

## Vorblatt

### 1. Problem:

Zehn Jahre Erfahrung in der Vollziehung des IVF-Fonds-Gesetzes haben gezeigt, dass Nachbesserungen und Klarstellungen im IVF-Fonds-Gesetz erforderlich sind. Weiters besteht derzeit keine Meldeverpflichtung über den Ausgang der vom Fonds mitfinanzierten IVF-Versuche. Darüber hinaus besteht aus datenschutzrechtlicher Sicht legislativer Nachbesserungsbedarf betreffend das IVF-Register.

### 2. Inhalt:

Durch die gegenständliche Novelle sollen Nachbesserungen und Klarstellungen getroffen werden. Weiters sollen Regelungen bezüglich der Abgabe von Arzneimittel und die Verankerung einer Meldeverpflichtung der Paare geschaffen sowie die Bestimmungen betreffend das Register aus datenschutzrechtlicher Sicht überarbeitet werden.

### 3. Alternativen:

Beibehaltung der als mangelhaft erkannten Rechtslage.

### 4. Auswirkungen des Regelungsvorhabens:

#### 4.1 Finanzielle Auswirkungen:

Dämpfung der Kostensteigerungen sowohl für die Krankenversicherungsträger als auch den Familienlastenausgleichsfonds durch die Regelungen bezüglich der Abgabe von Arzneimittel.

#### 4.2. Wirtschaftspolitische Auswirkungen:

#### 4.3. Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Keine.

#### 4.4. Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen:

Keine.

#### 4.5. Auswirkungen in umweltpolitischer Hinsicht, insbesondere Klimaverträglichkeit:

Das Regelungsvorhaben ist nicht klimarelevant.

#### 4.6. Auswirkungen in konsumentenschutzpolitischer sowie sozialer Hinsicht:

Keine.

#### 4.7. Geschlechtsspezifische Auswirkungen:

Keine.

### 5. Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen fallen nicht in den Anwendungsbereich des Rechts der Europäischen Union.

### 6. Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

## **Erläuterungen**

### **Allgemeiner Teil**

#### **Allgemeines:**

Nach fast zehn Jahren Erfahrung mit dem mit 1. Jänner 2000 in Kraft getretenen und im Jahr 2004 novellierten IVF-Fonds-Gesetz kann festgestellt werden, dass sich die mit diesem Gesetz geschaffene Rechtsgrundlage für eine Mitfinanzierung von IVF-Versuchen durch die öffentliche Hand im Ausmaß von 70% bewährt hat. So leistete der Fonds in den Jahren 2000 bis 2008 eine Kostenbeteiligung für 46.155 Versuche. Nach nunmehr fast zehn Jahren Vollzugserfahrung ist es geboten, die Regelungen in dem für notwendig erkannten Ausmaß zu überarbeiten.

Um die Ergebnisse der aus öffentlichen Mitteln geförderten Fonds-Versuche lückenlos erfassen zu können, wird eine Meldeverpflichtung über das Ergebnis jedes IVF-Fonds-Versuchs normiert.

Weiters wird eine Rechtsgrundlage für die Geschäftsordnung des Fonds geschaffen.

Im Hinblick auf die Anspruchsvoraussetzungen wird klargestellt, unter welchen Voraussetzungen Personen, die nicht österreichische Staatsbürger sind, Anspruch auf Mitfinanzierung durch den Fonds haben.

Durch das Inkrafttreten des Gewebesicherheitsgesetzes (GSG), BGBl. I Nr. 49/2008, ist es erforderlich, in das IVF-Fonds-Gesetz auch eine Meldung als Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG sowie eine Bewilligung gemäß § 22 GSG als Voraussetzung für einen Fonds-Vertrag aufzunehmen.

Mit der gegenständlichen Novelle wird eine Bestimmung zur Abgabe von Arzneimittel durch die Fonds-Vertragskrankenanstalten geschaffen.

Die Bestimmungen betreffend das Register werden den Erfordernissen aus datenschutzrechtlicher Sicht angepasst.

Näheres zu den einzelnen Bestimmungen ist dem Besonderen Teil der Erläuterungen zu entnehmen.

#### **Finanzielle Auswirkungen:**

Durch diese Novellierung wird die Steigerung der Kosten gedämpft.

#### **Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen:**

Keine.

#### **Kompetenzgrundlage:**

In kompetenzrechtlicher Hinsicht stützt sich das vorliegende Bundesgesetz auf Artikel 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“) und im Hinblick auf den Familienlastenausgleichsfonds auf Artikel 10 Abs. 1 Z 17 B-VG („Bevölkerungspolitik“).

## **Besonderer Teil**

### **Zu Z 1 und 2 (§ 1a)**

In § 1a erfolgt eine Klarstellung hinsichtlich des Begriffes „erfolgreich herbeigeführte Schwangerschaft“ im Sinne dieses Bundesgesetzes. Eine Schwangerschaft kann dann als erfolgreich herbeigeführt angesehen werden, wenn sich der befruchtete Embryo in die Gebärmutter einnistet und regelrecht weiterentwickelt. Die Entwicklung kann mit Ultraschall überwacht werden. In der 5. Woche nach Embryotransfer lässt sich bei regelrechter Entwicklung ein größenmäßig der Schwangerschaftsdauer entsprechender Embryo mit positiver Herzaktion nachweisen. Bei regelrechter Entwicklung bis zur 5. Woche nach Embryotransfer ist davon auszugehen, dass gute Chancen für einen weiteren Verlauf der Schwangerschaft bestehen. Der Nachweis eines leeren Fruchtsacks bzw. das Fehlen einer Herzaktion ab der 5. Woche nach Embryotransfer ist nicht als erfolgreich herbeigeführte Schwangerschaft anzusehen.

Bei einer Eileiterschwangerschaft, die eine gelegentlich auftretende Komplikation von IVF-Behandlungen darstellt, ist ebenfalls von einer Schwangerschaft auszugehen, auch wenn diese – um nicht das Leben der Patientin zu gefährden – medikamentös oder operativ beendet werden muss. Bei bloßem klinischen Verdacht auf eine Eileiterschwangerschaft oder einer Eileiterschwangerschaft, die sich ohne weitere therapeutische Maßnahmen spontan rückbildet, ist nicht von einer Schwangerschaft im Sinne des IVF-Fonds-Gesetzes auszugehen.

### **Zu Z 3 und 4 (§ 2)**

In Abs. 1 wird das erforderliche Einvernehmen an die bereits geltende Vollziehungsbestimmung des § 9 angepasst.

Mit Abs. 4 wird die Rechtsgrundlage für eine Geschäftsordnung des Fonds geschaffen. Die Geschäftsordnung ist vom/von der Bundesminister/in für Gesundheit zu genehmigen.

### **Zu Z 5 bis 7 (§ 4 Abs. 4, 4a und 6)**

In § 4 Abs. 4 Z 2 lit. d erfolgt die Korrektur eines redaktionellen Versehens.

Mit dem neuen Abs. 4a wird klargestellt, unter welchen Voraussetzungen nicht österreichische Staatsbürger oder Staatsangehörige eines EU- bzw. EWR-Mitgliedstaates Anspruch auf eine Mitfinanzierung durch den IVF-Fonds haben. Für Staatsangehörige eines EU- bzw. EWR-Mitgliedstaates sind neben den Bestimmungen des IVF-Fonds auch die Verpflichtungen, die sich aus den entsprechenden Europaabkommen ergeben, relevant.

Derzeit haben Paare, die bei privaten Krankenversicherungsträgern versichert sind, die keine Einverständniserklärung zur Übernahme der anteiligen Kosten ausstellen, keinen Anspruch auf Mitfinanzierung durch den Fonds. Mit der neuen Regelung des Abs. 6 soll in diesen Fällen die Möglichkeit geschaffen werden, dass diese Paare den auf private Krankenversicherungsträger fallenden Anteil bei Erfüllung sämtlicher Voraussetzungen durch beide Partner des Paares selbst übernehmen können. Eine Überprüfung und die Zustimmung des Fonds sind in jedem Einzelfall vor Beginn des Versuchs erforderlich.

### **Z 8 (§ 5 Abs. 3)**

Durch das Inkrafttreten des Gewebesicherheitsgesetzes (GSG), BGBl. I Nr. 49/2008, ist es erforderlich, die Voraussetzungen für einen Vertrag mit dem Fonds um die Meldung als Entnahmeeinrichtung gemäß § 19 GSG und die Bewilligung gemäß § 22 GSG zu ergänzen.

### **Z 9 (§ 5a und 5b)**

Mit § 5a wird eine Rechtsgrundlage für die Abgabe von Arzneimittel durch die Fonds-Vertragskrankenanstellen geschaffen. Es handelt sich dabei um eine lex specialis zu § 57 Arzneimittelgesetz. Weiters wird normiert, dass eine Abgabe auch an ambulante Fonds-Patientinnen im Rahmen der IVF-Behandlung zulässig ist.

Derzeit werden die Ergebnisse der Fonds-Versuche nicht lückenlos erfasst, da viele Patienten/-innen trotz Urgegnen der Vertragskrankenanstellen es verabsäumen, den Ausgang eines Fonds-Versuchs zu melden. Um zukünftig die Ergebnisse der aus öffentlichen Mitteln geförderten Fonds-Versuche vollständig erfassen und somit auch die „Baby-Take-Home-Rate“ ermitteln zu können, wird eine Meldeverpflichtung der Paare über das Ergebnis jedes IVF-Fonds-Versuchs normiert. Dies und die allfälligen Rechtsfolgen erscheint im Hinblick auf die Inanspruchnahme öffentlicher Mittel sachlich gerechtfertigt.

**Z 10 (§ 7)**

Die Bestimmung betreffend das IVF-Register wird den Erfordernissen aus datenschutzrechtlicher Sicht angepasst.

**Z 11 (§ 9a)**

§ 9a normiert Übergangsbestimmungen zu den Z 6 und 7.