschlagen abzuändern und damit die Arzneimittel-Sicherheit insgesamt aufs Spiel zu setzen!

Mag. pharm. Karin Hofinger, Apothekerin, 6080 Igls