

Amt der Wiener Landesregierung
Rathaus
1082 Wien

BMSGPK-Gesundheit - KS-GT (Kompetenzstelle
Gentechnik)

Dr. Gabriele Satzinger
Sachbearbeiterin

gabriele.satzinger@gesundheitsministerium.gv.at
+43 1 711 00-644826
Postanschrift: Stubenring 1, 1010 Wien
Radetzkystraße 2, 1030 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an post@sozialministerium.at
zu richten.

Geschäftszahl: 2022-0.194.399

Information über die Rechtslage betreffend die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik (PID)

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz erlaubt sich aus gegebenem Anlass über die Rechtslage betreffend die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik (PID) zu informieren:

Die PID ist in Österreich im Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG), BGBl. Nr. 275/1992 idgF, und im Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994 idgF, geregelt.

1. Kriterien für die Zulässigkeit der PID:

Gemäß § 2a FMedG ist eine Präimplantationsdiagnostik nur zulässig, wenn

1. nach drei oder mehr Übertragungen entwicklungsfähiger Zellen keine Schwangerschaft herbeigeführt werden konnte und Grund zur Annahme besteht, dass dies auf die genetische Disposition der entwicklungsfähigen Zellen und nicht auf andere Ursachen zurückzuführen ist, oder
2. zumindest drei ärztlich nachgewiesene Fehl- oder Totgeburten spontan eintraten und diese mit hoher Wahrscheinlichkeit ihre Ursache in der genetischen Disposition des Kindes hatten oder

3. auf Grund der genetischen Disposition zumindest eines Elternteils die ernste Gefahr besteht, dass es zu einer Fehl- oder Totgeburt oder zu einer Erbkrankheit des Kindes kommt.

Eine Erbkrankheit im Sinn des Abs. 1 Z 3 FMedG liegt vor, wenn das Kind während der Schwangerschaft oder nach der Geburt derart erkrankt, dass es

1. nur durch den ständigen Einsatz moderner Medizintechnik oder den ständigen Einsatz anderer, seine Lebensführung stark beeinträchtigender medizinischer oder pflegerischer Hilfsmittel am Leben erhalten werden kann oder
2. schwerste Hirnschädigungen aufweist oder
3. auf Dauer an nicht wirksam behandelbaren schwersten Schmerzen leiden wird

und darüber hinaus die Ursache dieser Krankheit nicht behandelt werden kann.

Weiters darf gemäß § 2a Abs. 3 leg. cit., wenn nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung mehrere Untersuchungsmethoden zur Auswahl stehen um eine Schwangerschaft herbeizuführen oder um auszuschließen, dass die ernste Gefahr einer Fehl- oder Totgeburt oder einer Erbkrankheit besteht, zunächst nur diejenige Untersuchung vorgenommen werden, die in einem früheren Stadium ansetzt oder die weniger invasiv ist.

Dabei dürfen gemäß § 2a Abs. 4 leg. cit. nur jene Untersuchungen durchgeführt werden, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, zur Vermeidung einer Fehl- oder Totgeburt oder einer Erbkrankheit im Sinne des § 1 Abs. 1 leg. cit. unabdingbar sind. Die Bestimmung des Geschlechts durch Präimplantationsdiagnostik ist darüber hinaus nur zulässig, wenn die Erbkrankheit geschlechtsabhängig ist.

2. Indikationen:

Gemäß § 2a Abs. 5 FMedG iVm § 68 Abs. 3 GTG dürfen für Zwecke der PID in Österreich nur jene genetischen Untersuchungen vorgenommen werden, für die eine Zulassung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz vorliegt.

Eine Liste der zugelassenen Indikationen wird auf der Homepage des BMSGPK veröffentlicht, sie wird laufend aktualisiert. Ein ausländisches Labor darf Analysen zum Zwecke der Präimplantationsdiagnostik durchführen, sofern es sich dabei um in Österreich

zugelassene Indikationen handelt und die Bestimmungen des Gentechnikgesetzes und des Fortpflanzungsmedizingesetzes eingehalten werden. Dies betrifft insbesondere die unter Pkt. 3 bis 7 genannten Bestimmungen.

Andere Untersuchungen als die in der Liste aufgezählten sind sowohl österreichischen wie ausländischen Labors nicht erlaubt. Nur österreichische Labors können Anträge auf Zulassung weiterer Untersuchungen stellen.

3. Beratungspflichten:

Weiters besteht auch eine Verpflichtung zur Beratung sowie zur Einholung einer schriftlichen Einverständniserklärung der Patientin:

Gemäß § 69 GTG darf u.a. eine genetische Analyse des Typs 4 (zu der auch jede PID gehört) einschließlich einer genetischen Analyse im Rahmen einer pränatalen Untersuchung, nur nach Vorliegen einer schriftlichen Bestätigung der zu untersuchenden Person durchgeführt werden, dass sie zuvor durch einen in Humangenetik/Medizinische Genetik ausgebildeten Facharzt oder einen für das Indikationsgebiet zuständigen Facharzt über deren Wesen, Tragweite und Aussagekraft aufgeklärt worden ist und aufgrund eines auf diesem Wissen beruhenden freien Einverständnisses der genetischen Analyse zugestimmt hat. Die Aufklärung und Zustimmung muss auch die Risiken des vorgesehenen Eingriffes umfassen.

Die Beratung vor einer genetischen Analyse/Durchführung einer PID ist mit einem individuellen Beratungsbrief abzuschließen, in dem die wesentlichen Inhalte des Beratungsgesprächs in allgemein verständlicher Weise zusammengefasst werden.

Die Beratung ist durch jene österreichische Einrichtung sicher zu stellen, die die IVF vornimmt. Dies gilt auch für den Fall, dass die genetische Analyse in einem ausländischen Labor durchgeführt wird.

Nähere Details zur Beratung in § 69 GTG.

4. Durchführung der PID:

Die Durchführung der PID darf in Österreich nur in einer hierfür gemäß § 68 Abs. 3 GTG zugelassenen Einrichtung erfolgen. Erfolgt die PID in einem ausländischen Labor, so hat die Auftrag gebende IVF-Einrichtung vertraglich sicherzustellen, dass die untersuchende

Einrichtung eine dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Durchführung der genetischen Analysen und den Schutz der dabei anfallenden genetischen Daten gemäß § 71 GTG sicherstellt.

Die PID darf nur in einer Einrichtung durchgeführt werden, die von der Einrichtung, in der die medizinisch unterstützte Fortpflanzung vorgenommen wird, organisatorisch, personell und finanziell unabhängig ist (§ 4 Abs. 3 FMedG).

5. Untersuchungsergebnisse und Dokumentation:

Gemäß § 71 GTG hat, wer genetische Analysen durchführt, veranlasst oder die daraus gewonnenen personenbezogenen Daten verarbeitet, diese Daten geheim zu halten. Personenbezogene Daten dürfen nur übermittelt werden an Personen, die in der Einrichtung an der sie erhoben worden sind, mit der Verarbeitung der Daten unmittelbar befasst sind, weiters an die untersuchte Person selbst, gegebenenfalls an ihren Erziehungsberechtigten oder gesetzlichen Vertreter (§ 69 Abs. 2 GTG), an den Arzt, der die genetische Analyse veranlasst hat, sowie an den behandelnden Arzt. Die Weitergabe an andere Personen darf nur erfolgen, soweit die untersuchte Person/Frau hierzu ausdrücklich und schriftlich zugestimmt hat, wobei ein Widerruf dieser Zustimmung jederzeit möglich ist.

Gemäß § 71a Abs. 2 GTG dürfen Ergebnisse aus der genetischen Analyse (PID) nur in der Einrichtung in der sie erhoben worden sind, und nur auf Veranlassung des behandelnden Arztes verarbeitet werden. Sie sind von anderen Datenarten gesondert aufzubewahren oder zu speichern und dürfen nur von jenen Personen, die in der Einrichtung mit der Verarbeitung der Daten unmittelbar befasst sind, und nur mit einer gesonderten Zugriffsmöglichkeit abrufbar sein.

6. Verbot der Verwendung von Daten aus genetischen Analysen für Arbeitgeber und Versicherer:

Arbeitgebern und Versicherern einschließlich deren Beauftragten und Mitarbeiter:innen ist es gemäß § 67 GTG verboten, Ergebnisse aus genetischen Analysen (PID) von Arbeitnehmer:innen, Arbeitsuchenden oder Versicherungsnehmern oder Versicherungswerbern zu erheben, zu verlangen, anzunehmen oder sonst wie zu verwerten. Von diesem Verbot sind auch das Verlangen nach Abgabe und die Annahme von Körpersubstanz für genanalytische Zwecke umfasst.

7. Strafbestimmungen nach GTG und FMedG:

Auf die Strafbestimmungen des § 109 Abs. 1 und Abs. 3 Z 33, 36 bis 39 GTG sowie des § 23 Abs. 1 Z 1a FMedG hingewiesen.

Es wird um Kenntnisnahme und Weiterleitung dieser Information an die gemäß § 5 FMedG befugten Einrichtungen ersucht.

Weiters wird darauf hingewiesen, dass die vorliegende Information auch auf der Homepage des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (www.sozialministerium.at) veröffentlicht ist.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Meinhild Hausreither

Wien, 14. Juli 2022

Für den Bundesminister:

Beilage/n: Beilagen