

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2008**Ausgegeben am 18. April 2008****Teil II**

129. Verordnung: Vereinfachungsverordnung

129. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über die Anwendung vereinfachter behördlicher Verfahren bei weiteren Anträgen für eine bereits gemäß § 68 Abs. 3 GTG zugelassene Einrichtung (Vereinfachungsverordnung)

Aufgrund des § 72 Abs. 2 des Gentechnikgesetzes, BGBl. 510/1994, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 107/2005 und das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 6/2007, wird verordnet:

Vereinfachtes Verfahren

§ 1. (1) Für weitere Anträge (Anträge auf Erweiterung des Zulassungsbereiches) für eine bereits gemäß § 68 Abs. 3 GTG zugelassene Einrichtung gilt abweichend von § 91 GTG ein vereinfachtes Verfahren, in dem eine behördliche Entscheidung nur unter Befassung der Berichterstatter und mit einer Verkürzung der Entscheidungsfrist auf 45 Tage erfolgt.

(2) Ergibt sich im Laufe der Antragsprüfung, dass nicht alle Voraussetzungen für die Anwendung des vereinfachten Verfahrens vorliegen, so ist das Standardverfahren gem. § 68 in Verbindung mit § 91 GTG durchzuführen. Dem Antragsteller ist der Wechsel des Verfahrenstyps ohne unnötigen Aufschub schriftlich mitzuteilen.

Voraussetzungen

§ 2. Die Anwendung des vereinfachten Verfahrens gemäß § 1 darf nur erfolgen, wenn die beantragten genetischen Analysen in den in der Anlage 1 genannten etablierten Indikationsbereichen erfolgen und nach etablierten Methoden durchgeführt werden, die

1. in der Einrichtung bereits angewendet werden oder
2. die gemäß **Anlage 1** mit in der gegenständlichen Einrichtung bereits durchgeführten Methoden vergleichbar sind.

Inkrafttreten

§ 3. Diese Verordnung tritt mit Beginn des auf ihre Kundmachung folgenden Monats in Kraft.

Kdolsky

Anlage 1**Vereinfachtes Verfahren:****1) Vergleichbarkeit von Methoden**

Für die Entscheidung, ob ein Erweiterungsantrag im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens behandelt werden kann, ist die Vergleichbarkeit der angewandten Methoden von zentraler Bedeutung. Im Prinzip durchläuft eine Probe von ihrer Gewinnung bis zu ihrer Auswertung 4 Stationen, die für eine „Vergleichbarkeit der Methode“ allesamt in Betracht gezogen werden müssen:

a) Probengewinnung/Probenmaterial:

Genetisches Material zur Analyse von Mutationen kann aus Blut, Fibroblasten, Chorionzotten, Mundhöhlenabstrichen o.ä. gewonnen werden. Im Einzelfall kann ein bestimmtes Probenmaterial für sich eine spezielle Handhabung und eine damit in Zusammenhang stehende Erfahrung erfordern; generell wird dies aber nicht der Fall sein.

b) Art der Probenisolierung und –aufarbeitung:

Zur Analyse von Mutationen ist die Isolierung von DNA bzw. RNA oder die Präparation von Chromosomen (Zytogenetik) oder Proteinen erforderlich. Da die Isolierung von und der Umgang mit DNA, RNA, Chromosomenpreparationen oder Proteinen unterschiedliche Erfahrungen erfordert, kann davon ausgegangen werden, dass nur Analysemethoden, die mit dem gleichen genetischen Probenmaterial durchgeführt werden, als vergleichbar angesehen werden können.

c) Art der Analyse:

Methoden sind dann als vergleichbar anzusehen, wenn ihnen das gleiche physikalische Grundprinzip zugrunde liegt, zB:

- Anwendungen der Elektrophorese (SDS-PAGE, DGGE, SSCP)
- Southern/Northern/Western-Blot/Dot-Blot
- PCR, Realtime-PCR, Schmelzkurvenanalysen
- DHPLC, Kapillarsequenzierung (Säulenchromatographie)
- RFLP und ähnliches

d) Probendetektion:

Auch hier sind Methoden als vergleichbar anzusehen, wenn ihnen das gleiche Prinzip der Detektion/Auswertung zugrunde liegt, zB:

- Sequenzierautomat, DHPLC, Light-Cycler (Computerauswertung)
- Southern/Northern Blot (Nachweis mittels Blotten auf eine Membran und anschl. Hybridisierung)
- Gel-Färbetechniken, Autoradiogramme.

Methoden, die in den oben beschriebenen Punkten b)-d) vergleichbar sind, können daher als „vergleichbare Methoden“ im Sinne des vereinfachten Verfahrens angesehen werden.

2) Beispielliste für etablierte Methoden

Etablierte (in vielen Labors verwendet, abgesichert durch Literatur in „peer review journals“ oder Lehrbüchern, von der „scientific community“ akzeptiert) Methoden:

Die für die konkreten Untersuchungen beabsichtigten Methoden müssen für die jeweiligen Gene und Mutationen etabliert sein.

- PCR, Realtime-PCR, PCR nach Literaturzitatzen etc.
- Schmelzkurvenanalysen
- FRET („fluorescence resonance energy transfere“)
- Hybridisierungen
- Sequenzanalysen
- RFLP („restriction fragment length polymorphism“)
- SSCP (SSCA) („single strand conformation polymorphism“ or „single strand conformation analysis“)
- Southern blot
- Methylierungsanalysen
- FISH („fluorescence in situ hybridization“)

- D-HPLC („denaturing high performance liquid chromatography“)
- DGGE (“denaturing gradient gel electrophoresis“)
- ARMS (“amplification refractory mutation system“)
- Northern blot
- Mikrosatellitenanalyse
- PFGE (“pulse field gel electrophoresis“)
- PTT (“protein truncation test“)
- Western blot

3) Etablierte Indikationsgebiete:

Alle fachärztlichen Bereiche gemäß den ärztrechtlichen Vorschriften.