Die Gnadenzeit läuft ab – Teil 50

Offenbarung Kapitel 9, Vers 21
Nein, sie bekehrten sich nicht von ihren Mordtaten und ZAUBEREIEN (GIFTMISCHEREIEN)**, von ihrer Unzucht und ihren Diebstählen.**

Kurz vor der Verabschiedung der Impfpflicht am 1.Februar 2022 in Österreich wurde folgender Änderungsantrag im österreichischen Gesetz verabschiedet:

Quelle: https://tkp.at/2021/12/28/bedenkliche-aenderungen-in-arzneimittel-und-gentechnikgesetz-liberalisierung-von-gentherapien-und-privatisierung-der-kontrolle-klinischer-pruefungen/
28.Dezember 2021 – Peter F. Mayer

Bedenkliche Änderungen in Arzneimittel- und Gen-Technik-Gesetz: Liberalisierung von Gen-Therapien und Privatisierung der Kontrolle klinischer Prüfungen

Gen-Technik ist eines der großen Hoffnungsgebiete der pharmazeutischen Industrie. Mit den derzeit in den westlich orientierten Ländern als Covid-Impfung verwendeten Präparaten, werden Menschen einer Gen-Therapie unterzogen. In Österreich und anderen Ländern soll das VERPFLICHTEND eingeführt werden. Aber offenbar will man Gen-Technik-Präparate in Zukunft vermehrt einsetzen, und deshalb muss die klinische Prüfung solcher Präparate deutlich erleichtert werden.

Im österreichischen Parlament liegt ein Änderungsantrag unter 1289 d.B. zum Arzneimittel-Gesetz und Gen-Technik-Gesetz auf, der offenbar auch Verfassungs-Bestimmungen betrifft. Er zielt darauf ab die Einschränkungen bei der Verwendung von GVO (Gentechnisch veränderten Organismen) als Human-Arzneimittel AUFZUHEBEN. Was bisher verboten oder zumindest stark eingeschränkt war, wird nun ERLAUBT, ohne dass es noch besondere Vorschriften für Kontrolle und Überwachung gibt.

Der zweite Schwerpunkt ist die de facto PRIVATISIERUNG der Kontrolle und Überwachung von klinischen Prüfungen. Der Staat „spart", indem alles was bisher an Regelungen zu behördlichen Überwachung von klinischen Prüfungen vorgeschrieben war, an von den Arzneimittel-Herstellern einzurichtende „Ethik-Kommissionen" übertragen wird. Eine wenig erfreuliche Vorstellung, wenn man bedenkt wie pharma-freundlich die Bioethik-Kommission agiert. Die Bestimmungen über die Information von Patienten und „informierte Zustimmung" werden bis zur WIRKUNGSLOSIGKEIT verwässert. Paragraphen über Meldung von Nebenwirkungen werden einfach GESTRICHEN.
In der Folge einige Auszüge aus den geplanten Änderungen. Einschränkend möchte ich anmerken, dass es hier NICHT um wissenschaftliche, sondern um juristische

Fragestellungen handelt, die nicht mein hauptsächlicher Fokus sind. Da aber bisher noch niemand öffentliche Aufmerksamkeit auf diese Änderungen gerichtet hat, will ich die Diskussion darüber anstoßen.

Gravierende Änderungen im Gentechnik-Gesetz

In dem Gesetzesantrag sind die Änderungen des Gen-Technik-Gesetzes am Schluss angeführt. Da sie mir aber als der Hauptgrund der Übung erscheinen, befassen wir uns zuerst damit.

Erlaubt werden durch Neufassung :

- **Anwendung von GVO (Gentechnisch veränderten Organismen) für therapeutische Zwecke**
- **Die Erhebung von Daten durch gentechnische Analysen**

Es entfallen dagegen so ziemlich alle Schutzbestimmungen bezüglich Gen-Therapie am Menschen, meist durch ersatzlose Streichung dieser Worte.

Im Paragraph 74 fallen dann so ziemlich alle Einschränkungen weg.

Bisher galt:

> „§74. Eine somatische Gen-Therapie 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 einer 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.“

Jetzt heißt es lapidar, dass genetische Analysen und Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken zu genehmigen sind, natürlich nach Prüfung.

Es ist wirklich ein Treppenwitz der Geschichte, dass sich jetzt gerade die Grünen für die Gen-Technik stark machen.

Erhebliche Änderungen im Arzneimittelgesetz

Zunächst heißt es in der

Produkt- und Gebrauchsinformation neu:

> **„Ist das Arzneimittel nicht dazu bestimmt, direkt an den Patienten abgegeben zu werden, oder bestehen hinsichtlich des Arzneimittels gravierende Verfügbarkeitsprobleme, so kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, vorbehaltlich von Maßnahmen, die es zur Gewährleistung der menschlichen Gesundheit für notwendig hält, von der Verpflichtung absehen, dass die Gebrauchsinformation bestimmte Angaben aufweisen muss. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann zudem ganz oder teilweise von der Verpflichtung absehen, dass die Gebrauchsinformation in deutscher Sprache abzufassen ist."**

Cool, damit wird die „informierte Zustimmung" mangels verständlicher Information schon mal erschwert, insbesondere wenn die Gebrauchsinformation leider nur in koreanischer Sprache verfügbar ist.

Wegfall von Schutzbestimmungen

Und wie beim Gen-Technik-Gesetz fallen einschränkenden Bestimmungen, die dem Schutz der Patienten dienen, weg:

> §28. (1) Klinische Prüfungen dürfen nur durchgeführt werden, wenn
> 1. sie erwartungsgemäß die Zielsetzungen des § 2a Abs. 1 erfüllen,
>
> 2. Angaben über relevante physikalische und chemische Daten oder biologische Eigenschaften sowie über die angewendete Arzneimitteltechnologie vorliegen und
>
> 3. aussagefähige Ergebnisse nichtklinischer Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.
>
> (2) Die Planung und Durchführung klinischer Prüfungen hat unter Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes entsprechend dem Stand der Wissenschaften und nach den Grundsätzen guter klinischer Praxis zu erfolgen….

§ 29. (1) Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind die gesundheitlichen Risiken und Belastungen für den Prüfungsteilnehmer so gering wie möglich zu halten.

(2) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf nur durchgeführt werden, wenn die Risiken, die mit ihr für den Prüfungsteilnehmer verbunden sind, gemessen an der zu erwartenden Bedeutung des Ergebnisses der Prüfung für die Medizin vertretbar sind und die nicht auszuschließende Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit des Prüfungsteilnehmers

1. nicht erheblich ist oder
2. überwogen wird von dem von der Anwendung des Arzneimittels zu erwartenden Vorteil für seine Gesundheit.

(3) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Patienten nur durchgeführt werden, wenn

1. Ergebnisse von klinischen Prüfungen an gesunden Probanden vorliegen, es sei denn, das Prüfpräparat darf gemäß Abs. 2 Z 1 an gesunden Probanden nicht geprüft werden oder die Prüfung am gesunden Probanden lässt kein aussagekräftiges Ergebnis erwarten, und
2. die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Patienten, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, die Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder ihn vor weiteren Krankheiten zu schützen.

…

§ 30. Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf an gebärfähigen Frauen, mit Ausnahme der Fälle des § 44, nur durchgeführt oder fortgesetzt werden, wenn vor und in ausreichender Wiederholung während der klinischen Prüfung das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt wird.“

Alles offenbar störende Schutzbestimmungen für die Industrie. Die Bestimmungen tauchen entweder in stark verwässerter Form wieder auf, der Großteil entfällt jedoch einfach.

Ein neuer Passus betrifft und erlaubt die Gen-Technik:

„Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung

§ 31. ….

(6) Soweit im Rahmen der klinischen Prüfung eine Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken im Sinne des § 4 Z 24 GTG erfolgt, gelangt zusätzlich §74 des Gen-Technik-Gesetzes (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, zur Anwendung. Der Antrag gemäß § 74 GTG ist spätestens gleichzeitig mit der Antragstellung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu stellen. Die Genehmigung gemäß Abs. 2 kann unter der Bedingung erteilt werden, dass mit der klinischen Prüfung erst begonnen werden darf, wenn die Genehmigung gemäß § 74 GTG vorliegt.“

Neu: Private Ethik-Kommissionen

„Ethik-Kommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln

§ 32. (1) Ethikkommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln haben die durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen festgelegten besonderen Anforderungen zu erfüllen. Diese Verordnung hat insbesondere
1. die organisatorischen Rahmenbedingungen,
2. die für die Beurteilung der erforderlichen umfassenden Erfahrung maßgebenden Umstände, und
3. die internen qualitätssichernden Maßnahmen zu berücksichtigen.

(2) Ethik-Kommissionen, die eine Tätigkeit im Rahmen dieses Bundesgesetzes anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter Nachweis der nach Abs. 1 und § 33 geforderten Voraussetzungen zu melden. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Ethik-Kommissionen, die die Voraussetzungen nach Abs. 1 und § 33 erfüllen, auf der Homepage des Bundesministeriums kundzumachen.“

Die „Ethik“-Kommissionen können offenbar völlig frei und geheim operieren.

„(7) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind in Ausübung dieser Funktion AN KEINE WEISUNGEN GEBUNDEN.
(8) Für die Mitglieder der Ethikkommission und zusätzliche Experten besteht Verschwiegenheitspflicht, ….“

Praktisch alle Bestimmungen zum Schutz der Teilnehmer an klinischen Prüfungen entfallen oder werden stark abgeschwächt. Informierte Zustimmung ist in der bisherigen Form nicht mehr nötig. Das sind die Bestimmungen die ERSATZLOS

GESTRICHEN werden, oder durch wenig wirksame ersetzt werden:

„§ 38. (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf, sofern §§ 42, 43 und 43a nichts anderes bestimmen, nur durchgeführt werden, wenn der Prüfungsteilnehmer durch einen Arzt oder Zahnarzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und der Prüfungsteilnehmer seine Einwilligung hierzu erteilt hat.
(2) Die Einwilligung im Sinne des Abs. 1 darf jederzeit widerrufen werden. Sind für die Durchführung der klinischen Prüfung mehrere Einwilligungen erforderlich, so darf die klinische Prüfung an diesem Prüfungsteilnehmer nicht fortgesetzt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen widerrufen wird.

§ 39. (1) Aufklärung und Information müssen sowohl mündlich als auch schriftlich gegeben werden. Die Information muss klarstellen, dass die Ablehnung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder das Ausscheiden aus der klinischen Prüfung zu einem beliebigen Zeitpunkt ohne nachteilige Folgen, insbesondere für die weitere medizinische Versorgung des Prüfungsteilnehmers bleibt.

(2) Wenn ein Prüfungsteilnehmer nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muss seine Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muss datiert und mit der Unterschrift des Prüfungsteilnehmers abgegeben werden. Sofern der Prüfungsteilnehmer dazu nicht in der Lage ist, muss die Einwilligung vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift zu bestätigen hat.

(3) Die Prüfungsteilnehmer sind über den Zweck und den Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten zu informieren. Dabei sind die Prüfungsteilnehmer insbesondere darauf hinzuweisen, dass Daten 1. durch den Monitor, während eines Audits und während einer Inspektion durch die Behörde geprüft werden können und 2. pseudonymisiert an den Sponsor weitergegeben werden

Ebenfalls ENTFALLEN die bisher vorgeschriebenen Meldung von Nebenwirkungen. Hier die aktuellen Bestimmungen:

„Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen
§ 41e.

(1) Der Sponsor hat dafür zu sorgen, dass alle wichtigen Informationen über mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen, die im

Rahmen der selben klinischen Prüfung im Inland oder im Ausland aufgetreten sind.“

All diese Änderungen liegen im Sinne eines neoliberalen Kapitalismus. Bestimmungen, die die Menschen schützen werden gekippt. Aufgaben des Staates zum Schutz seiner Bürger werden ausgelagert an die, die von der Umgehung von Schutzbestimmungen profitieren.

Noch ist es Zeit sich mit Stellungnahmen zu Wort zu melden. Bisher sind erst 474 Stellungnahmen auf der Webseite des Parlaments vermerkt. Ich hoffe, dass noch mehr und vor allem besser fundierte Kritik an den geplanten Änderungen kommen, als ich sie hier zu leisten vermochte.

Wie sich immer deutlicher zeigt, entstanden durch die Gen-Technik-Präparate zur millionenfachen Impfung nicht wieder gutzumachender Schaden und entsteht noch weiterhin. Durch das Covid-19-Impfpflichtgesetz soll die Akzeptanz von gentherapeutischen Maßnahmen ERZWUNGEN werden. Durch die oben beschriebenen Änderungen sollen Entwicklung und Anwendung weiterer Gen-Therapien erleichtert und gefördert werden unter Reduzierung des Schutzes vor Fehlbehandlung für die Menschen. Auf dem Teller, im Essen, bleibt Gentechnik, zumindest vorläufig, weiterhin verboten.

Omicron hat von früheren Viren-Varianten „gelernt“
So verursachen Lipid-Nanopartikel in Gentechnik-Impfstoffen durch Entzündungen schwere Nebenwirkungen

Neue Studie aus Dänemark zeigt: mRNA Impfung erhöht sogar das Infektionsrisiko mit Omicron Variante

FORTSETZUNG FOLGT

Mach mit beim http://endzeit-reporter.org/projekt/!*

Bitte beachte auch den Beitrag In-eigener-Sache