

An das Präsidium des Nationalrates,

Sehr geehrte Damen und Herren .

In der Beilage erlauben sich die „*Österreichische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie*“ und die „*Österreichische IVF-Gesellschaft*“, in Vertretung der in Österreich zugelassenen IVF-Institute, eine gemeinsame Stellungnahme zu den zur Begutachtung vorgelegten Entwürfen des Fortpflanzungsmedizinrechts_Änderungsgesetzes 2015-FMedRÄG-2015 und der IVF-Fonds-Gesetznovelle 2015 (siehe S. 7) fristgerecht vorzulegen.

Hochachtungsvoll

Univ. Prof. Dr. med. Wolfgang Urdl
Präsident der Österr. Ges. für Reproduktionsmedizin
und Endokrinologie
Institut bei Hormonstörungen und Kinderwunsch
Kaiser Franz Josef Kai 46/1
A 8010 Graz
E-Mail : wolfgang.urdل@ivf-institzut.at

Prim. Dr. med. Georg Freude
Präsident der Österr. IVF-Gesellschaft
Institut Gynandron
Niederhostr. 30
A 1120 Wien
E-Mail : dr.freude@sterilitaet.at

Österreichische Gesellschaft für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie (ÖGRM).

Österreichische IVF-Gesellschaft.

Stellungnahme zu den Entwürfen eines Bundesgesetzes, mit dem das Österreichische Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG), das Allgemeine Bürgerliche Gesetzbuch, das Gentechnikgesetz (GSG) und das IVF-Fondsgesetz geändert werden (FMedG-Änderungsgesetz 2015; IVF-Fondsgesetz-Novelle 2015).

Das derzeit gültige Österreichische Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) trat im Jahre 1992 in Kraft und regelt seither, somit seit 22 ! Jahren, mit nahezu unverändertem Wortlaut die Reproduktionsmedizin (RM) in unserem Lande. Unterzieht man den Text dieses Gesetzes einer kritischen Analyse, ist unschwer festzustellen, dass dieses der aktuellen gesellschafts-politischen Realität, aber auch dem wissenschaftlichen Fortschritt der letzten Jahrzehnte auf den Gebieten RM, Biologie, Genetik, Immunologie u.a. nicht mehr gerecht wird.

Seit etwa 30 Jahren ist eine Änderung des althergebrachten Familienbildes „Vater, Mutter, Kind“ zu beobachten. Unsere Gesellschaft ist in zunehmendem Maße mit alleinerziehenden Müttern (und auch Vätern), mit sog. „Patchwork-Familien“ und mit einer signifikanten Veränderung der Rolle der Frau („Selbstbestimmung; Verwirklichung im Berufsleben; geänderte Ansichten zu Fragen der Familienplanung : Entscheidung für Kinderlosigkeit, späte Schwangerschaft und Geburt), mit der Aufspaltung von genetischer und sozialer Elternschaft und mit dem Phänomen des sog. „Reproduktionstourismus“ konfrontiert.

Hinzu kommt neuerdings, dass gleichgeschlechtliche Paare eine gesetzlich anerkannte Partnerschaft (in Österreich seit 2010) eingehen können und, laut Urteil des Verfassungsgerichtshofes vom 10. Dezember 2013 (G16/2013-16; G44/2013-14) auf die Klage eines lesbischen Paares hin, das Österreichische FMedG dahingehend geändert werden muss, dass die

Zulassung einer künstlichen Befruchtung (Insemination bzw. In Vitro Fertilisierung, IVF mit Spendersamen) auf lesbische Lebensgemeinschaften ausgeweitet wird.

Es erschien daher, angesichts dieser Gegebenheiten überaus dringlich, eine *umfassende* Reform des FMedG und des IVF-Fonds-Gesetzes von den zuständigen Behörden (Bundesministerium für Justiz; Bundesministerium für Gesundheit) einzufordern.

Mit 13. November 2014 haben nun die oben genannten Ministerien die *Entwürfe eines Gesetzes, mit dem das FMedG, das Allgemeine Bürgerliche Gesetzbuch, das Gentechnikgesetz (GSG) und das IVF-Fondsgesetz geändert werden*, mit Frist 1. Dezember 2014 zur Begutachtung vorgelegt. Die Gesetzesnovellen sollen mit 1. April 2015 in Kraft treten.

Die ÖGRM und die Österreichische IVF Gesellschaft begrüßen die Initiative der zuständigen Ministerien, einen, im Vergleich zum bisher gültigen FMedG, sehr liberal gehaltenen Entwurf zur Änderung dieses Gesetzes zur Begutachtung vorzulegen.

Die ÖGRM und die Österreichische IVF-Gesellschaft erlauben sich nun, zum vorliegenden Entwurf folgende **Stellungnahme** abzugeben :

Entwurf : FMed –Änderungsgesetz 2015 :

Die ÖGRM und die Österreichische IVF-Gesellschaft begrüßen die Freigabe der **Eizellspende**

der medizinisch unterstützten Fortpflanzung für **lesbische Paare** (Insemination bzw. IVF mit Spendersamen),

der *Anwendung von **Spendersamen im Rahmen der IVF*** bei heterosexuellen Paaren,

und der **Präimplantationsdiagnostik (PID)** unter strengen Auflagen.

Die ÖGRM und die Österreichische IVF-Gesellschaft bedauern die nicht vollzogene Freigabe

A) der medizinisch unterstützten Fortpflanzung für **alleinstehende Frauen** . (Argument : „ Kindern soll nicht von vornherein nur ein Elternteil zur Verfügung stehen“). Wir weisen darauf hin, dass alleinerziehende Mütter in unserer heutigen Gesellschaft in zunehmendem Maße Realität sind. Derzeit nehmen alleinstehende Frauen mit Kinderwunsch vielfach Angebote einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung im Ausland in Anspruch.

Wir fordern daher die Freigabe der medizinisch unterstützten Fortpflanzung (Insemination bzw. IVF mit Spendersamen; gegebenenfalls Embryonenspende) bis zu einem Höchstalter von 50 Jahren auch für diese Frauen.

B) des sog. **„Social Egg Freezing“** (Eizell-Bevorratung aus nicht-medizinischer Indikation).

Unseres Erachtens ist damit eine Bevormundung, wie auch eine Missachtung des Selbstbestimmungsrechtes auf eine individuelle Lebensplanung der Frau durch den Gesetzgeber gegeben. Es ist zu erwarten, dass Frauen, die sich für die Durchführung dieser Maßnahme entschieden haben, diese unter den gegebenen Umständen in Österreich, im Ausland in Anspruch nehmen („Reproduktions-Tourismus“).

Wir plädieren daher für eine Freigabe des sog. „Social Egg Freezing“. Hierfür erscheint die Einhaltung folgender Richtlinien zielführend :

- 1) Bei der betroffenen Frau sollen, wenn dies möglich erscheint, etwa 10 bis 15 Eizellen nach hormoneller Stimulation durch eine Punktion gewonnen werden.
- 2) Die Frau, an der diese Behandlung vorgenommen wird, sollte nicht älter als 35 Jahre sein (ab diesem Alter ist physiologischer Weise eine Abnahme der sog. Ovarialreserve und auch der Eizellqualität zu beobachten).

3) Die Verwendung der gelagerten Eizellen für reproduktionsmedizinische Zwecke soll bis zu einem Höchstalter von 50 Jahren (Menopausen Alter, bis zu dem Spontanschwangerschaften noch auftreten können) möglich sein.

Mit der Freigabe des „Social Egg Freezing“ ist eine Abnahme der Zahl an Eizellspenden zu erwarten.

Zur Freigabe der **Eizellspende** :

Kommentare, notwendige Änderungen und Ergänzungen :

1) Das Alterslimit der Empfängerin mit 45 Jahren ist willkürlich und nicht nachvollziehbar . Dieses Limit sollte auf *50 Jahre* (natürliches Menopausen Alter, bis zu dem Spontanschwangerschaften noch möglich sind) angehoben werden . Bei Bestehenbleiben dieses Limits ist auch hier vermehrt ein „Reproduktions-Tourismus“ bei Frauen über 45 Jahre zu erwarten.

3) Die praktische Durchführung der Eizellspende ist aufgrund unzureichender gesetzlicher Rahmenbedingungen erschwert (keine Anonymität für Spenderinnen, keine Vermittlung von Spenderinnen, kein „Rechtsgeschäft“- stattdessen eine Aufwandsentschädigung).

Die anzubietende *Aufwandsentschädigung* sollte dem tatsächlichen „Gesamtaufwand“ entsprechen, wobei Fahrtkosten, Zeitverlust im Rahmen des Monitorings während der Stimulation und eine Entschädigung für ev. erlittene Schmerzen berücksichtigt werden müssen.

Die ÖGRM und die Österreichische IVF-Gesellschaft plädieren daher für die Möglichkeit, dass überzählige Eizellen (gegebenenfalls auch Embryonen), die im Rahmen einer Routine-IVF anfallen, gespendet werden können (sog. „*Egg-Sharing*“ bzw. „*Embryonen-Sharing*“); Eizell- bzw. Embryonenspendeinnen sollen selbst entscheiden können, ob sie anonym oder nicht-anonym spenden („*open donor*“).

Zur Freigabe der **Präimplantationsdiagnostik (PID)**:

Kommentare, notwendige Änderungen und Ergänzungen :

1) Die PID bleibt in Österreich, so wie auch in der Bundesrepublik Deutschland, grundsätzlich verboten.

Laut Gesetzesentwurf darf dieses Verbot nur unter strengen Voraussetzungen (nachgewiesenes hohes Risiko einer nicht behandelbaren Erbkrankheit, nach drei oder mehr erfolglosen IVF-Versuchen bzw. nach drei oder mehr Fehl-oder Totgeburten) durchbrochen werden.

Laut EGMR (Bsw 5470/10) kann das bisherige Verbot der PID als sachlich nicht gerechtfertigter Wertungswiderspruch zur Pränataldiagnostik, und damit als verfassungswidrig, kritisiert werden. Es erscheint somit widersinnig bei Feten im Mutterleib mit nachweisbarer Herzaktion im Rahmen einer Pränataldiagnostik Untersuchungen zuzulassen, die im Rahmen einer PID verboten sein sollen.

Unser Erachtens sollte daher, in Übereinstimmung mit den Vorschlägen der Österreichischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (ÖGGG) und der Österreichischen Gesellschaft für Humangenetik, eine PID, nach umfassender genetischer Beratung, in all jenen Fällen zulässig sein, in denen eine Pränataldiagnostik (Chorionzottenbiopsie, Amniozentese) als erlaubt angesehen wird.

Laut Art8 EMRK stellt das Verbot einer PID überdies einen unverhältnismäßigen Eingriff in das Recht auf Achtung der Privat und Familiensphäre dar.

2) Mit der „ Polkörperchendiagnostik“ kann lediglich das weibliche Genom, nicht jedoch die Genstruktur beider Partner untersucht werden . Dies ist ausschließlich und umfassend nur mit der sog. Blastomeren- bzw. Trophektodermbiopsie am Embryo unter Anwendung moderner Technologien möglich.

3) Bekanntermaßen haben Frauen ab einem Alter von etwa 36 Jahren, insbesondere jedoch ab 40 Jahren, aufgrund einer eingeschränkten Ovarialreserve und Eizellqualität (hohe „Aneuploidie-Rate“) eine verminderte Fertilität. „Drei oder mehr erfolglose Anwendungen einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung bzw. zumindest drei nachgewiesene Fehl-oder Totgeburten“ in der Anamnese als Indikation für eine PID ist den Frauen in dieser Altersgruppe daher nicht zumutbar.

4) „Die Durchführung einer PID obliegt ausschließlich ausgewiesenen Humangenetikern. Für den Fall, dass ein Institut sowohl medizinisch unterstützte Fortpflanzung als auch PID anbietet, muss letztere durch eine andere, hierfür zugelassene, organisatorisch, personell und finanziell unabhängige Einrichtung vorgenommen werden“ : Um die Praktikabilität dieser Regelung zu gewährleisten und etwaige Monopolentwicklungen zu vermeiden, sollen die medizinisch unterstützte Fortpflanzung und, pro futuro auch die PID, in allen in Österreich zugelassenen Krankenanstalten als voneinander unabhängige Einrichtungen unter „einem Dach“ angeboten werden können, wobei die medizinisch unterstützte Fortpflanzung dem FMedG, die PID hingegen dem Gentechnikgesetz untersteht.

Entwurf : IVF-Fondsgesetz-Novelle 2015 :

Es werden die wichtigsten Änderungen, im Vergleich zur derzeitigen Gesetzeslage, denen vonseiten der ÖGRM und der Österreichischen IVF - Gesellschaft *zugestimmt* werden kann, dargestellt :

1) Gleichgeschlechtliche Paare haben die Möglichkeit der Mitfinanzierung einer geplanten IVF-Behandlung durch den IVF-Fonds, sofern die Frau, die beabsichtigt, das Kind auszutragen, eine medizinische Indikation gemäß §4,ABS1 Z1 aufweist.

2) Es sind gleiche Altersgrenzen für die eingetragene Partnerin bzw. die Lebensgefährtin der Frau, die beabsichtigt das Kind auszutragen und den Mann vorgesehen.

3) Mit der Reform des FMedG wird, ergänzend zu der in §2 Abs.2 geregelten 70 % igen Kostenübernahme für die IVF, die Möglichkeit geschaffen, mittels *Verordnung* weitere Leistungen festzulegen, für die pauschalierte Kostenzuschüsse gewährt werden (z.B. PID, Eizellspende, (u.a).

Diesbezüglich sind demnächst mit dem Bundesministerium für Gesundheit entsprechende Tarifverhandlungen zu führen.

Änderung bzw. Ergänzung :

Eine Anpassung des §4Abs.4a hinsichtlich der Regelung der Voraussetzungen (Staatsbürgerschaft, Niederlassungs bzw. Aufenthaltsrecht etc) ist dringend erforderlich.

Die in dieser Stellungnahme zu den Gesetzesentwürfen geforderten Änderungen und Ergänzungen basieren auf einer jahrzehntelangen Erfahrung mit der Fachdisziplin „Fortpflanzungsmedizin“ und auf einer ebenso langen in der Betreuung von Paaren und Frauen mit Kinderwunsch in der täglichen Praxis.

Der Vorstand der ÖGRM und der Vorstand der Österreichischen IVF-Gesellschaft ersuchen daher, um das Österreichische FMedG internationalen Standards anzugleichen und zum Wohle unserer Patienten, die vorliegenden Gesetzesentwürfe zu beschließen und hiebei die von der ÖGRM und der Österreichischen IVF-Gesellschaft geforderten Änderungen und Ergänzungen zur Novelle des FMedG und des IVF-Fonds-Gesetzes 2015 zu berücksichtigen.

Graz , am 28.November 2014

Für den Vorstand der ÖGRM

Univ. Prof. Dr. med. Wolfgang Urdl, e.h.

Präsident der Gesellschaft

Der Vorstand der ÖGRM :

Univ. Prof. Dr. Abdulrahman Aburumieh, Melk

Univ. Prof. Dr. Gottfreid Dohr, Graz

Univ. Prof. Dr. Wilfried Feichtinger, Wien

Univ. Prof. Dr. Markus Hengstschläger, Wien

Univ. Prof. Dr. Dietmar Spitzer, Salzburg

Univ. Prof. Dr. Stefan Szalay, Krumpendorf

Univ. Prof. Dr. Gernot Tews, Wels

Univ. Prof. Dr. Wolfgang Urdl, Graz

Univ. Prof. Dr. Ludwig Wildt, Innsbruck

Univ. Prof. Dr. Herbert Zech, Bregenz

Wien, am 28.11.2014

Für den Vorstand der Österreichischen IVF-Gesellschaft

Prim. Dr. Georg Freude e.h.

Präsident der IVF -Gesellschaft

Der Vorstand der Österreichischen IVF – Gesellschaft:

OA Dr. Peter Bauer, Oberpullendorf

Univ. Prof. Dr. Franz Fischl, Wien

Prim. Dr. Georg Freude, Wien

Dr. Gernot Kommeter, Klagenfurt

OA Dr. Norbert Loacker, Feldkirch

Prim. Dr. Leonhard Loimer, Wels

Univ. Prof. DDr. Barbara Maier, Wien

Prim. Dr. Michael Schenk, Dobl bei Graz

Prim. Dr. Alexander Stadler, Klagenfurt

Univ. Prof. Dr. Heinz Strohmer, Wien

Prim Dr. Josef Zech, Innsbruck

Prim. Dr. Michael Zajc, Salzburg