

An das
Bundesministerium für Justiz
Museumstraße 7
1070 Wien

E-Mail: team.z@bmj.gv.at
irene.hager-ruhs@bmg.gv.at
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Wien, am 28. November 2014

Betreff: Stellungnahme der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Fortpflanzungsmedizingesetz, das Allgemeine bürgerliche Gesetzbuch und das Gentechnikgesetz geändert werden (Fortpflanzungsmedizinrechts-Änderungsgesetz 2015 – FMedRÄG 2015)

Die Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt nimmt zur Frage des FMedRÄG 2015 wie folgt Stellung:

Die Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (BEK) hat sich mit Fragen des Fortpflanzungsmedizinrechts wiederholt auseinandergesetzt, zuletzt umfassend in ihrer Stellungnahme vom 2. Juli 2012.¹ In dieser Stellungnahme hat die Mehrheit der Mitglieder im geltenden Recht erheblichen Reformbedarf geortet. Inzwischen war angesichts der Aufhebung der Wortfolge „von Personen verschiedenen Geschlechts“ in § 2 Abs 1 FMedG sowie von § 2 Abs 2 und § 3 Abs 1 und 2 FMedG mit Wirkung zum 31. Dezember 2014 durch den Verfassungsgerichtshof (VfGH)² noch dringlicherer Handlungsbedarf entstanden. Die BEK nimmt erfreut zur Kenntnis, dass die Bundesregierung ihren Empfehlungen im nun vorliegenden Entwurf für ein FMedRÄG 2015 (im Folgenden: Entwurf) großes Gewicht beigemessen hat. Sie bedauert es allerdings, dass der Entwurf erst rund elf Monate nach dem Erkenntnis des VfGH veröffentlicht wurde und dass die Begutachtungsfrist extrem kurz

¹ Reform des Fortpflanzungsmedizinrechts, Stellungnahme der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, elektronisch abrufbar unter <http://www.bundestkanzleramt.at/DocView.axd?CobId=48791>.

² Verfassungsgerichtshof, Erkenntnis vom 10. 12. 2013, G16/2013 ua.

bemessen war; die Chance zu einer breiten gesellschaftlichen Diskussion des Fortpflanzungsmedizinrechts wurde damit vertan.

Die BEK geht bei der Beurteilung des Entwurfs in verfassungsrechtlicher Hinsicht davon aus, dass

- eine Öffnung von Methoden medizinisch unterstützter Fortpflanzung (*Assisted Reproductive Technologies*, ART) für lesbische Paare durch das Erkenntnis des VfGH vom 10.12.2013 zwingend vorgegeben wurde;
- das Verbot der Präimplantationsdiagnostik (PID) bei Gefahr schwerer Erbkrankheiten neben einer embryopathischen Indikation beim Schwangerschaftsabbruch nach dem Erkenntnis des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte (EGMR) in *Costa und Pavan gg. Italien*³ nicht mehr haltbar war;
- im Lichte der Entscheidung(en) des EGMR in *S.H. ua gg. Österreich*⁴ das bislang geltende Verbot der Eizellspende sowie der IVF bei Samenspende zumindest unter dem Verdacht der Verfassungswidrigkeit standen;
- die Zulassung der PID wegen rezidivierend frustraner ART dagegen verfassungsrechtlich nicht zwingend vorgegeben war; dies gilt möglicherweise auch für die PID bei habituellem Abort.

Da die BEK bereits in ihrer Stellungnahme vom 2. Juli 2012 zwei über weite Teile diametral unterschiedliche Voten veröffentlicht hat, war nicht zu erwarten, dass die Bewertung des Entwurfs einheitlich erfolgen würde. Während diejenigen Mitglieder der BEK, die sich 2012 der abweichenden Auffassung angeschlossen haben, auf ihre damalige Argumentation verweisen, nimmt die Mehrheit der Mitglieder der BEK im Rahmen des Begutachtungsverfahrens zum Entwurf wie folgt Stellung:

1. *Ultima ratio*-Prinzip (Subsidiaritätsprinzip)

Infolge der Aufhebung von § 2 Abs 2 und § 3 Abs 1 und 2 FMedG durch den Verfassungsgerichtshof käme es bei Untätigkeit des Gesetzgebers zum Wegfall des sog *Ultima ratio*-Prinzips bzw Subsidiaritätsprinzips. Damit wären Methoden medizinisch unterstützter Fortpflanzung (*Assisted Reproductive Technologies*, ART) allen Paaren zugänglich, und zwar unabhängig vom Vorliegen einer Fertilitätsstörung und von der Ausschöpfung therapeutischer Alternativen. Die BEK begrüßt es, dass der Entwurf entsprechend ihrer Stellungnahme von 2012 eine Aufrechterhaltung des *Ultima ratio*-Prinzips vorsieht.

Im Hinblick auf eingetretene Verunsicherungen der Öffentlichkeit wird empfohlen, das *Ultima ratio*-Prinzip nicht nur hinsichtlich des Zugangs zu ART an sich, sondern auch hinsichtlich der konkret zu wählenden Methode ausdrücklich im Gesetz zu verankern. Danach sollte

³ EGMR, Kammer II, *Costa und Pavan gg. Italien*, Urteil vom 28.8.2012, Bsw. 54270/10.

⁴ EGMR, Große Kammer, *S.H. ua gg. Österreich*, Urteil vom 3.11.2011, Bsw. Nr. 57.813/00; vgl noch vorangehend Kammer I, Urteil vom 1.4.2010.

klargestellt werden, dass immer dann, wenn nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung für eine aussichtsreiche und zumutbare medizinisch unterstützte Fortpflanzung mehrere Methoden zur Auswahl stehen, zunächst nur diejenige angewendet werden darf, die mit weniger gesundheitlichen Beeinträchtigungen und Risiken für die beteiligten Personen und mit der Entstehung von weniger entwicklungsfähigen Zellen verbunden ist. Dies ergibt sich im Grunde bereits aus fundamentalen Leitlinien ärztlichen Handelns und ergänzt die bereits bestehenden bzw vom Entwurf vorgeschlagenen Regelungen in § 2a Abs 3 und in § 10.

2. Personengruppen

2.1. Homosexuelle Paare

Die Öffnung von Methoden medizinisch unterstützter Fortpflanzung (*Assisted Reproductive Technologies*, ART) für lesbische Paare war eine notwendige Folge des Judikats des VfGH vom 10. Dezember 2013 und entspricht im Übrigen einer Empfehlung des Mehrheitsvotums der BEK von 2012. Gleichfalls entspricht es einer Empfehlung der BEK von 2012, von einer Öffnung für männliche homosexuelle Paare abzusehen, weil dies die Zulassung einer Leihmutterschaft voraussetzen würde (dazu sogleich 2.3).

2.2. Alleinstehende Frauen

Das Mehrheitsvotum der BEK hatte 2012 eine Öffnung von ART für alleinstehende Frauen innerhalb der biologisch-reproduktiven Phase empfohlen. Der Entwurf hält demgegenüber am Erfordernis mindestens einer Lebensgemeinschaft fest und nimmt dabei eine andere Abwägung vor zwischen der reproduktiven Autonomie der Frauen einerseits und dem Bestreben, Kindern zwei Bezugspersonen und zwei Unterhaltsverpflichtete zur Verfügung zu stellen, andererseits. Die Mehrheit der Mitglieder der BEK sieht allerdings auch unter dem Eindruck des Entwurfs keine durchschlagenden Gründe für eine Änderung ihrer Auffassung.

2.3. Leihmutterschaft

Es entspricht ebenfalls einer Empfehlung der BEK von 2012, von einer Zulassung der Leihmutterschaft abzusehen. Ausschlaggebend war der gebotene Schutz von Frauen davor, infolge finanzieller Not oder psychischen Drucks von außen mit einem Anspruch auf „Herausgabe“ des geborenen Kindes konfrontiert zu sein. Die BEK hält an dieser Auffassung fest und regt an, das Verbot der Leihmutterschaft sogar explizit im Gesetzestext aufzunehmen.

3. Zulässigkeit der Präimplantationsdiagnostik (PID)

Österreich ist der letzte Mitgliedstaat der EU, in dem die PID noch verboten ist. Insbesondere Paaren, die genetische Träger einer schweren Erbkrankheit sind, wird damit eine „Schwangerschaft auf Probe“ zugemutet, die sie im Falle der Betroffenheit des Embryos bzw Fötus durch einen straffreien Schwangerschaftsabbruch beenden können. Im Nebeneinander von Verbot der PID einerseits und Straffreiheit des embryopathisch indizierten Schwangerschaftsabbruchs andererseits hat der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) 2012 in der Rechtssache *Costa und Pavan gg. Italien* einen

Verstoß gegen Art 8 EMRK erblickt, weil der Wertungswiderspruch deutlich mache, dass der Eingriff in das Recht auf Privat- und Familienleben nicht durch die legitime Besorgnis um Wohl und Leben der Beteiligten gerechtfertigt sei. Auch das Mehrheitsvotum der BEK hat daher 2012 die mindestens begrenzte Zulassung der PID gefordert, während die abweichende Auffassung die PID insgesamt ablehnt. § 2a des Entwurfs sieht nun die Zulässigkeit der PID bei Vorliegen bestimmter Indikationen vor: drei fehlgeschlagene Anwendungen von ART (Abs 1 Z 1), drei Fehl- oder Totgeburten (Abs 1 Z 2) oder die ernstliche Gefahr einer schweren Erbkrankheit (Abs 1 Z 3, Abs 2). Die Indikation für eine PID bedeutet automatisch auch die Indikation für die dafür erforderliche IVF.

3.1. Die Indikationen und ihre Gewichtung

Ungeachtet der fortbestehenden Uneinigkeit über die ethische Bewertung der PID an sich, sieht die Mehrheit der Mitglieder der BEK jedenfalls ein auffallendes Missverhältnis zwischen der sehr niedrigen Schwelle, die es für die Indikation nach Abs 1 Z 1 zu überwinden gilt, und der sehr hohen Schwelle bei der Indikation nach Abs 1 Z 3 mit Abs 2.

Der Begriff der „Anwendung“ von ART in Abs 1 Z 1 umfasst etwa auch die intrauterine Insemination (IUI) mit dem Samen des Ehegatten beim Facharzt, bei der mit einer Wahrscheinlichkeit von ca 80% drei Anwendungen in Folge fehlschlagen.⁵ Selbst bei drei IVF-Behandlungen in Folge liegt die Wahrscheinlichkeit eines dreimaligen Fehlschlags bei ca 40-50%.⁶ Sollte der Begriff der „Anwendung“ sogar noch weniger invasive Methoden – wie die hormonelle Induktion eines Eisprungs – umfassen (dazu 3.2), steht die PID Kinderwunschpatienten mit Fertilitätsstörungen so gut wie flächendeckend offen.

Dagegen ist die Indikation nach Abs 1 Z 3 mit Abs 2 denkbar eng gefasst, da für die ernstliche Gefahr einer Erbkrankheit nur eine solche Erbkrankheit in Betracht kommt, deren Symptome spätestens „nach der Geburt“ auftreten und die mit schwersten und kausal nicht therapierbaren Beeinträchtigungen verbunden sind. Erbkrankheiten, die sich erst viel später manifestieren, aber ebenfalls letal enden, wären jedenfalls nicht inkludiert, würden aber einen embryopathisch indizierten Schwangerschaftsabbruch ermöglichen; dies trifft etwa zu auf Chorea Huntington oder einige Formen der Mukopolysaccharidosen, zB Sanfilippo Typ III, oder Sphingolipidosen, wie Tay Sachs. Der vom EGMR in *Costa und Pavan gg. Italien* missbilligte Wertungswiderspruch bliebe damit angesichts der embryopathischen Indikation für einen straffreien Schwangerschaftsabbruch weitgehend erhalten.

Eine Möglichkeit, das Missverhältnis zwischen den Indikationen zu beheben, wäre die Einschränkung der Indikation nach Abs 1 Z 1 auf die Situation rezidivierend frustraner IVF und eine gleichzeitige Ausweitung der Indikation nach Abs 1 Z 3 mit Abs 2 auf Krankheiten, die während der ersten Lebensjahrzehnte auftreten.

⁵ Kleppe M, van Hooff MH, Rhemrev JP. Effect of total motile sperm count in intra-uterine insemination on ongoing pregnancy rate. 2014 Dec; 46(10):1183-8.

⁶ Malizia BA, Dodge LE, Penzias AS, Hacker MR. The cumulative probability of live-born multiples after in vitro fertilization: a cohort study of more than 10,000 women. *Fertil Steril*. 2013 Feb; 99(2):393-9.

3.2. Konkretisierungsbedarf bei den Indikationen

Die Umschreibung der Indikationen selbst lässt erhebliche Auslegungsspielräume offen und muss – auch unter Hinzuziehung der Erwägungsgründe – als weitgehend unklar bezeichnet werden.

So ist beispielsweise offen, was als „eine Anwendung“ von ART iSd § 2a Abs 1 Z 1 gilt. Obgleich die Regelung ihrer Entstehungsgeschichte nach auf die Konstellation rezidivierend frustraner IVF zugeschnitten zu sein scheint, fällt gemäß § 1 Abs 2 eindeutig auch die schlichte Insemination mit dem Samen des Ehegatten beim Facharzt darunter. Da die Aufzählung von ART in § 1 Abs 2 nicht taxativ ist, könnten sogar noch niederschwelligere Methoden, wie die hormonelle Induktion eines Eisprungs, erfasst sein. Sogar bezogen auf die IVF bleiben erhebliche Auslegungszweifel, so etwa ob ein „Kryo-Zyklus“ (also der Transfer von entwicklungsfähigen Zellen, die bei einem vorangegangenen Zyklus übrig geblieben waren und kryokonserviert wurden) noch zur vorangehenden „Anwendung“ zählt oder nicht – davon hängt es aber ab, ob die PID gegebenenfalls schon nach einer oder erst nach drei erfolglosen Hormonstimulationen der Frau zulässig wird.

Ebenso sollte zu der Indikation nach Z 2 in den Erwägungsgründen klargestellt werden, welche Art des ärztlichen Nachweises einer Schwangerschaft erforderlich ist, beispielsweise Anstieg des Beta-hCG-Werts oder Nachweis durch Ultraschall ab der 5. Schwangerschaftswoche (SSW) oder Nachweis der kindlichen Herztätigkeit im Ultraschall ab der 6. SSW. Da in jeder früheren der genannten Stufen die Wahrscheinlichkeit eines Frühaborts jeweils weitaus höher ist als die Wahrscheinlichkeit in der nächstfolgenden Stufe, hängt die Bedeutung der Indikation insgesamt wesentlich von der Art des erforderlichen Nachweises ab.

Dass auch die Anforderungen, die von Abs 2 an eine relevante Erbkrankheit gestellt werden, in hohem Maße konkretisierungsbedürftig sind, bedarf kaum der Erwähnung. Immerhin ist hier durch die Zuständigkeit des wissenschaftlichen Ausschusses für Genanalyse und Gentherapie gemäß § 88 Abs. 2 Z 2 a GTG eine Möglichkeit untergesetzlicher Konkretisierung eröffnet.

3.3. Verhältnis zur Polkörperdiagnostik und Genanalyse von Spermien und Eizellen

Erheblichen Klärungsbedarf sieht die BEK auch betreffend das Verhältnis der PID zur Polkörperdiagnostik (PoD) und zur genetischen Analyse der Eizellen und Spermienzellen. Diesbezüglich enthält der Entwurf folgende Aussagen:

- § 1 Abs 4 definiert die PID als genetische Untersuchung von entwicklungsfähigen Zellen oder sich daraus entwickelnden Zellen *nach* Vereinigung der weiblichen und männlichen Vorkerne.
- § 2a Abs 3 des Entwurfs ordnet die Subsidiarität der PID gegenüber einer Untersuchung *vor* Vereinigung der weiblichen und männlichen Vorkerne an. Die Erwägungsgründe zur § 2a Abs 3 verweisen auf die Erwägungsgründe zu § 1 Abs 4.

- In den Erwägungsgründen zu § 1 Abs 4 des Entwurfs heißt es: „Die Polkörperdiagnostik ist eine Untersuchungsmethode zur indirekten genetischen Analyse von Eizellen. ... Diese ‚präimplantative‘ Untersuchung, die an anderen als totipotenten Zellen stattfindet, unterliegt weiterhin nicht dem Regelungsregime des FMedG, sondern dem des GTG.“
- § 9 Abs 1 Satz 2 des Entwurfs lässt eine Untersuchung und Behandlung von Spermien und Eizellen weiterhin nur zu, soweit dies zur Herbeiführung einer Schwangerschaft oder zur Durchführung einer PID nach § 2a erforderlich ist.

Die BEK hält es für überaus wünschenswert, dass im Zuge des FMedRÄG 2015 die künstliche Differenzierung zwischen direkter genetischer Analyse von Eizellen (nur nach Maßgabe des FMedG erlaubt) und indirekter genetischer Analyse von Eizellen durch PoD (dem FMedG entzogen) zugunsten einer stimmigen Gesamtlösung aufgegeben wird. Dabei erscheint es insbesondere wertungsmäßig nicht stimmig, dass die direkte genetische Analyse der Eizelle alleine einem weit strengeren Regime unterworfen ist als die indirekte genetische Analyse, letztere sogar in einem Stadium nach Eindringen des Spermiums in die Eizelle.

Die Gesamtlösung sollte nach Auffassung der BEK darin bestehen, dass genetische Untersuchungen an Spermien und Eizellen vor Eindringen des Spermiums in die Eizelle nach dem FMedG generell zulässig werden, soweit damit keine ethisch bedenkliche Geschlechtswahl des Kindes vorgenommen wird (vgl. Einschränkung in § 2a Abs 4 Satz 2 des Entwurfs). Mindestens in den Erläuterungen zu § 2a Abs 3 sollte klargestellt werden, dass auch und erst recht die genetische Untersuchung von Spermien und Eizelle gegenüber der PID Vorrang besitzt, wenn sie ausnahmsweise ausreicht, um beispielsweise die genetische Disposition für die befürchtete Erbkrankheit zu erkennen.

Genetische Untersuchungen nach Eindringen des Spermiums in die Eizelle – einschließlich einer nach diesem Zeitpunkt durchgeführten PoD – sollten dagegen einheitlich nur gemäß den Indikationen nach § 2a FMedG zulässig sein. Daher sollte auch die Legaldefinition von „Präimplantationsdiagnostik“ in § 1 Abs 4 des Entwurfs entsprechend angepasst werden und ist als PID jede direkte oder indirekte genetische Untersuchung nach Eindringen des Spermiums in die Eizelle anzusehen.

Überdies erscheint es unklar, wie sich § 2 Abs 2 Z 4 (PID als Indikation für eine IVF) einerseits und § 2a Abs 3 (Subsidiarität der PID) andererseits zueinander verhalten, da ja auch alle nach § 2a Abs 3 gegenüber der PID vorrangigen Methoden genetischer Untersuchung jeweils zunächst eine IVF voraussetzen. Sinnvoll erscheint hier eine Klarstellung in § 2 Abs 2 Z 4, dass eine IVF auch insoweit indiziert ist, als nach § 2a Abs 3 eine gegenüber der PID vorrangige genetische Untersuchung durchgeführt werden muss.

4. Zulässigkeit donogener ART

4.1. Samenspende

Der Entwurf sieht die Zulässigkeit einer Samenspende nunmehr generell und unabhängig von der konkret angewendeten ART vor. Dies entspricht einer Forderung des Mehrheitsvotums der BEK von 2012 und wurde im Übrigen auch bereits vom EGMR in der Rechtssache *S.H. ua. gg. Österreich* thematisiert, wobei die Große Kammer bezogen auf das Jahr 1999 noch von einem weiten Ermessensspielraum des Gesetzgebers ausging, zugleich jedoch angedeutet hat, dass dieser Ermessensspielraum mittlerweile nicht mehr bestehen könnte.

4.2. Eizellspende

In gleicher Weise hat der EGMR in *S.H. ua. gg. Österreich* die Frage behandelt, ob das bislang geltende Verbot der Eizellspende gegen Art. 8 und 14 EMRK verstößt. Die Bundesregierung hat mit dem Entwurf nunmehr die Eizellspende der Samenspende weitestgehend gleichgestellt. Dies entspricht im Wesentlichen auch einer Empfehlung des Mehrheitsvotums der BEK von 2012.

Allerdings sieht der Entwurf für die Eizellspende einige Besonderheiten gegenüber der Samenspende und anderen ART vor, insbesondere

- Höchstalter für Spenderinnen (30 Jahre)
- Höchstalter für Empfängerinnen (45 Jahre)
- zusätzliche Aufklärungs- und Beratungspflichten in § 7 Abs 2 und 3 des Entwurfs

Das Höchstalter für Spenderinnen von 30 Jahren erscheint grundsätzlich durch Gesichtspunkte der genetischen Qualität der Eizellen gerechtfertigt, wobei allenfalls fraglich erscheint, ob dies nicht eher eine Frage des Gewebesicherheitsrechts ist als des FMedG. In der Konstellation der Eizellspende im engen Familien- und Freundeskreis, die nach der Grundwertung des § 16 (Vermittlungsverbot) offenbar auch vom Gesetzgeber favorisiert wird, führt diese Einschränkung allerdings oftmals zum Ausschluss prinzipiell völlig geeigneter Spenderinnen, ohne dass dies – vorausgesetzt alle Beteiligten wurden über die genetischen Risiken aufgeklärt – erforderlich und verhältnismäßig wäre. Insbesondere erscheint es nicht stimmig, wenn der Gesetzgeber einer 45-jährigen Frau die IVF mit ihrer eigenen Eizelle ermöglicht, die Eizellspende durch ihre 32-jährige Schwester aber aus Besorgnis über die Qualität der Eizellen verwehrt. Es wird daher empfohlen, die Altersgrenze von 30 Jahren auf Eizellspenden einzuschränken, die nicht für eine konkrete, von der Spenderin namentlich genannte Empfängerin bestimmt sind.

Gerade im Hinblick auf mögliche Ausbeutungssituationen erscheint es überraschend, dass für Eizellspenderinnen kein Mindestalter festgesetzt wurde. Es erscheint jedenfalls sachgerecht, ein Mindestalter von 18 Jahren zu fordern (vgl § 8 Abs 1 OTPG).

Es wird angeregt, zu überdenken, ob das Höchstalter von 45 Jahren für Kinderwunschpatientinnen nicht entweder auf alle ART erstreckt oder aber für die Eizellspende auf 50 Jahre erhöht wird, da dies das Alter darstellt, in dem durchschnittlich bei

Frauen etwa die Menopause einsetzt. Ein Höchstalter für Kinderwunschpatientinnen just für die Eizellspende als derjenigen ART festzusetzen, bei der es für den Erfolg der Behandlung auf das Alter der Patientin am wenigsten ankommt, erscheint unter Gesichtspunkten des Gleichbehandlungsgebots schwer zu rechtfertigen. Die Rechtfertigung kann jedenfalls weder in der physischen Belastung liegen, die eine späte Schwangerschaft für die Mutter darstellt, noch im erhöhten Altersunterschied zum Kind, da beide Aspekte unvermindert auch bei der IVF ohne Eizellspende zum Tragen kommen.

Auf das Problem der – nach Auffassung der BEK zwingend auf alle ART zu erstreckenden – Aufklärungs- und Beratungspflichten wird gesondert unter 6 eingegangen.

4.3. Embryonenspende

Keine abschließende Empfehlung hat die BEK im Jahre 2012 hinsichtlich der Zulassung der Embryonenspende abgegeben. Der Grund für diese Zurückhaltung lag vornehmlich im Mangel an Erfahrungswerten, welche psychologischen Folgen sich aus einer derartigen „pränatalen Adoption“ für Spenderpaare, Empfängerpaare und die geborenen Kinder ergeben. Der Entwurf schließt allerdings die kumulative Samen- und Eizellspende keinesfalls aus. Vor diesem Hintergrund vertritt die BEK nunmehr die Auffassung, dass sich ein Verbot der Embryonenspende jedenfalls insofern, als es um „übrig gebliebene“ Embryonen aus anderen Kinderwunschbehandlungen (sog *spare embryos*) geht, nicht mehr rechtfertigen lässt.

Die genetischen Abstammungsverhältnisse bei einer kumulativen Samen- und Eizellspende einerseits und einer Embryonenspende andererseits sind für die Empfängerpaare wie für die geborenen Kinder identisch. Als großer ethischer Vorzug der Embryonenspende gegenüber der kumulativen Samen- und Eizellspende muss allerdings die beruhigende Aussicht gelten, dass bereits gezeugte Embryonen vor dem Absterbenlassen bewahrt werden, und ebenso, dass der Empfängerin und der Eizellspenderin gesundheitlich belastende Hormonstimulationen erspart bleiben.

Was die psychologischen Konsequenzen für die Beteiligten anbelangt, können diese allerdings tatsächlich von den psychologischen Konsequenzen bei einer kumulativen Samen- und Eizellspende abweichen und eher denen bei einer Adoption vergleichbar sein. Das liegt an der Existenz einer „genetischen Familie“ anstelle von zwei Spenderpersonen, deren Lebenswege keinerlei Verbindungen miteinander aufweisen. Die Existenz einer solchen „genetischen Familie“ – meistens samt Vollgeschwistern – kann bei den Kindern später ein größeres Interesse an der eigenen genetischen Herkunft und einen stärkeren Wunsch nach Kontaktaufnahme mit sich bringen, was für die Empfängereltern wiederum ein Gefühl bedeuten kann, mit einer anderen Familie in „Konkurrenz“ zu stehen. Allerdings lassen sich diese Umstände sämtlich auch positiv formulieren. Da sowohl auf Spenderseite wie auf Empfängerseite das Prinzip absoluter Freiwilligkeit gelten muss und ohnehin auf umfassende psychologische Beratung zu dringen ist (unten 6), können nunmehr deutlich mehr Argumente für die Zulassung der Embryonenspende gesehen werden als Argumente dagegen.

Es wird daher die Zulassung der freiwilligen Spende von Embryonen, die bei einer Kinderwunschbehandlung übrig geblieben sind (*spare embryos*), empfohlen. Die zu schaffenden Begleitregelungen im ABGB sollten nicht denen der Adoption, sondern denen der Samen- und Eizellspende angeglichen sein.

5. Social egg freezing

Die BEK hat 2012 noch keine Stellungnahme zum sog *social egg freezing* abgegeben. Beim *social egg freezing* geht es um die Entnahme und Konservierung von unbefruchteten Eizellen nach Hormonstimulation bei einer jungen und an sich fertilen Frau mit dem alleinigen Ziel, deren Fertilität auch in fortgeschrittenem Alter sicher zu stellen. Hauptmotive für ein Hinausschieben der reproduktiven Phase sind das Fehlen eines adäquaten Partners sowie die Karriereplanung. § 2b des Entwurfs lässt die Entnahme und Konservierung von Eizellen zur „Eigenspende“ in Übereinstimmung mit dem geltenden Recht nur in Fällen zu, in denen medizinische Gründe (etwa eine bevorstehende Krebstherapie) vorliegen. *Social egg freezing* im engeren Sinne bliebe damit verboten.

Da nach dem Entwurf sowohl die Spende eigener Eizellen an Dritte wie auch der Empfang von Eizellen Dritter grundsätzlich erlaubt sein sollen, sind an die Rechtfertigung dieses Verbots nunmehr gesteigerte Anforderungen zu stellen. Die BEK sieht eine mögliche Rechtfertigung in der besonderen Gefahr, dass junge Frauen zum Hinausschieben eines eigentlich schon früher erfüllbaren Kinderwunsches verleitet werden; für die individuelle Frau bleibt damit ein erhebliches Risiko, trotz hoher gesundheitlicher und finanzieller Opfer für die Gewinnung der Eizellen am Ende kinderlos zu bleiben. Fälle extrem verfrühter Menopause sind – wenn das Problem vom Facharzt rechtzeitig erkannt wird – von § 2b des Entwurfs ohnehin erfasst. Wollte man auch in denjenigen Fällen extrem verfrühter Menopause abhelfen, die nicht rechtzeitig erkannt werden, müsste *egg freezing* von jungen Frauen praktisch routinemäßig betrieben werden. Zu bedenken ist in diesem Zusammenhang auch, dass den Frauen wegen des *ultima ratio*-Prinzips des § 2 FMedG ein späterer Rückgriff auf die konservierten Eizellen nur dann möglich ist, wenn sie tatsächlich anderweitig nicht schwanger werden, während eine bessere genetische Qualität der konservierten Eizellen für sich gesehen nicht ausreicht.

Aus diesen Erwägungen heraus erscheint die Entscheidung der Bundesregierung, im Rahmen des FMedRÄG 2015 das Verbot von *social egg freezing* aufrecht zu erhalten, als ethisch vertretbar. Es wird jedoch empfohlen, Studien in Auftrag zu geben, welche Erfahrungen in anderen Ländern mit *social egg freezing* gemacht werden und wie denkbare negative Folgewirkungen, einschließlich verminderter Förderung der Vereinbarkeit von Beruf und Familie, vermieden werden können. Die BEK erwägt, sich mit der Frage von *social egg freezing* in einer separaten Stellungnahme eingehender auseinanderzusetzen.

6. Information, Beratung und Einwilligung

Die BEK liest mit einiger Irritation in § 7 Abs 2 des Entwurfs, dass der Arzt eine Spenderin vor der Entnahme von Eizellen „zusätzlich“ über Umstände wie die Methode und Tragweite des Eingriffs, angewendete Mittel sowie deren Nebenwirkungen, mögliche Unannehmlichkeiten, negative gesundheitliche Folgen und Komplikationen sowie bekannte

Gefahren des Eingriffs aufzuklären habe. Die BEK hält die Aufklärung über die genannten Umstände für eine mittlerweile selbstverständliche Mindestvoraussetzung für eine informierte Einwilligung (*informed consent*) in medizinische Eingriffe, die bei allen vom FMedG erfassten ART stattzufinden hat, und nicht nur bei der Eizellspende. Aus der Bezeichnung als „zusätzliche“ Aufklärungspflichten müsste der – überaus bedenkliche – Gegenschluss gezogen werden, dass bei anderen ART diese Aufklärung entfallen darf.

Das Gleiche gilt für § 7 Abs 3 des Entwurfs, wonach die Kinderwunschpatienten bei einer Eizellspende „zusätzlich“ über die mit der Anwendung dieser Methode verbundenen Unsicherheiten und sämtliche im Zusammenhang mit dem Eingriff stehende Kosten einschließlich zu erwartender Folgekosten aufzuklären und zu beraten sind. Auch hier wird mit Besorgnis zur Kenntnis genommen, dass die Bundesregierung offenbar bei anderen ART nicht von einer entsprechenden Pflicht der behandelnden Ärzte auszugehen scheint.

Insgesamt wird mit großem Nachdruck empfohlen, diese im Entwurf nur für die Eizellspende vorgesehenen Pflichten auf alle ART zu erstrecken und das Wort „zusätzlich“ jeweils zu streichen.

Verbunden mit der Empfehlung zur Zulassung der Embryonenspende (oben 4.3) wird zugleich empfohlen, das Angebot einer psychologischen Beratung oder psychotherapeutischen Betreuung nach § 7 Abs 4 des Entwurfs auf Spenderpersonen zu erstrecken.

Schließlich wird im Zusammenhang mit der Beratung von Kinderwunschpatienten angemerkt, dass eine Missachtung der Einwilligungserfordernisse und der Widerrufsmöglichkeit nach § 17 endlich in den Katalog strafbewehrter Verstöße nach §§ 22 ff FMedG aufgenommen werden muss.

7. Qualitätsmanagement

Die BEK begrüßt, dass im Entwurf die statistische Erfassung wesentlicher quantitativer Daten für alle ART-Verfahren vorgesehen ist. Darüber hinaus verweist die BEK aber auf ihre einstimmig ausgesprochenen Empfehlungen von 2012 hinsichtlich eines umfassenden Qualitätsmanagements. Insbesondere werden die Empfehlungen hinsichtlich einer Erfassung auch qualitativer Daten zum Zustand von Mutter und Kind wiederholt.

Zusammenfassende Empfehlungen im Rahmen des Begutachtungsverfahrens für das FMedRÄG 2015:

Zusammenfassend unterbreitet die Mehrheit der Mitglieder der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt (BEK) der Bundesregierung folgende Empfehlungen zur Abänderung des Begutachtungsentwurfs vom 12. November 2014 für ein FMedRÄG 2015:

1. Im Hinblick auf eingetretene Verunsicherungen der Öffentlichkeit wird empfohlen, das *Ultima ratio*-Prinzip nicht nur hinsichtlich des Zugangs zu ART an sich, sondern auch hinsichtlich der konkret zu wählenden Methode ausdrücklich im Gesetz zu verankern.

2. Die artifizielle Differenzierung zwischen direkter genetischer Analyse von Eizellen (nur nach Maßgabe des FMedG erlaubt) und indirekter genetischer Analyse durch Polkörperdiagnostik (dem FMedG entzogen) sollte zugunsten einer stimmigen Gesamtlösung aufgegeben werden. Dabei wird empfohlen, Untersuchungen an Samen und nicht imprägnierten Eizellen generell zuzulassen, wobei eine Ausnahme für eine medizinisch nicht indizierte Geschlechtswahl zu machen ist. Genetische Untersuchungen nach Eindringen des Samens in die Eizelle (Imprägnation) – gleich ob direkt oder indirekt – sollten einheitlich nur nach § 2a FMedG zulässig sein.
3. Die Definition von „Präimplantationsdiagnostik“ (PID) in § 1 Abs 4 des Entwurfs sollte konsequenterweise angepasst werden. Als PID ist jede genetische Untersuchung der Eizelle nach Eindringen des Samens (Imprägnation) oder anderer Zellen, die im Zuge der Weiterentwicklung der imprägnierten Eizelle entstehen, anzusehen.
4. Hinsichtlich der Indikationen für eine PID in § 2a Abs 1 und 2 des Entwurfs besteht ein auffallendes Missverhältnis zwischen der sehr niedrigen Schwelle, die es für die Indikation nach Abs 1 Z 1 zu überwinden gilt (drei beliebige erfolglose Anwendungen), und der sehr hohen Schwelle bei der Indikation nach Abs 1 Z 3 mit Abs 2. Letztere bedeutet zugleich, dass der Wertungswiderspruch, den der EGMR in der Rechtssache *Costa und Pavan gg. Italien* als konventionswidrig qualifiziert hat, teilweise bestehen bleibt. Empfohlen wird daher eine Einschränkung der Indikation nach Abs 1 Z 1 auf die Situation rezidivierend frustraner IVF und eine gleichzeitige Ausweitung der Indikation nach Abs 1 Z 3 mit Abs 2 auf Krankheiten, die während der ersten Lebensjahrzehnte auftreten.
5. Hinsichtlich aller drei Indikationen für eine PID besteht erheblicher gesetzgeberischer Konkretisierungsbedarf, etwa was die Begriffe einer „Anwendung“ einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung, einer „ärztlich nachgewiesenen Schwangerschaft“ oder einer „schwersten Hirnschädigung“ betrifft.
6. Für Eizellspenderinnen sollte nach dem Vorbild von § 8 Abs 1 OTPG ausdrücklich das Mindestalter von 18 Jahren im Gesetz aufgenommen werden. Das Höchstalter von 30 Jahren sollte nicht für Konstellationen gelten, in denen die Eizellen für eine konkrete, von der Eizellspenderin namentlich benannte Kinderwunschpatientin bestimmt sind.
7. Im Sinne des Gleichbehandlungsgebots sollte überdacht werden, ob das Höchstalter von 45 Jahren für Kinderwunschpatientinnen nicht entweder auf alle Methoden medizinisch unterstützter Fortpflanzung erstreckt oder aber für die Eizellspende auf 50 Jahre erhöht wird, da dies das Alter darstellt, in dem durchschnittlich bei Frauen etwa die Menopause einsetzt.
8. Angesichts der Zulässigkeit einer kumulativen Samen- und Eizellspende wird nunmehr auch die Zulassung der freiwilligen Spende von Embryonen, die bei der Kinderwunschbehandlung eines Paares übrig geblieben sind (sog *spare embryos*), empfohlen. Die zu schaffenden Begleitregelungen im ABGB sollten nicht denen der Adoption, sondern denen der Samen- und Eizellspende angeglichen sein.

9. Zudem wird empfohlen, Studien in Auftrag zu geben, welche Erfahrungen in anderen Ländern mit *social egg freezing* gemacht werden und wie denkbare negative Begleiterscheinungen vermieden werden können. Letzteres betrifft insbesondere die Gefahr einer Irreführung junger Frauen sowie die Verminderung gesellschaftlicher Anstrengungen, die Vereinbarkeit von Beruf und Familie zu fördern.
10. Mit Nachdruck wird gefordert, dass die in § 7 Abs 2 und 3 des Entwurfs auf die Eizellspende beschränkten Aufklärungs- und Beratungspflichten zugunsten der Betroffenen auf alle Methoden medizinisch unterstützter Fortpflanzung erstreckt werden. Eine Missachtung der Einwilligungserfordernisse und der Widerrufsmöglichkeit nach § 17 muss endlich in den Katalog strafbewehrter Verstöße aufgenommen werden.
11. Ergänzend verweist die BEK auf ihre einstimmig ausgesprochenen Empfehlungen von 2012 hinsichtlich eines umfassenden Qualitätsmanagements.

Diejenigen Mitglieder der BEK, die sich in der Stellungnahme vom 2. Juli 2012 der abweichenden Auffassung angeschlossen haben, halten an ihrer Argumentation weiterhin fest. Insbesondere wiederholen sie ihre Ablehnung der Fremdsamenspende in vitro, der Präimplantationsdiagnostik und der Eizellspende und können sich den Empfehlungen Nr 4 bis 8 insofern nicht anschließen.

Für die Bioethikkommission
Dr. Christiane Druml
(Vorsitzende)
eh.

Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, Ballhausplatz 2, 1010 WIEN
Tel.: +43 1 53115-202932
E-Mail: iv2@bka.gv.at
www.bundeskanzleramt.at/bioethik/ www.bundeskanzleramt.at/bioethics