

**Gutachten Nr. 57 vom 16.
Dezember 2013 über die ethischen
Aspekte der Einfrierung von
Eizellen, um altersbedingter
Unfruchtbarkeit vorzubeugen**

Inhalt

Beantragung eines Gutachtens

I. Definition, Neuformulierung des Antrags und Eingrenzung des Anwendungsbereichs

II. Historische Entwicklung

III. Medizinische und technische Aspekte

3.1. Allgemeine Einleitung

3.2. Beschreibung der medizinischen Verfahren und Handlungen

3.2.1. Allgemeines

3.2.2. Besondere Verfahren

A. Früher

B. Heute

C. Wie viele Eizellen sind nötig?

D. Verwendung kryokonservierter Eizellen

IV. Rechtlicher Rahmen

4.1. Das Gesetz vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten

4.1.1. Anwendungsbereich des Gesetzes

4.1.2. Die Autonomie des Patienten und das Gespräch mit dem Arzt

4.2. Das Gesetz vom 6. Juli 2007 über die medizinisch begleitete Fortpflanzung und die Zweckbestimmung überzähliger Embryonen und Keimzellen

4.2.1. Der Zugang zur medizinisch begleiteten Fortpflanzung

4.2.2. Abschluss einer Vereinbarung

4.3. Das Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

V. Gesellschaftliche und psychologische Aspekte

5.1. Anstieg des Alters der Erstmutterschaft und seine Folgen

5.2. Folgen der IVF für die Erziehung und die psychosoziale Entwicklung der Kinder

5.3. Angaben zum Einfrieren von Eizellen und Standpunkt der Zentren für Fortpflanzungsmedizin, die bereits jetzt die Technik anwenden

5.4. Medikalisierung eines gesellschaftlichen Problems?

5.5. Das gesundheitsökonomische Problem

VI. Ethische Überlegungen

6.1. Kann für das Einfrieren und Verwenden von eingefrorenen Eizellen ein Unterschied zwischen medizinischen Indikationen und nichtmedizinischen Indikationen (nämlich „social freezing“) gemacht werden?

6.2. Ist die Kryokonservierung bei nichtmedizinischen Indikationen („social freezing“) ethisch vertretbar?

6.3. Muss die Anwendung der Kryokonservierung von Eizellen bei nichtmedizinischen Indikationen („social freezing“) von der Krankenpflichtversicherung erstattet werden?

VII. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Beantragung eines Gutachtens

Antrag von Frau Laurette Onkelinx, Bundesministerin für Soziales und Volksgesundheit, in einem Schreiben vom 24. Oktober 2011 an den Beratenden Bioethik-Ausschuss

In diesem Antrag geht es hauptsächlich um die Frage:

„Welches sind die ethischen Probleme bei der Aufbewahrung menschlicher Gameten zur späteren autologen Verwendung¹, ohne medizinische Indikation, unter anderem beim sogenannten „social freezing“ von Eizellen?“

Darin bat die Ministerin um eine Stellungnahme zu dieser neuartigen Anwendung in der Fortpflanzungsmedizin, insbesondere zu

- deren sozialer Tragweite,
- den besonderen Auflagen für den Spender,
- etwaigen Einschränkungen, Auflagen oder Normen für die Zentren für Fortpflanzungsmedizin und Ärzte, die beabsichtigen, solche Leistungen anzubieten;
- zum Inhalt der Modalitäten, die die Einwilligung nach entsprechender Aufklärung einzuhalten hat;
- der Zugänglichkeit,
- der sekundären Verwendung von Fortpflanzungsmaterial.

Der Beratende Bioethik-Ausschuss hat den Antrag in seiner Vollversammlung vom 12. Dezember 2011 für zulässig erklärt und einen verkleinerten Ausschuss eingesetzt, um die Problematik des „social freezing“ zu analysieren. Dieser hat seine Arbeit am 4. September 2012 aufgenommen.

Der Ausschuss hat sich mit den medizinischen, technischen, gesellschaftlichen, rechtlichen und ethischen Aspekten dieser Frage befasst.

¹ Siehe einige Definitionen aus dem Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Beschaffung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf eine medizinische Anwendung am Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken: Art. 2, Nr. 22 „autologe Verwendung: Verwendung von menschlichem Körpermaterial an oder in der Person, aus der es entnommen worden ist“; Art. 2, Nr. 31 „zeitversetzte Verwendung: jede zeitmäßig versetzte Verwendung, die ab der Entnahme des menschlichen Körpermaterials für einen gewissen Empfänger bestimmt ist“.

I. Definition, Neuformulierung des Antrags und Eingrenzung des Anwendungsbereichs

Definiert wird „social freezing“ gewöhnlich als das Einfrieren und Aufbewahren von Eizellen auf Bitten der Frau, um ihre Fruchtbarkeit für einen späteren Zeitpunkt in ihrem Leben zu erhalten.

Im folgenden Text ist immer die **Verglasungstechnik** gemeint, wenn von eingefrorenen, kältekonservierten Eizellen die Rede ist.

In diesem Gutachten werden u.a. drei Fragen besprochen:

1. Kann der Unterschied zwischen medizinischer Indikation und nichtmedizinischer Indikation (nämlich „social freezing“) für das Einfrieren und Verwenden von eingefrorenen Eizellen gemacht werden?
2. Ist das Einfrieren bei nichtmedizinischen Indikationen („social freezing“) ethisch vertretbar?
3. Muss die Krankenversicherung das Einfrieren von Eizellen und deren Verwendung bei nichtmedizinischen Indikationen („social freezing“) erstatten?

Bei Beginn der Ausschussarbeit wurde schnell klar, dass die Frage der Ministerin Diskussionsstoff bot:

Einige Ausschussmitglieder benutzen die Terminologie „social freezing“ in derselben Bedeutung wie die Ministerin, um den Unterschied zu medizinischen Indikationen zu verdeutlichen, z.B. dem Einfrieren von Eizellen vor der Gefährdung der Frau durch mutagene Risiken (Bestrahlung, giftige Stoffe, ...).

Andere Mitglieder möchten diesen Unterschied nicht machen. Wenn sich die Frau dazu entscheidet, ihre Eizellen im Hinblick auf eine spätere Verwendung einzufrieren, tut sie das weder aus einem medizinischen noch aus einem sozialen, sondern aus einem biologischen Grund, weil die Fruchtbarkeit mit dem Alter unweigerlich abnimmt. Aus dieser Sicht ist es also besser, über „das Einfrieren von Gameten zwecks Erhaltung der Fruchtbarkeit“ zu reden.

Die Bezeichnung „social freezing“ wirft bei manchen einige Fragen auf, weil sie darin a priori ein Werturteil sehen, obschon diese in internationalen Wissenschaftskreisen der gängige Begriff ist.

Um diesem Problem beizukommen, hat der Ausschuss beschlossen, den Titel wie folgt neu zu formulieren: „Gutachten über die ethischen Aspekte der Einfrierung von Eizellen, um altersbedingter Unfruchtbarkeit vorzubeugen“ *„(Age Related Infertility oder ARI, Abkürzung, die ab hier im Gutachten verwendet wird).“*

Argumente, die von einigen gegen die „Einfrierung von Eizellen zur Vorbeugung gegen eine ARI“ als solche angeführt werden, sind: Sie ist unnatürlich; sie ist eine unverantwortbare Medikalisierung der Fortpflanzung; sie leistet der Idee Vorschub, dass Fortpflanzung vollständig zu kontrollieren ist, und sie trägt zur Aufrechterhaltung einer vom Mann dominierten Gesellschaft bei.

Argumente, die einige für „das Einfrieren von Eizellen zur Vorbeugung gegen altersbedingte Unfruchtbarkeit“ anführen, lauten: Eine ARI erhöht die Gleichheit zwischen den Geschlechtern; sie fördert die Autonomie der Frauen, und sie lässt zu, dass Menschen ihre Kinder in für sie günstigeren Umständen bekommen.

II. Historische Entwicklung

Das Konservieren und Einfrieren männlicher Gameten ist seit Jahren möglich. Die Möglichkeit, männliche Gameten einzufrieren und später aufzutauen, bedeutet, dass männliche Unfruchtbarkeit zeitlich kontrolliert werden kann².

Das Einfrieren weiblicher Gameten hingegen war bis vor kurzem unmöglich. Jede Fruchtbarkeitstechnik, die weibliche Gameten einsetzte, wurde als experimentell und wenig erfolgversprechend betrachtet, außer bei frisch entnommenen Gameten. Mit dem Durchbruch beim Einfrieren von Eizellen sind für die Frau dieselben Möglichkeiten und Probleme entstanden wie für den Mann.

Ergänzend ist allerdings festzuhalten, dass das Einfrieren von Embryonen bereits seit langem möglich ist und angewandt wird. Die Embryonen werden nur dann eingefroren, wenn die Partner bereits ein Fertilitätsprojekt gestartet haben oder starten werden. In der Tat hat die medizinisch begleitete Fortpflanzung (MBF) – wegen des praktischen Vorteils – bis jetzt das Einfrieren von Embryonen statt Eizellen zwecks späterer Verwendung vorgezogen, was zur Anhäufung überzähliger eingefrorener Embryonen geführt hat. Das Einfrieren von Eizellen hat auch den Vorteil, dass keine – oder weniger – Embryonen eingefroren werden müssen, sodass später etwaige Diskussionen zwischen den Partnern über die Bestimmung der Embryonen vermieden werden.

III. Medizinische und chemische Aspekte

3.1. Allgemeine Einleitung

Normalerweise produziert eine Frau „befruchtungsfähige“ Eizellen von der Pubertät bis zur Menopause. Um schwanger zu werden und ein Kind zu bekommen, müssen die Eizellen natürlich befruchtet werden.

Die Fruchtbarkeit³ nimmt mit dem Alter ab.

Durch die gesellschaftlichen Entwicklungen (Verhütung, bessere Ausbildung der Frauen usw.) ist die Fortpflanzung⁴ (Anzahl geborener Kinder pro Frau) stark zurückgegangen. Infolge der Verschiebung der Schwangerschaft landen mehr Frauen in der Kategorie der unfruchtbaren Frauen (nicht schwanger nach 12 Monate Coitus in regelmäßigen Abständen) und brauchen Hilfe⁵ beim Kinderkriegen.

Mit zunehmendem Alter verringern sich Anzahl und Qualität der Eizellen (cf. Abbildung weiter unten). Der allmähliche Verlust von Eizellen beginnt während des fötalen Lebens, sodass bei der Menarche⁶ noch 300.000 bis 4000.000 Eizellen verfügbar sind, deren Anzahl später zurückgeht, sodass um die Wechseljahre etwa 1.000 übrigbleiben. Mit dem Alter geht auch die Qualität der Eizellen zurück (u.a. mehr aneuploide⁷ Eizellen).

2 Gutachten Nr. 28 vom 21. Juni 2004 über Fortpflanzung nach dem Tod des Partners. Die Gutachten des Beratenden Bioethik-Ausschusses sind auf der Internetseite www.health.belgium.be/bioeth unter der Rubrik „Gutachten“ verfügbar.

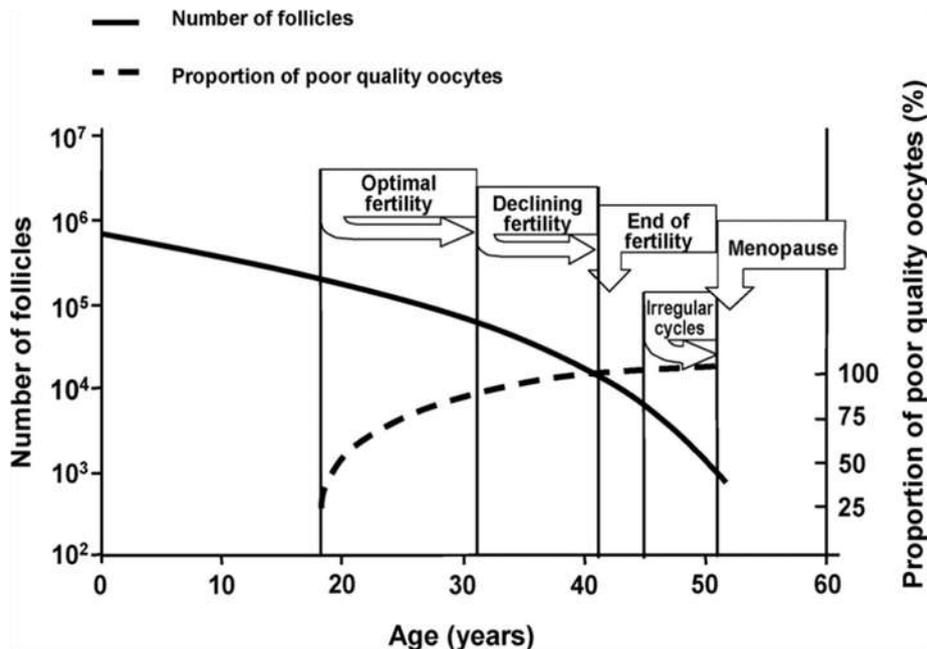
3 Fruchtbarkeit: Fähigkeit, Nachkommen zu produzieren (im Englischen „fecundity = ability to produce offspring“).

4 Im Englischen „fertility rate“ = number of children born per women.

5 MBF= medizinisch begleitete Fortpflanzung

6 Erster Eisprung und erste Regelblutung der Frau.

7 Der Begriff „aneuploid“ bedeutet „anormale Anzahl Chromosome und im Fall der Eizelle mehr oder weniger als 23“.



Broekmans F J et al. Endocrine Reviews 2009;30:465-493

Abb.⁸ Links wird die Anzahl Follikel (Eizellen), rechts der Anteil Eizellen von „schlechter“ Qualität angegeben. Unten steht das Alter der Frau. Die durchgehende Linie zeigt, wie die Eizellenreserve mit dem Alter abnimmt. Die gestrichelte Linie zeigt, wie der Prozentsatz „schlechte“ Eizellen mit dem Alter zunimmt. Anhand dieser Feststellungen und anderer Beobachtungen kann gesagt werden, dass Frauen durchweg zwischen 20 und 30 Jahren optimal fruchtbar sind, dass die Fruchtbarkeit zwischen 30 und 40 Jahre abnimmt und meistens zwischen 40 und 45 Jahre endet.

Bei Fruchtbarkeitsproblemen wird gewöhnlich die ovarielle Reserve der Frau durch Bestimmung der Menge *Follicle stimulating hormone* (FSH) und *Antimüllerian hormone*⁹ im Blut und durch Zählen der Anzahl antraler Follikel um den 3. Tag der Menstruation herum untersucht. Bei gesteigerter FSH-Konzentration (mehr als 10 IU/L) und niedriger AMH-Konzentration (weniger als 1 ng/ml) sowie geringer Anzahl Follikel ist die ovarielle Reserve gering und die Aussicht auf Schwangerschaft (spontan oder nach ovarieller Stimulierung) klein. Die Empfindlichkeit all dieser Tests ist jedoch begrenzt. Außer bei extremen Werten wie nach den Wechseljahren lässt kein einziger dieser Tests den Schluss zu, dass keine Chance mehr auf Reproduktion besteht.¹⁰

Neben dem Alter gibt es zahlreiche Gründe, MBF anzuwenden. Es gibt mehrere Unfruchtbarkeitsgründe bei Mann und Frau, für die eine IVF und/oder ICSI¹¹ eine Lösung bieten kann: verstopfte Eierleiter, ovarielle Dysfunktion, verringerte ovarielle Reserven,

8 Broekmans F J, Soules M R & Fauser B C, *Ovarian Aging: Mechanisms and Clinical Consequences*. Endocrine Reviews, 2009 Aug, 30(5):465-493.

9 Das Anti-Müller-Hormon (AMH) (im Englischen Anti-Müllerian hormone of AMH) regelt u.a. die Entwicklung der Follikel und Eizellen und ist daher ein guter Marker der ovariellen Funktion (in den Wechseljahren).

10 Assisted reproductive technology, chapter 32, in : *Clinical gynecologic endocrinology and infertility*, Edts Fritz M A and Speroff L, 8e édition, 2011.

11 In-vitro-Fertilisation mit intracytoplasmatischer Sperma-Injektion

Endometriose, Sperma von minderer Qualität, idiopathische Infertilität.

Die Aussicht auf eine Geburt nach einer IVF mit Transfer frischer Embryonen verringert sich von etwa 40% mit 30 Jahren auf mehr als 25% mit 38 Jahren und 20% mit 40 Jahren. Die kumulative Chance einer Geburt pro Zyklus liegt höher, wenn zusätzlich zum erfolglosen Frischtransfer ein Kryotransfer praktiziert wird.¹² Auf der Grundlage dieser Informationen könnte man schlussfolgern, dass die Lagerung von Eizellen oder die Erstellung einer Eizellendatenbank am besten vor dem 38. Lebensjahr zu empfehlen ist. Nach dem 40. Lebensjahr hat das Einfrieren wegen der bereits natürlich zurückgegangenen Fruchtbarkeit viel weniger Aussicht auf Erfolg.¹³

3.2. Beschreibung der medizinischen Verfahren und Handlungen

3.2.1. Allgemeines

Bei der Frau fangen jeweils zu Beginn einer Menstruation 4 oder 5 Eizellen in beiden Eierstöcken zu reifen an. Davon wird sich während der ersten Hälfte des Zyklus normalerweise 1 Eizelle (manchmal 2) weiterentwickeln. Um Tag 14 herum findet dann die Ovulation statt, bei der die reife Zelle in den Eileiter oder Tuba Fallopii gelangt und dort von einer Samenzelle befruchtet werden kann. Ein Embryo kann entstehen und in der Gebärmutter nisten und sich dort zu einem Fetus weiterentwickeln, was schließlich zur Geburt eines Kindes führen kann. Andere Möglichkeiten sind: keine Befruchtung oder Menstruation, oder Befruchtung und beginnende Schwangerschaft, gefolgt von einer Fehlgeburt.

Klassische IVF (In-vitro-Fertilisation) beginnt mit ovarieller Stimulierung. Dabei wird die Eizellenreifung mithilfe einer hormonellen Behandlung stimuliert, sodass zu einem bestimmten Zeitpunkt mehrere reife Zellen im Eierstock vorhanden sind.

Diese Eizellen werden entnommen und in einem Behälter im Labor aufbewahrt. Durch Hinzufügen von Spermien werden die Eizellen befruchtet: Sie können eine Reihe Embryonen entwickeln, von denen eins oder zwei am Tag 3 oder 5 in die Gebärmutter transferiert werden. Wenn sie sich einnisten und sich weiterentwickeln werden sie zur Geburt eines Kindes führen. Überzählige Embryonen werden für den späteren Transfer zur Gebärmutter durchweg kältekonserviert.

Früher war die Kältetechnik nicht verlässlich genug, um Eizellen aufzubewahren: Es konnten nur Embryonen aufbewahrt werden. Seit kurzem ist das Einfrieren von Eizellen eine anerkannte Technik im In-vitro-Verfahren. Ein klassischer Grund ist das Hyperstimulierungssyndrom, das die Gesundheit der Frau gefährdet und eine Kontraindikation für den Transfer eines Embryos darstellt: Die verfügbaren Eizellen können eingefroren und später befruchtet werden, sodass der Transfer dann während eines nichtstimulierten Zyklus stattfinden kann. Ein anderer Grund ist die klassische medizinische Indikation: Eine Frau muss sich einer Krebsbehandlung unterziehen; sie bittet darum, Eizellen zu entnehmen und diese für eine spätere IVF-Behandlung aufzubewahren.

¹² *Assisted reproductive technology, op. cit., 2011.*

¹³ Stoop D, Ermini B, Polyzos N P, Haentjens P, De Vos M, Verheyen G, Devroey P, *Reproductive potential of a metaphase II oocyte retrieved after ovarian stimulation: an analysis of 23 354 ICSI cycles.* Hum Reprod. 2012 Jul; 27(7):2030-5

3.2.2. Besondere Verfahren¹⁴

3.2.2.1. Sammeln von Eizellen

A. Nach ovarieller Stimulierung

Es gibt mehrere Stimulierungsprotokolle (kurze und lange), bei denen 7-10 Tage lang täglich intramuskuläre Injektionen, tägliche Blutabnahmen und regelmäßige Echographien der Eierstöcke stattfinden, bis genug Follikel (mit Eizellen) von ausreichender Größe gefunden werden. Dann kann die Entnahme der Eizellen geplant werden. Mit dieser Stimulierung verbundene Risiken sind kurzfristig: das Hyperstimulierungssyndrom (<91%), das erkannt und richtig behandelt werden muss und kann.¹⁵¹⁶¹⁷ Das Hyperstimulierungsrisiko ist dank des Professionalismus und der ausgezeichneten Betreuung sehr gering geworden.¹⁸ Die ultralangfristigen Auswirkungen dieser Therapie sind noch unbekannt (cf. infra). Die Angaben aus der Fachliteratur über die Chance auf ovarielle Bösartigkeit sind derzeit negativ. Die meisten Studien stellen keinen Zusammenhang her, aber der Zeitabstand ist auf jeden Fall noch zu kurz, um definitiv urteilen zu können.

B. Entnahme von Eizellen

Unter örtlicher Betäubung und echographischer Begleitung werden die ovariellen Follikel mit einer langen Nadel durch die Vagina hindurch punktiert und die Eizellen entfernt und in einer Petrischale im Labor aufgefangen. Die mit diesem Verfahren verbundenen Risiken sind Blutungen, Schmerzen, manchmal Infektionen, aber dies kommt selten vor (< 1^{%1920}).

3.2.2.2. Aufbewahrung von Eizellen durch Gefrieren

A. Früher (vor dem Jahr 2000)

Frühere Versuche, Eizellen durch Kältekonservierung für eine spätere Verwendung aufzubewahren, hat es wenig gegeben, weil die Eizellen oft beschädigt aussahen. Die Methoden zum langsamen Gefrieren waren unwirksam.

B. Heute (ab 2005)

14 Assisted reproductive technology, op. cit., 2011

15 Venn A, Hemminki E, Watson L, Bruinsma F, Healy D, *Mortality in a cohort of IVF patients*. Hum Reprod. 2001 Dec; 16(12):2691-6

16 Bodri D, Guillén JJ, Polo A, Trullenque M, Esteve C, Coll O, *Complications related to ovarian stimulation and oocyte retrieval in 4052 oocyte donor cycles*. Reprod Biomed Online. 2008 Aug; 17(2):237-43

17 *Shmorgun D, Claman P, Gysler M, Hemmings R, Cheung A P, Goodrow G J, Hughes E G, Min J K, Roberts J, Senikas V, Wong B C, Young D C, The diagnosis and management of ovarian hyperstimulation syndrome: No. 268, 2011 Nov. Joint Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada-Canadian Fertility and Andrology Society Clinical Practice Guidelines Committee. Republié de Obstet Gynaecol Can. 2011 Nov; 33(11):1156-62. Int J Gynaecol Obstet. 2012 Mar; 116(3):268-73.*

18 *Melo M, Busso C E, Bellver J, Alama P, Garrido N, Meseguer M, Pellicer A, Remohí J, GnRH agonist versus recombinant HCG in an oocyte donation programme: a randomized, prospective, controlled, assessor-blind study. Reprod Biomed Online. 2009 Oct; 19(4):486-92.*

19 Venn A et al, op. cit.

20 Bodri D et al, op. cit.

Für die Vitrifikationstechnik (ultraschnelles Einfrieren) sind die verfügbaren Daten ermutigend.²¹ Durch die Verwendung einer hohen Gefrierschutzmittelkonzentration werden die Eizellen dehydriert und sofort in flüssigen Stickstoff getaucht, sodass die Eizelle glasig wird, ohne dass sich Eiskristalle bilden. Das Überleben der Eizellen bei Frauen < 35 Jahren betrug nach Erwärmung 90%, die Befruchtung dieser Eizellen 77,5% genauso wie die Entwicklung von Embryonen, die am Tag 3 daraus hervorgehen. Nach Übertragung dieser Embryonen auf Empfänger von durchschnittlich 39 +/- 6 Jahren wurden bei 45% von ihnen evolutive Schwangerschaften festgestellt.²²

Die Überlebenschancen nach dem Auftauen eingefrorener Eizellen sind sehr gut (75 bis 90% oder mehr).²³ Befruchtung und embryonale Entwicklung sind nach einer randomisierten Studie genauso gut wie bei der Verwendung frischer Eizellen.²⁴ Eine Studie, die das Verfahren von der Entnahme der Eizellen bis zur Geburt untersucht, beschreibt gute Ergebnisse.²⁵ Nach noch begrenzten Angaben gibt es keine Hinweise darauf, dass Kinder, die nach der Befruchtung eingefrorener Eizellen geboren wurden, bei der Geburt weniger gesund sind als andere, nach einer IVF geborene Kinder.^{26,27,28} Die Technik steht jedoch erst seit kurzem zur Verfügung, sodass noch kein abschließendes Urteil möglich ist.

C. Wie viele Eizellen sind nötig?

Die verfügbaren Daten zeigen, dass die Aussicht auf die Geburt eines Kindes pro Eizelle 4-5% beträgt. Wichtig zu wissen ist, dass das Alter der Frau entscheidend ist, um genug Eizellen von guter Qualität zu bekommen, dass aber auch andere Faktoren eine Rolle spielen können, zum Beispiel die unterschiedliche Reaktion auf die Stimulierung.²⁹ Nach der Fachliteratur und den nicht veröffentlichten Angaben der Uniklinik Brüssel kann behauptet werden, dass durchschnittlich 6 bis 8 reife Eizellen pro Stimulierung entstehen. Nach Auftauung von 6 bis 8 Eizellen überleben 75 bis 80%, und nach einer In-vitro-Fertilisation entsteht durchschnittlich 1 Embryo, der nach der Übertragung in 25 bis 30% der Fälle zu einer Schwangerschaft und später zur Geburt eines Kindes führt.

Kurzum, je mehr Eizellen eingefroren werden, desto größer ist die Aussicht auf eine Schwangerschaft. Es ist Sache der Frau, nach ihren finanziellen und psychologischen Möglichkeiten zu entscheiden, wie viele Zyklen sie machen will und damit indirekt, wie viele Eizellen sie einfrieren lassen wird.

21 Dovey S, *Oocyte cryopreservation: advances and drawbacks*. Minerva Gynecol. 2012 Dec; 64(6):485-500.

22 Stoop D, De Munck N, Jansen E, Platteau P, Van den Abbeel E, Verheyen G, Devroey P, *Clinical validation of a closed vitrification system in an oocyte-donation programme*. Reprod Biomed Online. 2012 Feb;24(2):180-5.

23 Cobo A, Garcia-Velasco J A, Domingo J, Remohí J, Pellicer A, *Is vitrification of oocytes useful for fertility preservation for age-related fertility decline and in cancer patients?*, Fertil Steril. 2013 May; 99(6):1485-95.

24 Cobo A, Meseguer M, Remohí J, Pellicer A, *Use of cryo-banked oocytes in an ovum donation programme: a prospective, randomized, controlled, clinical trial*. Hum Reprod. 2010. Sep;25(9):2239-46. Hum Reprod. 2012 Jun; 27(6):1606-12

25 Rienzi L, Cobo A, Paffoni A, Scarduelli C, Capalbo A, Vajta G, Remohí J, Ragni G, Ubaldi F, *Consistent and predictable delivery rates after oocyte vitrification: an observational longitudinal cohort multicentric study*. Hum Reprod. 2012 Jun;27(6):1606-12.

26 Pfeifer S, Goldberg J, McClure R, Lobo R, Thomas M, Widra E, Licht M, Collins J, Cedars M, Racowsky C, Vernon M, Davis O, Gracia C, Catherino W, Thornton K, Rebar R, La Barbera A, *Matureoocyte cryopreservation: a guideline*. Practice Committees of American Society for Reproductive Medicine; Society for Assisted Reproductive Technology. FertilSteril. 2013 Jan; 99(1):37-43.

27 Noyes N, Porcu E, Borini A, *Over 900 oocyte cryopreservation babies born with no apparent increase in congenital anomalies*. Reprod Biomed Online, 2009; 18:769-76. Level II-3.

28 Chian R C, Huang J Y, Tan S L, Lucena E, Saa A, Rojas A, *Obstetric and perinatal outcome in 200 infants conceived from vitrified oocytes*. Reprod Biomed Online 2008; 16:608-10. Level II-3.

29 Stoop *et al, op. cit.*, 2012.

D. Verwendung kryokonservierter Eizellen

Eingefrorene Eizellen können zu drei Zwecken verwendet werden:

1. In-vitro-Fertilisation und Übertragung bei der Frau, bei der Eizellen entnommen wurden

Unabhängig vom Alter scheint die Übertragung eines Embryos im natürlichen (nicht stimulierten) Zyklus die Aussicht auf eine Schwangerschaft zu erhöhen.³⁰ Anscheinend sinkt auch die Anzahl ektopischer Schwangerschaften nach der Wiedereinsetzung des Kryoembryos.³¹

2. Spenden an andere Empfänger

Empfänger sind unter anderem Frauen, die (wegen einer vorzeitigen Menopause oder weil sie zu alt geworden sind) keine Eizellen mehr haben oder ein genetisches Risiko aufweisen (unter anderem mitochondriale Krankheiten). Frauen, die für sich selbst Eizellen aufbewahrt haben, aber keine Übertragung mehr wünschen, können beschließen, diese Dritten zu spenden. Die Spender werden einem Screening unterzogen.

Eizellen, die bei einer jungen Spenderin (< 35 Jahre) entnommen wurden, sind von besserer Qualität. Nach der Befruchtung sind die Aussichten auf Einnistung größer. Die Gefahr einer Aneuploidie ist kleiner, sodass es weniger zu Fehlgeburten kommt und die Schwangerschaft nicht so oft abgebrochen werden muss.

3. Spenden für wissenschaftliche Untersuchungen

Es geht hier sowohl um die Möglichkeit, wissenschaftliche Untersuchungen am Gameten *stricto sensu* durchzuführen, als um Untersuchungen an dem nach der Fertilisation entstandenen Embryo.

Die Absicht ist nicht, hier alle möglichen Untersuchungen an eingefrorenen Eizellen zu beschreiben. Es kann sich um Untersuchungen zum Zustand der Eizellen oder des Embryos handeln, zum Beispiel um die Analyse der Zelldifferenzierung. Die zweite Möglichkeit ist gesetzlich streng geregelt durch das Embryogesetz. Eine häufig vorkommende Situation betrifft Frauen, die Eizellen für sich selbst konserviert hatten, diese aber später nicht mehr verwenden konnten oder wollten. Ferner kommt es vor, dass Frauen ihre Eizellen für Untersuchungen bereitstellen, wenn bei einer IVF-Behandlung unverhofft festgestellt wird, dass der Partner kein Spermium produzieren kann.

30 Glujovsky D, Pesce R, Fiszbajn G, Sueldo C, Hart R J, Ciapponi A, *Endometrial preparation for women undergoing embryo transfer with frozen embryos or embryos derived from donor oocytes*. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Jan 20;(1):CD006359.

31 Shapiro B S, Daneshmand S T, De Leon L, Garner F C, Aguirre M, Hudson C, *Frozen-thawed embryo transfer is associated with a significantly reduced incidence of ectopic pregnancy*. FertilSteril. 2012 Dec; 98(6):1490-4.

IV. Rechtlicher Rahmen

Keine einzige gesetzliche Bestimmung bezieht sich speziell auf die in diesem Gutachten untersuchte Problematik. Im Allgemeinen kann auf die internationalen Texte verwiesen werden, die unter anderem bei der Abfassung des Gesetzes vom 6. Juli 2007 über die medizinisch begleitete Fortpflanzung und die Zweckbestimmung überzähliger Embryonen und Keimzellen und des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten angeführt wurden. Die darin behandelten Sachverhalte hat der Beratende Bioethik-Ausschuss bereits in früheren Gutachten ausführlich beleuchtet.³² Wir werden uns daher in diesem Abschnitt darauf beschränken, auf verschiedene, diesbezüglich relevante Bestimmungen aus belgischen Gesetzestexten einzugehen.³³

4.1. Das Gesetz vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten

4.1.1. Anwendungsbereich des Gesetzes

Man kann davon ausgehen, dass Gesundheitsfürsorge, die bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der medizinisch begleiteten Fortpflanzung geleistet wird, unter besagtes Gesetz über die Rechte des Patienten fällt. Diese Gesetzgebung ist in der Tat auf die Gesundheitsfürsorge anwendbar, die ein Berufspraktiker einem Patienten leistet.

Gesundheitsfürsorge umfasst die Dienste, die eine Berufsfachkraft zur Förderung, Feststellung, Aufrechterhaltung, Wiederherstellung oder Verbesserung des Gesundheitszustandes eines Patienten, zur Veränderung seines/ihrer Aussehens hauptsächlich aus ästhetischen Gründen oder zur Begleitung des Patienten beim Sterben erbringt.³⁴

Die Berufsfachkraft³⁵ ist der Arzt, die Hebamme, die Pflegeperson, der Zahnarzt, der Apotheker, der Physiotherapeut, der Rettungssanitäter oder jemand, der einen paramedizinischen Beruf ausübt. Darunter versteht man auch die Berufsfachkraft, die eine nichtkonventionelle Tätigkeit in den Bereichen Medizin, Pharmazie, Kinesiotherapie, Krankenpflege und in den paramedizinischen Berufen³⁶ ausübt, sowie der Akupunkteur, der Chiropraktiker, der Homöopath und der Osteopath. Der Patient ist die natürliche Person, der die Gesundheitsfürsorge zuteilwird, auf eigenen Wunsch oder nicht.³⁷

32 Siehe auch generell folgende Gutachten des Beratenden Bioethik-Ausschusses : Gutachten Nr. 54 vom 10. Dezember 2012 über die Einwilligung in die Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu Forschungszwecken; Gutachten Nr. 53 vom 14. Mai 2012 über die Weigerung einer schwangeren Frau, sich medizinisch versorgen zu lassen – mit entsprechenden Folgen für ihren Fetus; Gutachten Nr. 52 vom 12. März 2012 über einige Aspekte der europäischen und belgischen Regelungen für menschliche Gewebe und Zellen, die im Rahmen der Fortpflanzungsmedizin verwendet werden; Gutachten Nr. 49 vom 20. April 2009 bezüglich der Verwendung der Präimplantationsdiagnostik (PID) zur Erkennung von gesunden Trägern einer Mutation, die eine schwerwiegende erbliche Krankheit verursachen, die ein hohes Risiko für die Nachkommen mit sich bringen kann; Gutachten Nr. 30 vom 5. Juli 2004 über Leihmutterchaften (Leihmütter); Gutachten Nr. 29 vom 21. Juni 2004 über Embryonenspenden; Gutachten Nr. 28 vom 21. Juni 2004 über Zeugungen nach dem Tod des Partners/der Partnerin; Gutachten Nr. 27 vom 08. März 2004 über Sperma- und Eizellenspenden.

33 Dieser Abschnitt beruht auf dem Beitrag von G. Schamps, « L'autonomie de la femme et les interventions biomédicales sur son corps en droit belge », in : *Le corps de la femme et la biomédecine*, Bruxelles, Bruylant, 2013, S. 41-70; siehe auch die in diesem Beitrag genannten Autoren.

34 Art. 2 Nr. 2 des Gesetzes über die Rechte des Patienten.

35 Art. 2 Nr. 3 des Gesetzes über die Rechte des Patienten.

36 Im Sinne des Gesetzes vom 29. April 1999 über nichtkonventionelle Praktiken in den Bereichen Medizin, Pharmazie, Kinesiotherapie und Krankenpflege sowie in paramedizinischen Berufen.

37 Art. 2 Nr. 1 des Gesetzes über die Rechte des Patienten.

4.1.2. Die Autonomie des Patienten und das Gespräch mit dem Arzt

Bestimmte Rechte existierten bereits vor der Verabschiedung des Gesetzes vom 22. August 2002, insbesondere durch Anwendung der Regeln des Gemeinrechts bei strafrechtlicher und zivilrechtlicher Haftung. Dieses Gesetz hat deren Grenzen jedoch näher beschrieben und hat neue Rechte eingeführt.³⁸ Aus diesen Bestimmungen spricht die Sorge um die Wahrung der Selbstbestimmung des Patienten im Dialog mit der Berufsfachkraft.

Gleiches gilt für das Recht auf qualitative Dienstleistungen, unter Achtung der menschlichen Würde und der Selbstbestimmung des Patienten, ohne dass irgendein Unterschied aus gleich welchem Grund auch immer gemacht werden darf³⁹; für das Recht auf freie Wahl des Berufspraktikers, vorbehaltlich gesetzlicher Einschränkungen;⁴⁰ für das Recht auf sämtliche Informationen über den Gesundheitszustand und dessen vermutliche Entwicklung;⁴¹ für das Recht auf (Verweigerung) der freien Einwilligung nach entsprechender Aufklärung bei jedem Eingriff;⁴² für das Recht auf Behandlung und Linderung der Schmerzen,⁴³ das Recht auf Intimität und auf Schutz der Privatsphäre⁴⁴, das Recht auf unmittelbaren Zugang zu seiner Akte und Übergabe einer Kopie derselben spätestens 14 Tage nach Antragseingang.⁴⁵

Auch die Frau hat, wie jeder Patient, das Recht, alle sie betreffenden Informationen zu erhalten, die ihr helfen können, ihren Gesundheitszustand und dessen vermutliche Entwicklung zu begreifen.⁴⁶ Sie muss für jeden vom Arzt im Rahmen seiner therapeutischen Freiheit vorgeschlagenen Eingriff ihre freie Einwilligung nach entsprechender Aufklärung geben.

38 Siehe Beistand durch eine Vertrauensperson (Art. 7 und 9), den unmittelbaren Zugang zur Patientenakte und die Aushändigung einer Kopie derselben, die Möglichkeit für Angehörige, nach dem Tod des Patienten in gewissem Maße Zugang zur Akte zu bekommen (Art. 9) und die Möglichkeit, bei der zuständigen Mediationsstelle Beschwerde einzureichen (Art. 11). Ferner wurde festgelegt, dass das Krankenhaus zentral verantwortlich ist für Mängel im Zusammenhang mit den Rechten des Patienten, die durch dort beschäftigte Berufsfachkräfte entstehen, auch durch Selbstständig, außer wenn sich das Krankenhaus diesbezüglich auf einschränkende Bestimmungen beruft (Art. 30 des am 10. Juli 2008 koordinierten Gesetzes über Krankenhäuser und andere Pflegeeinrichtungen). Ferner wurde ein besonderes Vertretungssystem für volljährige geschäftsunfähige Patienten ausgearbeitet (Art. 14), und die Bestimmung über die Abgabe medizinischer Auskünfte im Rahmen von Versicherungen wurde neugefasst (Art. 95 des Gesetzes vom 25. Juni 1992 über Landversicherungsverträge).

39 Art. 5 des Gesetzes vom 22. August 2002.

40 Art. 6 des Gesetzes vom 22. August 2002.

41 Art. 7 des Gesetzes vom 22. August 2002.

42 Art. 8 des Gesetzes vom 22. August 2002.

43 Art. 11bis des Gesetzes vom 22. August 2002.

44 Art. 10 des Gesetzes vom 22. August 2002.

45 Art. 9 des Gesetzes vom 22. August 2002.

46 Art. 7 des Gesetzes vom 22. August 2002.

4.2. Das Gesetz vom 6. Juli 2007 über die medizinisch begleitete Fortpflanzung und die Zweckbestimmung überzähliger Embryonen und Keimzellen

Medizinisch begleitete Fortpflanzung⁴⁷ beschreibt das Gesetz vom 6. Juli 2007 als „die Durchführung gemäß einer Reihe genauerer Regeln und Auflagen für die Anwendung neuer medizinischer Techniken zur begleiteten Fortpflanzung: 1. einer künstlichen Besamung, 2. oder einer der In-vitro-Fertilisationstechniken, d.h. Techniken, bei denen zu einem bestimmten Zeitpunkt eine Eizelle und/oder ein Embryo behandelt wird.“⁴⁸

4.2.1. Der Zugang zur medizinisch begleiteten Fortpflanzung

Laut dieser Gesetzgebung ist der Autor des Elternschaftsvorhabens „jede Person, die beschlossen hat, mithilfe medizinisch begleiteter Fortpflanzung Mutter oder Vater zu werden, unabhängig davon, ob dies mit eigenen Keimzellen oder Embryonen geschieht oder nicht“.⁴⁹ Im Gegensatz zu anderen Ländern hat der Gesetzgeber keine Kriterien für das Profil der Person (Personen) festgelegt, die um Zugang zur medizinisch begleiteten Fortpflanzung bitten. So ist es nicht Pflicht, verheiratet zu sein oder in einer homo- oder heterosexuellen Beziehung zu leben.⁵⁰

Neben der Besamung mit Gameten ihres Partners oder der Übertragung von Embryonen aus ihrem biologischen Material kann eine volljährige Frau auch eine Samen- oder Embryospende in Anspruch nehmen. Falls ihr Partner verstirbt, kann sie auch – unter bestimmten Bedingungen – darum ersuchen, dass ihr die durch Einfrierung konservierten Embryonen übertragen werden oder dass sie mit den durch Einfrierung konservierten Gameten des Verstorbenen besamt wird. In Belgien ist die Leihmutterchaft möglich geworden, weil das Gesetz sie nicht verbietet.⁵¹

Für jede Tätigkeit im Zusammenhang mit medizinisch begleiteter Fortpflanzung ist ein Verfahren vorgeschrieben (Verfassung eines Protokolls). Dieses besteht unter anderem – bei leichten Abweichungen je nach Art der ausgeführten Handlung – aus einer ehrlichen Vorabinformation über medizinisch begleitete Fortpflanzung und aus psychologischer Betreuung der beteiligten Parteien vor und während des medizinisch begleiteten Fortpflanzungsverfahrens, zusätzlich zum Abschluss einer Vereinbarung zwischen dem Fertilitätszentrum und den beteiligten Personen.⁵²

Wenn das Fertilitätszentrum dem Ersuchen um medizinisch begleitete Fortpflanzung stattgibt, prüft es „in den Fällen, in denen dies angezeigt ist“, ob die Ursachen der Sterilität, der Unfruchtbarkeit oder der Hypofertilität der Antragstellerin oder der

47 Siehe hierzu insbesondere G. Schamps und M.-N. Derese, « L'anonymat et la procréation médicalement assistée en droit belge. Des pratiques à la loi du 6 juillet 2007 », in *Procréation assistée et Anonymat - Panorama international*, B. Feuillet (Ed.), Bruxelles, Bruylant, 2008, S. 125-152; M.-N. Derese et G. Willems, « La loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes », *Rev. trim. dr. fam.*, 2008/2, S. 279-359 ; H. Nys et T. Wuyts, « De wet betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten », *R.W.*, 2007-2008, pp. 762-776 ; G. Genicot, « La maîtrise du début de la vie : la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée », *J.T.*, 2009, S. 17-27.

48 Art. 2 Buchstabe a) des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

49 Art. 2 Buchstabe f) des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

50 In Belgien können zwei Personen desselben Geschlechts heiraten oder ein Kind adoptieren.

51 Siehe zu diesem Thema u.a. die Beiträge aus dem Werk *La Gestation pour autrui : vers un encadrement ?*, G. Schamps et J. Sosson (Eds.), Bruxelles, Bruylant, 2013, 458 S.

52 Siehe die Artikel 6-8, 12-14, 20, 29-32, 41-43, 49, 58-62, 66-69 des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

Antragsteller nach dem Stand der Wissenschaft und den Gepflogenheiten der Berufsethik festgestellt und behandelt wurden.⁵³

Die Zentren müssen für größtmögliche Transparenz ihrer Optionen in puncto Zugänglichkeit der Behandlung sorgen. Sie können eine Gewissensklausel geltend machen und somit frei entscheiden, ob sie die an sie gerichteten Anträge annehmen oder ablehnen. Sie müssen den (die) Antragsteller innerhalb eines Monats nach der Entscheidung des zu Rate gezogenen Arztes über ihre Ablehnung des Antrags informieren. Falls das Zentrum den Antrag ablehnt, muss es diese Ablehnung schriftlich formulieren und entweder die medizinischen Gründe der Ablehnung angeben oder auf die Gewissensklausel hinweisen. Wenn der (die) Antragsteller dies wünscht (wünschen), muss ihm (ihnen) die Anschrift eines anderen Fertilitätszentrums mitgeteilt werden, an das er (sie) sich wenden kann (können).⁵⁴

Die Entnahme von Gameten und der Antrag auf Übertragung von Gameten oder auf Besamung stehen volljährigen, maximal 45 Jahre alten Frauen offen. Die Übertragung von Embryonen oder die Besamung von Eizellen kann bei volljährigen Frauen über 47 nicht durchgeführt werden.⁵⁵ Die Entnahme zwecks Kältekonserverung von Gameten, überzähligen Embryonen, Gonaden oder Fragmenten von Gonaden ist bei einer Minderjährigen allerdings möglich, wenn ein medizinischer Grund dafür besteht.⁵⁶ Der Zugang zur medizinisch begleiteten Fortpflanzung wird durch die Tatsache erleichtert, dass die Krankenversicherung die im Rahmen der In-vitro-Fertilisation verabreichten pharmazeutischen Spezialitäten unter gewissen Bedingungen erstattet. Krankenhäuser mit einem anerkannten Pflegeprogramm für „Fortpflanzungsmedizin B“ erhalten auch eine Zulage. Derzeit handelt es sich um einen Pauschalbetrag⁵⁷ pro Zyklus (maximal 6 Zyklen), der gewährt wird, wenn die betroffene Frau maximal 42 Jahre alt ist.⁵⁸ Es laufen Gespräche über die Herabsetzung des Alters, bei dem die Versicherung für die Gesundheitsfürsorge aufkommt, auf 41 Jahre⁵⁹, mit einer Übergangszeit. Um diese Finanzierung in Anspruch nehmen zu können, muss das Pflegeprogramm die Regeln einhalten, die die Anzahl Embryonen festlegen, die pro Versuch eingepflanzt werden können. Diese ist je nach Alter der Frau und Rangordnung des Zyklus unterschiedlich.⁶⁰ Die Finanzierung deckt die Laborkosten der Fortpflanzungsmedizin, d.h. die Personalkosten, die Geräte, das Material und die indirekten Kosten.

53 Art. 6 des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

54 Art. 5 Absatz 3 des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

55 Art. 4 Absätze 1 bis 3 des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

56 Art. 4 Absatz 4 des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

57 Königlicher Erlass vom 16. September 2013 zur Änderung des Königlichen Erlasses vom 6. Oktober 2008 zur Einführung eines Pauschalbeitrags für die Behandlung von Fruchtbarkeitsstörungen bei Frauen. Cf.: <http://www.vvog.be/docs/2013/09/30080403.pdf>

58 Unter „Zyklus“ versteht man sämtliche Laborvorgänge, die für die Besamung von Eizellen mithilfe von IVF/ICSI erforderlich sind (Art. 74bis des K.E. vom 25. April 2002 über die Feststellung und Abwicklung des Finanzetats der Krankenhäuser).

59 In diesem Sinne wurde der Königliche Erlass vom 10. Januar 2013 gefasst, dann aber durch den Königlichen Erlass vom 11. Februar 2013 wieder zurückgezogen, weil keine Übergangsregelung vorgesehen worden war (K.E. vom 10. Januar 2013 zur Änderung von Artikel 14 Buchstabe g) des Anhangs zum Königlichen Erlass vom 14. September 1984 zur Erstellung der Nomenklatur der Gesundheitsleistungen der Pflichtversicherung für medizinische Versorgung und medizinische Beihilfen; K.E. vom 11. Februar 2013 zur Aufhebung des Königlichen Erlasses vom 10. Januar 2013 zur Änderung von Artikel 14 Buchstabe g) des Anhangs zum Königlichen Erlass vom 14. September 1984 zur Erstellung der Nomenklatur der Gesundheitsleistungen der Pflichtversicherung für medizinische Versorgung und medizinische Beihilfen).

60 Siehe Anhang 15 zum o.g. K.E. vom 25. April 2002.

4.2.2. Abschluss einer Vereinbarung

Bevor irgendeine medizinische Handlung vollzogen wird, schließen der Autor oder die Autoren des Elternschaftsvorhabens und das Fertilitätszentrum eine Vereinbarung. Diese gibt die Identität, das Alter und die Anschrift der beteiligten Parteien an.

Wenn es sich um ein Paar handelt, wird die Vereinbarung von beiden Autoren unterzeichnet.⁶¹ Die Anweisungen des Autors oder der Autoren können geändert werden, solange die letzte Anweisung nicht ausgeführt ist, es sei denn, die Frist für die Konservierung der Gameten oder überzähligen Embryonen ist inzwischen verstrichen. Diese Änderungen werden in ein von allen Parteien unterzeichnetes schriftliches Dokument aufgenommen.

Wenn es sich um ein Paar handelt, müssen diese Änderungen einvernehmlich geschehen.⁶²

Diese mit dem Fertilitätszentrum geschlossene Vereinbarung muss angeben, zu welchem Zweck die überzähligen Gameten und Embryonen verwendet werden sollen. Sie muss auch die laut Gesetz mögliche Wahl der Antragsteller⁶³ angeben: Konservierung durch Einfrieren von Embryonen oder Gameten im Hinblick auf einen Kinderwunsch, Vernichtung, Verwendung in einem Forschungsprotokoll oder in einem Spenderprogramm. Auf keinen Fall dürfen die überzähligen Embryonen und Gameten zu einem anderen als dem in der Vereinbarung angegebenen Zweck verwendet werden.⁶⁴

Die Konservierungsfrist für überzählige Embryonen, die im Hinblick auf die Erfüllung eines Kinderwunsches eingefroren wurden, beträgt fünf Jahre ab dem Tag der Konservierung durch Einfrieren.⁶⁵ Bei überzähligen Gameten beträgt die Frist zehn Jahre.⁶⁶ Das Fertilitätszentrum kann gebeten werden, diese Frist zu kürzen oder zu verlängern.⁶⁷

Außer bei medizinischer Indikation dürfen keine neuen Gameten zwecks Zeugung anderer Embryonen entnommen werden, solange der oder die Autoren des Elternschaftsvorhabens noch über überzählige eingefrorene Embryonen verfügen, vorausgesetzt, diese erfüllen die geltenden Gesundheitsnormen. Das konsultierte Fertilitätszentrum beurteilt die Gesundheit der überzähligen Embryonen.⁶⁸

Wenn überzählige Embryonen durch Einfrierung kältekonserviert werden, muss die Vereinbarung ihre Zweckbestimmung vorsehen, falls einer der folgenden Fälle eintritt: die Trennung, Scheidung, endgültige Geschäftsunfähigkeit eines der Autoren des Elternschaftsvorhabens, eine unüberbrückbare Meinungsverschiedenheit zwischen den beiden, das Ableben eines der Autoren und das Verstreichen der Konservierungsfrist.⁶⁹ Für die durch Einfrieren konservierten überzähligen Gameten muss die Vereinbarung die Zweckbestimmung für den Fall angeben, dass die Person, die die Konservierung durch Einfrierung beantragt hat, endgültig geschäftsunfähig wird oder verstirbt, oder dass die Konservierungsfrist verstreicht.⁷⁰

61 Art. 7 des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

62 Art. 8 des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

63 Art. 10, 13, 20, 30, 37, 40, 42, 49 und 59 des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

64 Art. 11 und 38 des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

65 Art. 17 des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

66 Art. 46 Abs. 1 des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

67 Art. 17, 18, 46 und 47 des Gesetzes vom 6. Juli 2007. Das Fertilitätszentrum kann diesem Antrag stattgeben oder ihn ablehnen.

68 Art. 9 des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

69 Art. 13 des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

70 Art. 42 des Gesetzes vom 6. Juli 2007.

Insofern die Vereinbarung dies vorsieht, könnte eine getrennte oder geschiedene Frau also gegebenenfalls⁷¹ mithilfe der Einpflanzung eines durch Einfrieren konservierten Embryos oder der Besamung der durch Einfrieren konservierten Gameten ihres ehemaligen Partners ein Kind zur Welt bringen.⁷²

4.3. Das Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

Das Gesetz vom 19. Dezember 2008 regelt die Spende, Entnahme, Gewinnung, Kontrolle, Verarbeitung, Konservierung, Verteilung und Verwendung von menschlichem Körpermaterial, das für die Anwendung beim Menschen oder für wissenschaftliche Forschungszwecke bestimmt ist. Es kann sich um jedwedes biologische menschliche Material handeln, auch um menschliches Gewebe und Zellen, Gameten, Embryonen, Fetusse und Substanzen, die daraus gewonnen werden, unabhängig von ihrem Verarbeitungsgrad.⁷³ Die Entnahme von Stammzellen und alle damit vollzogenen Handlungen unterliegen, ungeachtet ihres Ursprungs, unter anderem Stammzellen aus Nabelschnurblut, peripherem Blut, Beinmark und Stammzellen mesenchymalen Ursprungs auch diesem Gesetz. Zur Ausführung dieses Gesetzes wurde eine Reihe königlicher Erlasse gefasst.

Unbeschadet des obengenannten Gesetzes vom 6. Juli 2007 ist vorliegende Gesetzgebung auf die Spende, die Entnahme, die Handlungen und die Verwendung anwendbar, wenn Gameten, Gonaden, Fragmente von Gonaden, Embryonen und Fetusse Gegenstand dieser Handlungen sind.⁷⁴

Einige Bestimmungen des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 sind jedoch nicht auf diese Handlungen anwendbar. Es handelt sich um die Artikel 7 § 4 (Festlegung von Qualitätsnormen), 8 § 1 Abs. 1 Nr. 4 (das Verbot – mit Ausnahmen – der Entnahme und Konservierung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf eine zeitversetzte autologe oder allogene Verwendung für einen bestimmten, identifizierten Empfänger), 8 § 2 (betrifft die Handlungen von Produktionseinrichtungen) und 10 § 4 (betrifft die Einwilligung in die Entnahme von Stammzellen aus Nabelschnurblut, aus der Placenta und aus anderem dazugehörigem Körpermaterial).⁷⁵

71 Wenn sich die Autoren des Elternschaftsvorhabens jedoch später nicht mehr einig sind, stellt sich die Frage, wie die Artikel 12 und 14 des Gesetzes vom 6. Juli 2007 zu versöhnen sind. Laut Artikel 12 Absatz 2 muss sich das Fertilitätszentrum vergewissern, dass beide potentielle Elternteile wirklich mit der Einpflanzung überzähliger, durch Einfrieren konservierter Embryonen einverstanden sind. Artikel 14 Absatz 2 besagt jedoch, dass das Fertilitätszentrum dann, wenn sich die potentiellen Elternteile nach Unterzeichnung der Vereinbarung nicht über die Zweckbestimmung der überzähligen Embryonen einigen können, die letzte Anweisung der potentiellen Elternteile berücksichtigen muss, über die sich wohl einig waren.

72 Laut Art. 41 Abs. 2 des Gesetzes vom 6. Juli 2007 muss sich das konsultierte Fertilitätszentrum bei einem Antrag auf Einpflanzung von Gameten, die auf Ersuchen beider potentieller Elternteile durch Einfrieren im Hinblick auf die spätere Erfüllung eines Kinderwunsches konserviert wurden, vor jeglicher medizinischer Handlung vergewissern, dass beide potentielle Elternteile wirklich mit dieser neuen Besamung einverstanden sind.

73 Art. 2 Nr. 1 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008.

74 Art. 8 § 4 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008.

75 Das Gesetz vom 19. Dezember 2008 ist nicht auf andere Hypothesen anwendbar (siehe die Fälle nach Artikel 3 § 4 des Gesetzes), die sich beziehen auf die Entnahme männlicher Gameten (Art. 4 § 1 und Art. 13 abs. 1 und 3), die Partnerspende männlicher Gameten, die sofort vor Ort am weiblichen Partner zwecks Fortpflanzung angewandt wird (Art. 4 § 2), die Frage der Einwilligung in die Verwendung von restlichem Körpermaterial zu Forschungszwecken am Menschen, nach Artikel 20 § 2, wenn es um die Verwendung von Embryonen oder fetalem menschlichem Körpermaterial oder Gameten oder Gonaden im Hinblick auf das Zustandebringen von Embryonen geht.

Fertilitätszentren im Sinne des Gesetzes vom 6. Juli 2007 werden mit Banken für menschliches Körpermaterial gleichgesetzt. Handlungen mit Gameten und Embryonen können nur von diesen Zentren vollzogen werden.⁷⁶

Das Gesetz vom 19. Dezember 2008 enthält unter anderem einschlägige Bestimmungen über die freie Einwilligung nach entsprechender Aufklärung und deren Modalitäten sowie über die Aufgaben und die Verantwortung der einzelnen eingreifenden Parteien, zum Beispiel der Biobanken. Diese Bestimmungen sind jedoch nicht anwendbar, wenn die Entnahme von menschlichem Körpermaterial und jede Handlung mit diesem Material ausschließlich zu einem wissenschaftlich vertretbaren direkt vorbeugenden diagnostischen oder therapeutischen Zweck zugunsten des Spenders vorgenommen wird (Art. 9). Gewisse Bestimmungen betreffen auch die Einwilligung des Spenders in jegliche sekundäre Verwendung von menschlichem Körpermaterial (jede andere Verwendung als die Verwendung, in die der Spender im Rahmen der Entnahme eingewilligt hatte) und in die Verwendung von restlichem menschlichem Körpermaterial zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.

Wir können schlussfolgern, dass aus rechtlicher Sicht keine einzige Bestimmung in der belgischen Gesetzgebung das Einfrieren von Eizellen in der Voraussicht einer ARI verbietet und auch dessen mögliche Indikationen nicht in dem Sinn einschränkt, dass die eine oder andere Lösung bevorzugt würde. Mehr noch, die Autonomie der Person, die in den obengenannten Gesetzen bekräftigt wird, bestätigt die Freiheit, sie in Anspruch zu nehmen. Die Zentren für Fortpflanzungsmedizin können jedoch die Behandlung unter Berufung auf die Gewissensklausel verweigern.

Übrigens verbietet keine einzige völkerrechtliche Bestimmung das Einfrieren von Eizellen in der Voraussicht einer ARI, noch rät sie davon ab.⁷⁷

76 Die Kapazitation männlicher Gameten kann jedoch in einem Laboratorium für klinische Biologie stattfinden, das in Ausführung von Artikel 63 Abs. 1 des Gesetzes über die Pflichtversicherung für medizinische Pflege und medizinische Beihilfen anerkannt ist, gleichzeitig als Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial zugelassen ist und ein Kooperationsabkommen mit einem Fertilitätszentrum im Hinblick auf die Bewertung der Qualität der in Rede stehenden medizinischen Tätigkeit geschlossen hat.

77 In Frankreich wurde diese neue Technik fast drei Jahre lang als eine Form von indirekter Forschung am Embryo betrachtet. Diese Technik wurde deshalb von der geltenden Gesetzgebung über Bioethik verboten. Erst am 27. Januar 2011 gab der mit der Neufassung dieser Gesetze befasste Ausschuss seine Zustimmung zur Vitrifikation von Eizellen [für autologe Verwendung] (Inkrafttreten des Gesetzes Nr. 2011-814 am 7. Juli 2011). E. Lecomte *in*: Sciences & Avenir, 6-09-2013.

V. Gesellschaftliche und psychologische Aspekte

Die Konservierung von Eizellen für den eigenen Gebrauch wegen „Age Related Infertility“ (ARI) wirft eine Reihe psychologischer und gesellschaftlicher Fragen auf.

5.1. Anstieg des Alters der Erstmutterschaft und seine Folgen

In den meisten westlichen Ländern hat sich die Demographie der Elternschaft stark verändert und ist auch die Anzahl IVF erheblich gestiegen. Das Alter der Eltern bei der Geburt ihres ersten Kindes ist in den letzten Jahrzehnten stark gestiegen. Im VK stieg das durchschnittliche Alter der Mutter bei der Geburt des ersten Kindes von 23 Jahren 1968 auf 30 bis 31 Jahre 2009.⁷⁸ Für Belgien lässt sich die Entwicklung an den Tabellen mit den „Lebendgeborenen pro Geschlecht nach Familienstand, Alter bei der Geburt und Geburtsjahr der Mutter“ ablesen, die pro Jahr bis 2009 einschließlich vorliegen (Quelle: Allgemeine Direktion Statistik und Wirtschaftsinformation – Thematische Direktion Gesellschaft). Auf dieser Grundlage wurde berechnet, wie viele Kinder von Müttern im Alter von 45 Jahren und mehr in den Jahren 1998, 2004 und 2009 geboren wurden; auch dort ist ein großer Anstieg zu verzeichnen: 0,63 von 1.000 Geburten 1968 (in absoluten Zahlen: 72/11.4259), 0,99 von 1000 im Jahre 2004 (116/117.295) und 1,35 von 1.000 im Jahre 2009 (172/127.198). Innerhalb von 12 Jahren hat sich der Anteil Kinder, die von Müttern im Alter von 45 Jahren und mehr zur Welt gebracht wurden, verdoppelt. Wie viele von diesen Kindern Erstgeborene sind, kann aus diesen Tabellen nicht abgeleitet werden. Wie hoch der Anteil der von Müttern im Alter von 45 Jahren und mehr zur Welt gebrachten Kinder aus einer IVF-Behandlung stammt und Erstgeborene sind, ist nicht bekannt. Diese Feststellung führt zu der Frage, ob „ältere“ Mütter für die Erziehung und Versorgung des Kindes günstig oder ungünstig sind.

Es gibt nur wenige empirische Daten, die darauf hindeuten, dass das fortgeschrittene Alter der Eltern negative Auswirkungen auf die Erziehung des Kindes hat. Seit kurzem gibt es jedoch Fachliteratur, die einen Zusammenhang zwischen Autismus und älteren Vätern vermutet.⁷⁹ Angeblich gibt es auch eine Reihe Studien, die belegen, dass eine spätere Elternschaft auch Vorteile haben kann.

Mit einer späteren Elternschaft werden zahlreiche Vorteile für die Eltern (und auch einige für ihre Kinder) verbunden, zum Beispiel „geringerer Einkommensverlust und kürzere Laufbahnunterbrechungen für Mütter⁸⁰“, „stabiler Partnerschaften⁸¹“, „bessere finanzielle und wohnungsrechtliche Situation, ein stärkeres Gefühl, bereit für die Elternschaft zu sein⁸²“, und noch mehr Freude bei den Eltern⁸³. Die obigen Anhaltspunkte zeigen nur indirekt an, welchen Einfluss ein höheres Alter der Eltern auf die Kinder hat. Eine stabilere

78 Landesstatistikamt des Vereinigten Königreichs (UK) (ONS, 2007) in: Boivin J, Rice F, Hayle D, Harold G, Lewis A, van den Bree M B, Thapar A, Associations between maternal older age, family environment and parent and child wellbeing in families using assisted reproductive techniques to conceive, *Social Science & Medicine* 68 (2009) 1948-1955.

79 Frans E M, Sandin S, Reichenberg A, Långström L, Lichtenstein P, McGrath J J, Hultman C M, *Autism risk across generations*, *Jama Psychiatry*, Vol 70 (N 5): 516-521, 2013 May.

80 Miller A R, *Motherhood delay and the human capital of the next generation*. *The American Economic Review* 2009, 99(2): 154-158.

81 Sobotka T, *Oocyte cryopreservation as an insurance strategy: a socio-demographic viewpoint*. Proceedings of the 1st International Symposium on Social Egg Freezing, Barcelona, 5-28, 2013.

82 Mills M, Rindfuss R R, McDonald P, te Velde E & on behalf of the ESHRE Reproduction Society Task Force. (2011). Why do people postpone parenthood? Reasons and social policy incentives. *Human Reproduction Update*, 17(6), 848-860.

83 Myrskylä M and Margolis R, workpaper, Max Planck Institute for Demographic Research 2012: *Before and after the kids*.

Partnerbeziehung zwischen den Eltern ist also ein Pluspunkt. Armut hat einen negativen Effekt auf die allgemeine Entwicklung eines Kindes; eine bessere finanzielle Situation der Eltern kann also ein Vorteil sein.

Andererseits ist festzuhalten, dass das Kinderkriegen zu einem späteren Zeitpunkt die Aussicht auf großelterliche Betreuung bei der Erziehung viel kleiner macht. Einigen Studien⁸⁴ zufolge ist die Anwesenheit von Großeltern manchmal wichtig für die Erziehung der Kinder. Durch das höhere Alter der Mutter bei der Geburt des Kindes wird es unter bestimmten Umständen weniger Kontakt zu den Großeltern geben. Dieser Aspekt ist im Lichte der Studie von Griggs et al⁸⁵ zu sehen, die anhand sowohl qualitativer als quantitativer Untersuchungen deutlich zeigt, dass die Begleitung durch Großeltern als wichtiger Faktor für das allgemeine Wohlbefinden des Kindes bei normalen Familienverhältnissen betrachtet wird.

5.2. Folgen der IVF für die Erziehung und die psychosoziale Entwicklung der Kinder

Über die Folgen der IVF für die Erziehung und die psychosoziale Entwicklung der Kinder ist viel geforscht worden. Die längste Beobachtungsperiode finden wir in der Studie von H. Colpin (2012).⁸⁶ In einer vergleichenden Studie beobachtete sie eine Gruppe via IVF gezeugter Kinder und ihre Eltern bis zur Pubertät. Für diese Untersuchung wurden Daten aus der Kleinkindzeit (2 Jahre), der Volksschule (8 bis 9 Jahre) und der Pubertät (15 bis 16 Jahre) gesammelt. In keiner der drei Perioden wurden auffällige Unterschiede zwischen der Erziehung und psychosozialen Entwicklung von IVF-Kindern und Kindern aus einer Vergleichsgruppe mit natürlich gezeugten Kindern festgestellt. Was die beiden ersten Perioden betrifft, sind die Ergebnisse mit denen anderer Studien vergleichbar. Wichtig an der Studie von Colpin ist, dass die Kinder länger beobachtet wurden, nämlich bis zur Pubertät, und dass auch dort keine signifikanten Unterschiede gefunden wurden. Die Ergebnisse aus dieser Studie und aus anderen veröffentlichten Studien über diese Problematik sind mit einiger Vorsicht auszulegen, weil es bei vergleichenden Studien dieser Art eine Reihe konzeptueller und methodologischer Einschränkungen gibt.

Boivin e.a. (2009)⁸⁷ untersuchte den Zusammenhang zwischen dem Alter der Mutter bei der Geburt der über IVF gezeugten Kinder und dem Wohlbefinden der Kinder und Eltern. Es geht um eine Gruppe erstgeborener Kinder, die zum Zeitpunkt der Studie zwischen 4 und 11 Jahre alt sind. Um den Zusammenhang mit dem Alter der Mutter zu untersuchen, werden die Mütter in drei Gruppen aufgeteilt: junge Mütter (31 Jahre und jünger), eine mittlere Gruppe (älter als 31, aber jünger als 38 Jahre) und ältere Mütter (38 Jahre und älter).

Diese Studie zeigt, dass das Wohlbefinden der Kinder – wie es die Eltern in Fragebögen berichtet hatten – in den drei Altersgruppen nicht signifikant verschieden war, obschon signifikante Unterschiede in der Wärme der Beziehungen zwischen den Eltern festgestellt und bedeutend mehr depressive Symptome von den Müttern und Vätern in der älteren

84 Griggs J, Tan J-P, Buchanan A, Attar-Schwartz S, Flouri E, 'They've Always Been There for Me': Grandparental Involvement and Child Well-Being. Children & Society, Volume 24, (2010) pp. 200–214.

85 Ibid.

86 Colpin H, *Anders (of toch niet)? Opvoeding en ontwikkeling van kinderen verwekt door medisch begeleide bevruchting*, in 'Gezinnen in soorten' (éditions Garant, 2012).

87 Boivin J, Rice F, Hayle D, Harold G, Lewis A, van den Bree M B, Thapar A, *Associations between maternal older age, family environment and parent and child wellbeing in families using assisted reproductive techniques to conceive*, Social Science & Medicine 68 (2009) 1948–1955.

Altersgruppe berichtet wurden. Natürlich muss berücksichtigt werden, dass die soziale Angemessenheit eine Rolle spielen kann, wenn das Wohlbefinden der Kinder ausschließlich anhand der Berichterstattung der Eltern gemessen wird.

Die Erkenntnisse aus der Studie über Mütter, die sich später in ihrem Leben einer IVF unterzogen haben, weil sie mit einem Unfruchtbarkeitsproblem konfrontiert waren, deuten nicht auf nachteilige Folgen für das psychosoziale Wohlbefinden der Kinder hin: sie sind beruhigend. Zusätzliche Untersuchungen, bei denen auch nach den Erfahrungen der Kinder geforscht wird, sind unbedingt nötig.

5.3. Angaben zum Einfrieren von Eizellen und Standpunkt der Zentren für Fortpflanzungsmedizin, die bereits jetzt die Technik anwenden

Bereits seit einiger Zeit werden Eizellen aus spezifischen medizinischen Gründen im Rahmen einer IVF-Behandlung (z.B. weil es zu Hyperstimulierung kommt oder nach der Eizellenentnahme kein Spermia des Partners verfügbar ist) oder in der Voraussicht einer IVF-Behandlung (nach Genesung von einem Krebs, z.B. nach einer vorgesehenen vorzeitigen Menopause) eingefroren. Dies ist vergleichbar mit dem Einfrieren von Spermien bei männlichen Krebspatienten, die später eventuell genutzt werden könnten, um einen Kinderwunsch zu erfüllen. Fachliteraturdaten auf der Grundlage von acht Studien zeigen, dass von insgesamt 629 betroffenen Patienten 3,6 % bis 16,3 % das eingefrorene Spermia benutzt haben. 40 bis 50 % von ihnen sind auf diese Weise Vater geworden.⁸⁸

In jüngster Zeit werden Eizellen auch auf Wunsch von Frauen konserviert, die in einem etwas gesetzteren Alter (35 Jahre oder älter) noch keine Kinder haben (oft weil der Partner fehlt).

Bevor mit dem Einfrieren von Eizellen begonnen wurde, hat das Zentrum für Fortpflanzungsmedizin der Uniklinik Brüssel 1914 Frauen in Belgien elektronisch gefragt, wie sie zur eventuellen Konservierung von Eizellen zur Wahrung ihrer Fortpflanzungsmöglichkeiten stehen.

1049 dieser Frauen haben den Fragenkatalog beantwortet. Nur 3,1 % der Frauen würden das Einfrieren ihrer Eizellen aus sozialen Gründen erwägen. 28,4 % antwortete, dass sie es vielleicht tun würden.⁸⁹

Im selben Zentrum boten zwischen Juli 2009 und Dezember 2012 243 Frauen an, ihre Eizellen einfrieren zu lassen. Diese Frauen wurden befragt; dabei kam Folgendes heraus. 64 % der Frauen hatte ein Universitätsdiplom, 80 % hatte einen Job, und 50% von ihnen stammte aus den Niederlanden. Von diesen Frauen waren 72 % alleinstehend, 98 % von ihnen hatte in einer Beziehung gelebt, und 2% hatte bereits ein Kind. 84 % von ihnen hatte einen eindeutigen Kinderwunsch, und genauso viele wünschten sich, einen Partner zu finden. Für mehr als die Hälfte von ihnen (57 %) war der Grund für das Einfrieren von Eizellen das Fehlen eines geeigneten Partners, während bei 4 % die Entscheidung etwas mit ihrem Job zu tun hatte, der für sie Priorität hatte.

88 Van Casteren NJ, van Santbrink EJ P, van Inzen W, Romijn J C, Dohle R, *Use rate and assisted reproduction technologies outcome of cryopreserved semen from 629 cancer patients*, Fertil. Steril, 2008, 90, 2245-2250.

89 Stoop D, Nekkebroeck J, Devroey P, *A survey on the intentions and attitudes towards oocyte cryopreservation for non-medical reasons among women of reproductive age*. Hum Reprod, Mar 2011; 26(3):655-6.

Auf die Frage, was sie tun würden, um ihren Kinderwunsch zu erfüllen, nachdem sie einen Partner gefunden hätten, antworteten 80 % dieser Frauen wie folgt: (1) versuchen, auf natürliche Weise schwanger zu werden; (2) falls nötig, IVF mit frischen Eizellen probieren; (3) eingefrorene Eizellen verwenden. Die übrigen 20 % würden – in dieser Reihenfolge – (1) wegen des bereits fortgeschrittenen Alters sofort eingefrorene Eizellen verwenden, (2) einen Arzt um Rat fragen, (3) nicht sofort wissen, was sie tun sollen.

Wenn sie die eingefrorenen nicht mehr nötig hätten, würden 31 % der Frauen sie zu Forschungszwecken abgeben, 17 % würde sie an Dritte weitergeben, 13 % würde um ihre Vernichtung bitten, und 27 % war unschlüssig.

Von den obengenannten 243 Frauen, die sich (im Juli 2009) angeboten hatten, Eizellen einfrieren zu lassen, haben 124 effektiv Eizellen eingefroren; die restlichen 119 hatten das (im Dezember 2012) nicht oder noch nicht getan. Von diesen 119 wurden 35 abgelehnt, weil sie älter als 40 Jahre waren oder eine geringe ovarielle Reserve hatten; 29 von den 119 gaben aus verschiedenen Gründen auf: 8, weil sie nach einer anderen Lösung für ihr Problem suchten, 7, weil sie einen Partner gefunden hatten, 4, weil sie schwanger wurden, 5, weil es ihnen zu teuer war, und 5 aus verschiedenen anderen Gründen. Schließlich blieben 55 Frauen von den 119 als potentielle Kandidatinnen übrig: 17 von ihnen waren noch unschlüssig, und 38 von ihnen meldeten sich nicht mehr.⁹⁰

Die Anzahl Frauen aus unserem Land, die die Bank in Anspruch nimmt, ist allmählich gestiegen. Das Alter der Frauen ist mit der Zeit von durchschnittlich 38 auf 36 Jahre gesunken. Die Anzahl eingefrorener Eizellen schwankt zwischen 10 und 20 pro Frau. Über die Verwendung eingefrorener und konservierter Eizellen sind noch keine Daten bekannt.

Das Prinzip der Einfrierung von Eizellen wird bereits von der „*European Society for Human Reproduction and Embryology* (ESHRE)“⁹¹ anerkannt, jedoch mit der Empfehlung, die Kandidaten gut zu informieren, wählerisch bei der Auswahl der Zentren zu sein, wo sie durchgeführt werden kann, und eine genaue Erhebung der Daten zu garantieren. Einen vergleichbaren Standpunkt vertreten auch die Good-Practice-Ausschüsse der „*American Society for reproductive Medicine* (ASRM)“ und die amerikanische „*Society for Assisted Reproductive Technology* (SART)“.⁹² Obschon sich die meisten Gruppen positiv über diesen neuen Ansatz äußern, befürworten sie das Einsammeln von Daten für spätere Untersuchungen.

5.4. Medikalisierung eines gesellschaftlichen Problems?

Einige Mitglieder denken, dass der gesellschaftliche Druck auf junge Frauen, sich erst eine Karriere aufzubauen und erst später die Mutterschaftsrolle zu erfüllen, unausweichlich ist. Dabei fällt auf, dass die Mehrheit der aktuellen Kandidaten für das Einfrieren von Eizellen zu den höheren gesellschaftlichen Kreisen gehört. Weil das Einfrieren und Lagern von Eizellen derzeit nicht erstattet wird, ist dies nicht verwunderlich. Die Frage stellt sich, ob eine eventuelle Erstattung diesen Druck nicht

90 Nekkebroeck J, UZ Brussel, Opting for oocyte cryopreservation for prevention of age related fertility loss or ‘Social Freezing’. Mündliche Vorstellung auf dem 29. Treffen der « Société européenne de reproduction humaine et d’embryologie » (ESHRE), am 7. Juli 2013-London, Vereinigtes Königreich.

91 ESHRE Task Force on Ethics and Law, Dondorp W, de Wert G, Pennings G, Shenfield F, Devroey P, Tarlatzis B, Barri P, Diedrich K, *Oocyte cryopreservation for age-related fertility loss*, Hum Reprod. 2012 May; 27(5):1231-7.

92 Pfeifer S et al, *op.cit.*, 2013.

noch mehr erhöhen würde, sodass künftige Kinder auf noch ältere Eltern und Großeltern angewiesen sein würden.

Sowohl im Bericht über die sogenannte „Reageerbuisdebat“ in den Niederlanden⁹³ als im Artikel von Shkedi-Rafid und Hashiloni-Doleve (2012)⁹⁴ wird die Frage aufgeworfen, ob es nicht unangemessen ist, ein Gesellschaftsproblem mit medizinischen Mitteln zu lösen (Medikalisierung). Droht nicht die Gefahr, dass das Einfrieren von Eizellen, das eine Verschiebung des Kinderwunsches ermöglicht, die Bereitschaft der Gesellschaft untergräbt, etwas gegen die Faktoren zu tun, die dazu führen, dass Frauen so spät Kinder kriegen? Welches sind die Folgen für die gesellschaftliche Stellung der Frau?

Wird der gesellschaftliche Druck auf die Frauen, Schwangerschaften zu verschieben, so sehr steigen, dass die Autonomie der Frau de facto eingeschränkt wird? In welchem Maße ist das Einfrieren von Eizellen zur Verschiebung der Schwangerschaft ein reelles Bedürfnis von Frauen, oder geht es eher um ein Bedürfnis, das von den Fertilitätszentren geschaffen wurde? Müssen wir nicht lernen, mit dem Bewusstsein zu leben, dass es zeitliche Grenzen gibt, innerhalb deren wir nun uns nun mal entscheiden müssen? Auch wenn es auf all diese Fragen keine übereinstimmende Antwort gibt, sind wir uns einig, dass das Einfrieren von Eizellen nicht als einfaches Mittel dargestellt werden darf, um den Kinderwunsch zu verschieben, sondern dass in Informationskampagnen betont werden muss, dass es besser ist, den Kinderwunsch nicht zu lange hinauszuzögern. Einige Ausschussmitglieder betonen, dass unsere Gesellschaft große Anstrengungen unternehmen müsste, um Einrichtungen zu schaffen (z.B. an Universitäten oder in Betrieben), die jungen Frauen bessere Möglichkeiten anbieten, ihr Mutterschaftsprojekt mit ihrem Studium oder ihrem Beruf in Einklang zu bringen.

Andere Mitglieder sind der Auffassung, dass es derzeit keinen einzigen Beweis für die Behauptung gibt, Karriereüberlegungen oder die Schwierigkeit, Beruf und Familie zu kombinieren, stellten die Hauptgründe für das Hinauszögern der Fortpflanzung dar. Neben zahlreichen anderen Faktoren sind die hohen Anforderungen an die Eltern wahrscheinlich eine genauso wichtige Erklärung. Diese Mitglieder möchten daher die Frage stellen, ob der eventuelle Druck aus der Gesellschaft, früher Kinder zu bekommen, nicht dazu führen könnte, dass die Fortpflanzung unter Umständen stattfindet, die für das Wohlbefinden des Kindes alles andere als optimal sind.

Frauen, die Möglichkeit zu verwehren, ihre Eizellen einfrieren zu lassen, bedeutet ihres Erachtens deshalb auch, dass man ihren Wunsch vernachlässigt, später genetisch eigene Kinder zu bekommen. Daher ist es ihrer Meinung nach sehr wichtig, diesen Paternalismus und diese Bevormundung von Frauen durch Kampagnen zu stoppen, mit denen Frauen bewusst gemacht wird, dass die Fruchtbarkeit ab einem bestimmten Alter abnimmt und dass sie die Möglichkeit haben, ihre Eizellen einfrieren zu lassen.

Frauen, die ihre Eizellen einfrieren, mit Frauen gleichzusetzen, die nur auf ihre Karriere bedacht sind, ist für sie nicht nur widersinnig, sondern entbehrt auch jeglicher wissenschaftlichen Grundlage; diese Haltung entspringt auch unmittelbar der Vorstellung, dass die Mutterrolle der Frau Vorrang hat.

93 Dondorp en de Wert, *Het reageerbuisdebat: een rituele dans*, 28 juni 2012, V. http://www.zonmw.nl/nl/publicaties/detail/reageerbuisdebat-over-de-maakbaarheid-van-de-voortplanting/?no_cache=1&cHash=1c8d9a0a150c2a513278cc40c1c05f1c

94 Shkedi-Rafid en Hashiloni-Dolev Y, *Egg freezing for non-medical uses: the lack of a relational approach to autonomy in the new Israeli policy and in academic discussion*, *Journal of Medical Ethics* 38 (3):154-157 (2012).

5.5. Das gesundheitsökonomische Problem

Das Einfrieren von Eizellen ist mit Kosten verbunden. Die Frauen erfahren die notwendige Behandlung, d.h. eine Reihe vorbereitender Untersuchungen (Arzt, Psychologe, Labor), die ovarielle Stimulierung und die Entnahme der Eizellen aus den Eierstöcken (einmal oder mehrere Male). Danach folgt das Einfrieren und Konservieren der Eizellen (8 Monate oder mehr). Später kommt es eventuell zur Verwendung der Eizellen (1) für die Person, die die Eizellen zum Konservieren abgegeben hat (mit oder ohne Erfolg, d.h. der Geburt eines Kindes), (2) für einen Empfänger oder (3) für die Wissenschaft. Welches sind die finanziellen Folgen für die betroffene Person und für die Gesellschaft?

Derzeit gibt es zwei Modelle für die Abschätzung der Kosten. Van Loenderschoot et al. (2011)⁹⁵ sind zu dem Schluss gekommen, dass das Einfrieren von Eizellen kosteneffektiver ist als IVF, wenn mindestens 61% der Frauen wiederkommen, um ihre eingefrorenen Eizellen zu verwenden und wenn man bereit ist, ungefähr 20.000 Euro für eine zusätzliche Geburt zu zahlen. Der Vergleich wurde dort mit drei Strategien angestellt: Einfrieren mit 35 und IVF mit 40, natürliche Empfängnis und IVF mit 40 ohne Einfrieren. Die Studie von Hirshfeld-Cytron et al. (2012)⁹⁶ kam zu dem Schluss, dass das Einfrieren von Eizellen nicht kosteneffektiv ist, aber darin wurden andere Strategien verglichen, nämlich keine Entscheidung mit 25, Eizellen einfrieren mit 25 und Einfrieren von Eierstockgewebe. Neue Studien mit denselben Parametern sind notwendig, um die Frage endgültig klären zu können.

95 van Loendersloot L L, Moolenaar L M, Mol, B W J, Repping S, van der Veen F & Goddijn M (2011). *Expanding reproductive lifespan: a cost-effectiveness study on oocyte freezing*. Human Reproduction, 26(11), 3054-3060.

96 Hirshfeld-Cytron J, Grobman W A & Milad, M P (2012). *Fertility preservation for social indications: a cost-based decision analysis*. FertilSteril, 97, 665-670.

VI. Ethische Überlegungen

6.1. Kann für das Einfrieren und Verwenden von eingefrorenen Eizellen ein Unterschied zwischen medizinischen Indikationen und nichtmedizinischen Indikationen (nämlich „social freezing“) gemacht werden?

Die Vitrifikation sprich das Einfrieren von Eizellen geschieht heutzutage aus zweierlei Gründen. Der erste Grund sind Patienten, die eine Behandlung planen (mit Arzneimitteln, einem chirurgischen Eingriff oder einer anderen Behandlung, bei der sie Gefahr laufen, steril zu werden). Für diese Frauen ist das Einfrieren von Eizellen eine Lösung, die ihre Aussicht auf Schwangerschaft nach der Behandlung erhöht. Die medizinische Indikation steht in diesem Fall nicht zur Diskussion. Die zweite Indikation für die Verwendung dieser Technik richtet sich an Frauen, die ihre Schwangerschaft aus unterschiedlichen Gründen (sie wollen sich erst eine Karriere aufbauen, sie haben keinen festen Partner, sie studieren noch, sie haben begrenzte finanzielle Möglichkeiten) verschieben wollen oder müssen. Für einige Ausschussmitglieder handelt es sich hier um eine soziale, weniger um eine biologische, altersbedingte Indikation; sie bestreiten den medizinischen Charakter dieser Indikation, weil diese zu dem Zeitpunkt, wo sie angeführt wird, gar nichts mit einem medizinischen Problem zu tun hat. Sie benutzen dann den Begriff „social freezing“ (sind aber auch mit dem Terminus „altersbedingte Unfruchtbarkeit“ oder „age related infertility“ (ARI) einverstanden).

Andere Mitglieder machen keinen Unterschied zwischen dem Einfrieren von Eizellen wegen medizinischer Indikationen und dem Einfrieren von Eizellen aus altersbedingten Gründen. Diese Mitglieder möchten daher weder von „social freezing“ noch von „medical freezing“ sprechen. Das große Problem mit der Terminologie „social“ und „medical freezing“ ist, dass diese der Diskussion bereits eine normative Struktur gibt. Man muss jedoch von dem Standpunkt ausgehen, dass der Grund für die Kryokonservierung relevant für die Auseinandersetzung ist. Deshalb sind Argumente gefragt, keine Vermutungen. Diese Mitglieder schlagen vor, eine neutrale Haltung anzunehmen, wobei festgestellt wird, dass verschiedene Motivationen nebeneinander bestehen. Der Standpunkt dieser Mitglieder ist, dass die Kryokonservierung immer stattfindet, um eine drohende Ovarialinsuffizienz aufzufangen, das vier mögliche Ursachen hat: 1) eine medizinische Behandlung, 2) eine Krankheit oder ein Leiden, 3) Bestrahlung in einem beruflichen Kontext und 4) allgemeine Alterung. Bei allen vier Ursachen wird eine Maßnahme getroffen, um die Aussicht auf ein genetisch eigenes Kind für die Zukunft aufrechtzuerhalten oder zu vergrößern. Nach Auffassung dieser Mitglieder hat die heutige Zweiteilung (social vs. medical freezing) hauptsächlich zur Folge, dass der Frau die Verantwortung zugeschoben wird. Ferner drückt die Zweiteilung aus, dass medizinische Gründe als Rechtfertigung selbstverständlich sind, während altersbedingte Gründe einer besonderen Rechtfertigung bedürfen.

Wenn man sich die heutige Liste medizinischer Indikationen anschaut, fällt es schwer, einen gemeinsamen Nenner zu finden. Es kann sich um Personen mit einem genetischen Leiden (z.B. Turnersyndrom⁹⁷), Personen mit erhöhter Aussicht auf vorzeitige Ovarialinsuffizienz, Krebspatienten, Patienten mit Endometriose oder Frauen handeln, die Umweltfaktoren mit möglicher mutagener Wirkung ausgesetzt sind. Die Unfruchtbarkeitsrisiken sind sehr verschieden. Bei einigen Krebsarten und

97 Vorzeitige Ovarialinsuffizienz ist eines der Merkmale des Turnersyndroms.

Krebsbehandlungen ist das Risiko einer bleibenden Unfruchtbarkeit klein. Bei Leiden wie der vorzeitigen Ovarialinsuffizienz (VOI) ist es absolut nicht sicher, dass es später zu Unfruchtbarkeit kommen wird und noch weniger, wie viele Jahre die Frau noch fruchtbar sein wird. Eine 20-jährige Frau mit erhöhtem VOI-Risiko kann grundsätzlich auch beschließen, ein Kind im jungen Alter zu bekommen; in diesem Fall kann die Kryokonservierung auch als Kryokonservierung aus altersbedingten Gründen betrachtet werden. Folglich können wir feststellen, dass der Unterschied zwischen der Palette der hier oben angeführten medizinischen Indikationen und den altersbedingten Gründen absolut kein Schwarzweißunterschied ist, sondern dass es sich eher um ein Kontinuum handelt.

6.2. Ist die Kryokonservierung bei nichtmedizinischen Indikationen („social freezing“) ethisch vertretbar?

Die Hauptvoraussetzung dafür, dass der Einsatz dieser Technik als ethisch vertretbar betrachtet werden kann, ist, dass der Frau oder dem aus einer eingefrorenen Eizelle geborenen Kind kein Schaden zugefügt wird. Nach den Daten aus Abschnitt III hier oben besteht derzeit kein Beweis dafür, dass der Frau oder dem Kind Schaden zugefügt wird. Die Informationen über kurz- oder langfristige Auswirkungen sind heute noch begrenzt. Das Einsammeln und Bearbeiten von Daten ist mehr denn je gefragt.

Neben den Risiken der Kryokonservierung von Eizellen sind auch die Sicherheitsfaktoren bei der IVF ausreichend zu beachten (siehe zu diesem Thema das Gutachten Nr. 52 des Beratenden Bioethik-Ausschusses).⁹⁸ Die Gesellschaft soll kein moralisches Urteil über den Grund fällen, weswegen eine Frau eine Kryokonservierung ihrer Eizellen in Anspruch nimmt. Jeder Bürger muss frei sein, sein eigenes Fortpflanzungsleben im Einklang mit seinen Auffassungen zu organisieren, solange er dabei keine unrechtmäßige Tat begeht. Die Lage einer Frau, die aus persönlichen Gründen keine Schwangerschaft vor ihrem 35. Lebensjahr oder noch später ins Auge fassen möchte, ist aus ethischer Sicht nicht relevant.

Einige Mitglieder betrachten das Einfrieren von Eizellen aus sozialen Gründen auch als ethisch vertretbar, äußern jedoch eine Reihe von Vorbehalten, weil sie der Meinung sind, dass erst Schritte zu unternehmen sind, um das frühere Kinderkriegen zu erleichtern. Diese Gruppe möchte hier ferner unterstreichen, dass natürliches Vorgehen eine Chance bekommen muss, bevor hochtechnische Verfahren angewandt werden.

6.3. Muss die Anwendung der Kryokonservierung von Eizellen bei nichtmedizinischen Indikationen („social freezing“) von der Krankenpflichtversicherung erstattet werden?

Bevor wir auf die einzelnen Standpunkte zur Kostenerstattung eingehen, möchten wir die Argumentation zugunsten einer gerechten Verteilung der Ressourcen beleuchten. Zurzeit gibt es Menschen, die meinen, die Kryokonservierung von Eizellen sei nicht gleichmäßig verteilt, weil der Eingriff nur Frauen zugänglich sei, die über die nötigen Geldmittel verfügten. Gerechtigkeit bei der Verteilung der Mittel für die Gesundheitsfürsorge ist ein bedeutender Wert bei der ethischen Bewertung der Beihilfen im Gesundheitssystem. Die Mittel werden bereitgestellt, um ein „Grundpaket“ an Gesundheitsfürsorge zu schnüren.

⁹⁸ Gutachten Nr. 52 vom 12. März 2012 über einige Aspekte der europäischen und belgischen Regelungen für menschliche Gewebe und Zellen, die im Rahmen der Fortpflanzungsmedizin verwendet werden.

Dieses Grundpaket ist von Land zu Land verschieden. Belgien hat zum Beispiel beschlossen, IVF in das „Grundpaket“ aufzunehmen. Personen, die argumentieren, „social freezing“ sei eine persönliche Wahl (die also nicht zum Grundpaket gehöre), entscheiden sich gegen eine Erstattung. Wie bei der Schönheitschirurgie akzeptieren wir, dass Menschen solche Eingriffe durchführen lassen, aber es wird keine finanzielle Beihilfe der Gemeinschaft vorgesehen. Die Frage der Gerechtigkeit stellt sich also nur für diejenigen, die argumentieren, „social freezing“ müsse genauso wie IVF zum Grundpaket des Landesamtes für Invaliditäts- und Krankheitsversicherung (LIKIV) gehören.

In der Frage der Erstattung durch das LIKIV ist sich der Ausschuss uneins. Es gibt zwei Standpunkte. Der erste Standpunkt bekräftigt, „social freezing“ dürfe auf keinen Fall erstattet werden. Die zweite Gruppe betont, es müsse eine Erstattung geben für alle Anwendungen zum Erhalt der Fruchtbarkeit, die eine Reihe von Kriterien (siehe weiter unten) erfüllten, unabhängig davon, ob es um medizinische oder soziale Indikationen gehe.

6.3.1. Argumente gegen eine Beteiligung der Krankenversicherung an den Kosten der Kryokonservierung von Eizellen aus sozialen Gründen (Standpunkt 1)

Vertreter dieses Standpunkts (Befürworter von sozialer Kontrolle) plädieren für einen weitaus restriktiveren Ansatz, der auf dem hier oben beschriebenen Unterschied zwischen medizinischen und persönlichen (sozialen) Gründen fußt. Es gebe einerseits Personen, die ungewollt die Folgen einer Krankheit ertragen müssten; andererseits gebe es Personen, die eine Lebensentscheidung trafen, für die sie selbst die Verantwortung tragen müssten. Ein solcher kontextueller Unterschied könne ein objektives Kriterium für die Erstattung der Kryokonservierungskosten sein: Nur wer einen medizinischen Grund angeben könne, würde dann noch in Betracht kommen. Diese Mitglieder betonen, eine korrekte Verteilung der knappen Mittel in einem Kontext äußerst schwieriger Finanzierung der Gesundheitsfürsorge sei wichtig: Wird der Bürger mit der Erstattung der Kryokonservierungskosten aus sozialen Gründen einverstanden sein, wenn er weiß, dass andere lebenswichtige Therapien oder Techniken zu Lasten des Patienten bleiben?

Ferner halten die Vertreter dieses Standpunktes die Lebensentscheidungen, die sich hinter den Anträgen auf Kryokonservierung aus sozialen Gründen verstecken, nicht für ethisch neutral. Die Schwierigkeiten, vor denen Kinder von älteren Eltern stehen könnten (siehe oben), werden regelmäßig als Argument für die Idee angeführt, dass das späte Zeugen eines Kindes nicht von der Gesellschaft ermutigt werden sollte.

Einige Ausschussmitglieder stellen dabei fest, dass die Medizin von Tag zu Tag mehr von der Gesellschaft aufgefordert wird, Probleme sozialer Natur zu lösen (Stellung der Frau in der Gesellschaft, die Schwierigkeit, Beruf und Privatleben miteinander zu vereinbaren, usw.). Dieser Trend mag unvermeidlich sein, aber die Medizin ist deshalb nicht unbedingt das wirksamste und effizienteste Mittel, um soziale Probleme zu lösen. Die Vertreter dieses Standpunktes plädieren deshalb dafür, die Erstattung dieser Technik auf die Kryokonservierung von Eizellen nach streng medizinischen Kriterien zu begrenzen.

6.3.2. Argumente für eine Beteiligung der Krankenversicherung an den Kosten der Kryokonservierung von Eizellen aus sozialen Gründen (Standpunkt 2)

Für die Beteiligung der Krankenversicherung können diverse Argumente angeführt werden, aber das überzeugendste ist vielleicht das Streben nach Kohärenz bei der medizinisch begleiteten Fortpflanzung (MBF). Wenn man die Kryokonservierung als vollwertigen Bestandteil der heutigen Leistungen im Bereich der medizinisch begleiteten Fortpflanzung betrachtet, besteht kein Grund; die Kosten für die Nutzung dieser Technik nicht zu erstatten. Eine solche Erstattung wäre umso mehr gerechtfertigt, wenn man nachweisen könnte, dass eine Kryokonservierung effizienter ist (siehe Abschnitt 4.5). Einige sind übrigens der Ansicht, dass das Einfrieren von Eizellen als eine Form von Präventivmedizin betrachtet werden kann, bei der die mit der Alterung der Eizellen verbundenen Risiken vermieden werden; deshalb müsse die Kryokonservierung erstattet werden.

Eine Behandlung mit eingefrorenen Eizellen besteht aus zwei Teilen: Die erste Phase umfasst die Eierstockstimulierung, die Entnahme und die Kryokonservierung der Eizellen. Die zweite Phase besteht aus der Auftauung und Befruchtung der Eizellen und der Übertragung der Embryonen. Durch diese Zweiteilung ergeben sich auch mehrere Möglichkeiten für die Erstattung: 1) Es wird nichts erstattet; 2) alles wird erstattet; 3) nur die zweite Phase wird erstattet und 4) die erste Phase wird nur erstattet, wenn die Frau wiederkommt, um ihre Eizellen für ihre eigene Fortpflanzung zu verwenden. Zu jedem dieser Vorschläge gibt es Argumente dafür und dagegen.⁹⁹ Es ist wichtig, die Diskussion innerhalb des belgischen Kontexts zu führen, d.h. eines Kontexts, der eine vollständige Erstattung für 6 IVF-Stimulierungszyklen vorsieht. Angesichts der knappen Haushaltsmittel könnte der vierte Vorschlag den Vorzug erhalten: Erstattung, wenn die Frau wiederkommt, um ihre eigenen Eizellen zu verwenden. In diesem Fall werden keine öffentlichen Gelder vergeudet, das Verfahren ist effizient, und es besteht Übereinstimmung mit der Erstattung von IVF. Kompliziertere Systeme, bei denen auch das Alter der Frau zum Zeitpunkt der Kryokonservierung berücksichtigt wird, sind ebenfalls denkbar.

Die Mitglieder, für die es keinen kategorischen Unterschied zwischen medizinischen und sozialen Gründen gibt, sind der Meinung, dass alle Fälle von Eizelleneinfrierung anhand derselben Kriterien beurteilt werden müssen. Heute wird oft so getan, als sei das Einfrieren aus medizinischen Gründen sowieso akzeptiert. Das ist bei weitem nicht der Fall. Schauen wir uns mal ein realistisches Beispiel an: Eine Frau leidet an Krebs, dessen Behandlung bei 40% der Patienten zu Unfruchtbarkeit führt. Ist es dann selbstverständlich, all diesen Frauen einen IVF-Zyklus auf Kosten der Krankenversicherung anzubieten? Hinzu kommt, dass dies ein schrittweiser Vorgang ist. Was ist, wenn sich herausstellt, dass nur 30% von diesen 40% dieses Material effektiv für die eigene Fortpflanzung verwendet? Und dass später nur 30% dieser letzten 30% auch wirklich schwanger wird? Aus Untersuchungen im Zusammenhang mit dem Einfrieren von Gameten für die Fruchtbarkeitserhaltung bei den sogenannten medizinischen Fällen weiß man, dass nur ein sehr kleiner Prozentsatz der Patienten später sein Material auch verwendet.

Diese Mitglieder sind daher der Auffassung, dass die Erstattung sämtlicher Kryokonservierungsfälle nach folgenden Kriterien zu beurteilen ist: nach dem Unfruchtbarkeitsrisiko, der Aussicht auf ein Kind mit den eingefrorenen Eizellen

⁹⁹ Mertes H, Pennings G, Dondorp W, de Wert G, *Implications of oocyte cryostorage for the practice of oocyte donation*, Human Reproduction, 2012 27 (10): 2886-2893.

(Effizienz) und der Aussicht auf Verwendung der Eizellen (Nutzungsgrad). Wie oben festgestellt, erfüllen nicht alle medizinischen Eingriffe diese Kriterien. Gleichzeitig erfüllen auch nicht alle „sozialen“ Indikationen die Kriterien: Eine Frau, die mit 40 noch Eizellen einfrieren will, kann höchstens ein paar Jahre gewinnen, und ihre Erfolgsaussichten sind wegen ihres Alters ziemlich klein (wenig Eizellen und Eizellen von schlechter Qualität). Dieser Vorschlag würde übrigens mit dem Gesetz über die IVF-Erstattung übereinstimmen. Umgekehrt müssen Studien herausfinden, ob Einfrieren im jungen Alter ausreichend effizient ist. Nehmen wir an, wir stellen fest, dass nur 10% der Frauen, die vor dem 27. Lebensjahr Eizellen einfrieren lassen, die eingefrorenen Eizellen auch effektiv verwenden. Es scheint absolut vertretbar, solche Anpassungen zu erlauben, deren Kosten aber nicht zu erstatten.

Bei etwas großzügigerer Auslegung ist die Erstattung auch vertretbar, wenn die Frau nach einiger Zeit beschließt, die Eizellen nicht selbst zu verwenden. Wenn sie Drittpersonen die Eizellen spendet, ist ihre Situation vergleichbar mit der eines Eizellenspenders; diesen Spendern werden die ihnen entstandenen Kosten und die Behandlung, der sie sich unterziehen, auch vollständig erstattet. In einigen Ländern werden Frauen auch vollständig entschädigt, wenn sie der Wissenschaft ihre Eizellen schenken. Diese Vergütung wird nicht mit einer Bezahlung gleichgesetzt – etwas, das übrigens in unserem Land gesetzlich verboten ist.

Alle Verfechter des zweiten Standpunkts sind sich darin einig, dass angesichts der fehlenden Geldmittel (u.a. wegen dieser eventuellen zusätzlichen Erstattung) und der immer größer werdenden Nöte bei der Erstattung von Eizelleneinfrierungen, ungeachtet der zugrundeliegenden Indikation, Argumente wie „Wirksamkeit, Effektivität und Effizienz“, die im Gutachten Nr. 56 vom 08. Juli 2013 über die Problematik der Finanzierung teurer Medikamente deutlich umschrieben werden, immer mehr berücksichtigt werden müssen.

Wirksamkeit (*efficacy*)¹⁰⁰ weist auf das Ergebnis (Erfolg) der Technik unter experimentellen Umständen hin. Diese ist bei der „Eizelleneinfrierung“ wegen ARI“ eindeutig vorhanden.

Effektivität (*effectiveness*)¹⁰¹ ist das Risiko-Nutzen-Verhältnis bei der großangelegten Anwendung der Technik, außerhalb jeglichen Studienkontextes. Das muss hier noch bewiesen werden, da es die Technik erst seit kurzer Zeit gibt.

Bei der Effizienz (*efficiency*) spielt der Kostenpunkt im Verhältnis zum Nutzen eine Rolle.

Diesbezüglich kann festgehalten werden, dass die Erfolgsaussichten beim Einfrieren ab einem gewissen Alter sehr begrenzt sind.

Die Mitglieder meinen, dass jegliche Erstattung für eine Entnahme nach dem vierzigsten Lebensjahr sehr schwer zu verteidigen ist.

Wenngleich die Mitglieder der ersten Gruppe gegen die Erstattung der Kryokonservierung von Eizellen aus sozialen Gründen sind, sind sie sich schon mit den Mitgliedern der zweiten Gruppe einig, dass die Erstattung der Kryokonservierung bei streng medizinischen Indikationen von den drei oben genannten Kriterien abhängig gemacht werden muss.

100 Allgemeine Definition in „Oxford dictionaries“: the ability to produce a desired or intended result.

101 Allgemeine Definition in „Oxford dictionaries“: *the degree to which something is successful in producing a desired result; success: the effectiveness of the treatment.*

VII. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

1. **Die Terminologie „social freezing“** ist für einige Mitglieder in semantischer Hinsicht kontrovers und hat von Beginn an zu Diskussionen geführt.

- Eine erste Gruppe Mitglieder sieht keinen Unterschied zwischen dem Einfrieren von Eizellen aus klassischen medizinischen Gründen (vorzeitige Menopause als Folge eines angeborenen Leidens, einer medizinischen Behandlung ...) und dem Einfrieren von Eizellen zur Verschiebung der Schwangerschaft aus verschiedenen anderen Gründen (kein fester Partner, erst eine Karriere aufbauen ...). Das Unfruchtbarkeitsrisiko bei klassischen medizinischen Indikationen bildet für sie ein Kontinuum mit der altersbedingten Unfruchtbarkeit (ARI) (gemeint ist damit der natürliche Rückgang der Fruchtbarkeit bzw. die Unfruchtbarkeit, die bei Frauen ab 35-40 Jahren einsetzt). Diese Mitglieder möchten nicht von „social freezing“ einerseits und „medical freezing“ andererseits reden, weil diese Terminologie für sie eine normative Struktur in die Diskussion hineinbringt.
- Eine zweite Gruppe Mitglieder sieht wohl einen Unterschied zwischen beiden Indikationen. Der Begriff „social freezing“, der auch in der internationalen Fachliteratur gebraucht wird, ist für sie akzeptabel. Er bezeichnet ihrer Meinung nach die Kryokonservierung von Eizellen durch Frauen, die die Schwangerschaft hinausschieben, weil sie zum Beispiel noch keinen festen Partner haben oder sich zuerst eine Karriere aufbauen wollen. Es handelt sich hier effektiv um einen sozialen Grund für das Einfrieren von Eizellen, und diese Gründe sind vollkommen unabhängig von irgendeinem medizinischen Problem während dieses Zeitraums.

Die Mitglieder dieser Gruppe haben jedoch nichts dagegen, im Titel des Gutachtens „Vorbeugung gegen altersbedingte Unfruchtbarkeit“ anstelle des Begriffs „social freezing“ zu verwenden.

2. **Was das grundsätzliche Problem betrifft**, ist kein Mitglied der Auffassung, dass der Begriff „social freezing“ ethisch grundsätzlich inakzeptabel ist.

Zwei Standpunkte schälen sich heraus:

- Eine erste Gruppe betrachtet die „Ezelleneinfrierung zur Verhinderung von ARI“ als das vollwertige Recht der selbstständigen Frau, unabhängig von jedem Druck über ihre Fruchtbarkeit entscheiden zu können.
- Die zweite Gruppe äußert Vorbehalte und sieht in der „Ezelleneinfrierung zur Verhinderung von ARI“ eine zunehmende Medikalisierung eines natürlichen Vorgangs oder die Anwendung der Medizin zum Lösen eines gesellschaftlichen Problems, für das andere Maßnahmen getroffen werden können. Diese Mitglieder sind nämlich der Meinung, dass erst Schritte unternommen werden müssen (sowohl an die Adresse der Frauen als der Männer), um frühes Kinderkriegen zu erleichtern.

3. Alle Ausschussmitglieder sind sich darin einig, dass die Behandlung der altersbedingten Unfruchtbarkeit (ARI) nur dann stattfinden kann, wenn **kein ernsthaftes Risiko für die Gesundheit** der Frau besteht und **ein akzeptables Sicherheitsniveau** für das künftige Kind gewährleistet ist. Derzeit liegt kein Beweis dafür vor, dass der Frau oder dem Kind Schaden zugefügt wird. Die Informationen über die kurz- und langfristigen Auswirkungen sind derzeit jedoch noch begrenzt. Das Einsammeln und Bearbeiten von Daten ist notwendiger denn je.

4. Was die **Erstattung der Kosten der Kryokonservierung durch die**

Sozialversicherung betrifft, zeichnen sich innerhalb des Ausschusses zwei Meinungsrichtungen ab:

- Eine erste Gruppe denkt, dass die Gemeinschaft angesichts der knappen Mittel auf keinen Fall für die Erstattung von Kryokonservierungen aus sozialen Gründen aufkommen muss.
- Eine zweite Gruppe möchte keinen Unterschied zwischen medizinischen und sozialen Indikationen machen und befürwortet eine identische, von der Indikation unabhängige Entscheidung. Wegen der Knappheit der Mittel und der ständig steigenden Bedürfnisse müssen bei der Erstattung von Kryokonservierungen, unabhängig von der zugrundeliegenden Indikation, immer Argumente wie Wirksamkeit, Effektivität und Effizienz berücksichtigt werden¹⁰².
- Wenngleich die Mitglieder der ersten Gruppe gegen die Erstattung der Kryokonservierung von Eizellen aus sozialen Gründen sind, sind sie sich schon mit den Mitgliedern der zweiten Gruppe einig, dass die Erstattung der Kryokonservierung bei streng medizinischen Indikationen von den drei oben genannten Kriterien abhängig gemacht werden muss.

5. Was das **Alterskriterium angeht**, folgt der Ausschuss den vom Gesetzgeber ausgearbeiteten Regeln.

Die Mitglieder meinen, dass jegliche Erstattung für eine Entnahme nach dem vierzigsten Lebensjahr sehr schwer zu verteidigen ist.

6. Da diese Technik **eine besondere Infrastruktur** erfordert, kann die Eizelleneinfrierung nur in den vollständig anerkannten Zentren für Fortpflanzungsmedizin durchgeführt werden.

In diesen Zentren muss neben einer ausgezeichneten Patienteninformation eine psychologische Beratung gewährleistet sein: eine Gametenbank muss auch vorhanden sein. Die Ärzte in diesen Zentren müssen über die **Gewissensfreiheit** im Sinne des Gesetzes vom 6. Juli 2007 verfügen.

Allen Patienten muss zu Beginn dieser Behandlung **eine Vereinbarung** vorgelegt werden, in der deutlich umschrieben wird, zu welchem Zweck die überzähligen Gameten verwendet werden sollen, wie lange sie konserviert werden und was nach der Konservierungsfrist (Ende der Vereinbarung, Frau älter als 47 Jahre, Ableben der Frau) mit ihnen geschieht. Dabei sind vier Möglichkeiten vorzusehen: Fortsetzung der Konservierung (insofern noch möglich), Vernichtung, Spende an Dritte zwecks Fortpflanzung oder Spende zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.

7. Einige Mitglieder finden, dass die Gesellschaft Maßnahmen ergreifen muss, **um zu vermeiden, dass die erwachsene Frau zunehmend unter Druck gesetzt** wird, die Mutterschaft hinauszuschieben.

Andere Ausschussmitglieder erwidern, dass der Druck der Gesellschaft auf die erwachsene Frau, ihr Kind früher zu bekommen, nicht dazu führen darf, dass Kinder unter ungünstigen sozialen und psychologischen Umständen in die Welt gesetzt werden.

102 *Kliniker und Entscheidungsträger machen oft einen Unterschied zwischen Wirksamkeit und Effektivität eines Eingriffs. Wirksamkeitstests (erläuternde Tests) bestimmen, ob ein Eingriff unter idealen Umständen das erwartete Ergebnis bringt. Effektivitätstests (pragmatische Tests) messen den Grad der heilsamen Wirkung unter realistischen alltäglichen klinischen Umständen. (frei aus dem Englischen übersetzt) Criteria for Distinguishing Effectiveness From Efficacy Trials in Systematic Reviews. Technical Reviews, No. 12, Gartlehner G, Hansen R A, Nissman D et al. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (Etats-Unis); 2006 Apr. V. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK44024>.*

8. Alle Ausschussmitglieder finden, dass **Informationskampagnen** notwendig sind, die folgende Ziele verfolgen:
- Frauen und Männer darüber informieren, dass die Fruchtbarkeit mit zunehmendem Alter der Frau abnimmt;
 - sie informieren über die Möglichkeiten und Grenzen der IVF, damit sie realistische Erwartungen haben;
 - sie über die Möglichkeit informieren, Eizellen einzufrieren, um das Risiko einer altersbedingten Unfruchtbarkeit bei langem Hinausschieben der Schwangerschaft zu verringern.

Alle Ausschussmitglieder betonen, wie wichtig es ist, sowohl für die Männer als für die Frauen, die es wünschen, die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, **um die Hindernisse abzubauen, die die Eltern davon abhalten, sich ihren Kindewunsch in dem von ihnen ausgesuchten Alter zu erfüllen.**

Das Gutachten wurde im verkleinerten Ausschuss 2012/1 vorbereitet, der wie folgt zusammengesetzt war:

Vorsitzende	Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
R. Rubens	G. Evers-Kiebooms	H. Alexandre	P. Devroey
G. Schamps	I. Liebaers	M. Dumont	
	L. Ravez	N. Gallus	
G. Schamps	R. Rubens	G. Pennings	
	G. Schamps		

Mitglied des Sekretariats:

B. Orban

Angehörte Experten:

Pr Dr Diane De Neubourg, Klinikleiterin Gynäkologie Obstetrik, Leuven Universitair Fertilitätszentrum.

Dr Petra De Sutter, Leiterin der Fertilitätsklinik des Universitätskrankenhauses Gent.
Julie Nekkebroeck, Psychologin CRG / CMG Uniklinik Brüssel (VUB).

Pr Dr Luc Roegiers, Kinderpsychiater, In-vitro-Fertilisation, Kinderpsychiatrie-Perinatalogie (Uniklinik St-Luc).

Dr Dominic STOOP, IVF-Klinik (VUB).

Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 2012/1 - Fragen, persönliche Eingaben der Ausschussmitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente - werden als Anlagen 2012/1 im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.

Das Gutachten ist unter www.health.belgium.be/bioeth unter der Rubrik « Gutachten » einsehbar.