

Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion

**zuletzt geändert am 10. Mai 2014
mit Wirkung zum 1. Juli 2014**

Inhalt

1. Begriffsbestimmungen	4
1.1 Insemination	4
1.2 GIFT	4
1.3 Extrakorporale Befruchtung	4
1.3.1 IVF	4
1.3.2 ICSI	4
1.4 ET	5
1.5 homologer / heterologer Samen	5
1.6 PKD	5
1.7 PID	5
2. Medizinische Voraussetzungen für die assistierte Reproduktion	5
2.1 Methoden und Indikationen	5
2.1.1 Hormonelle Stimulation der Follikelreifung	5
2.1.2 Homologe Insemination	5
2.1.3 Homologe In-vitro-Fertilisation mit intrauterinem Embryotransfer (IVF mit ET) von einem (SET), von zwei (DET) oder drei Embryonen	6
2.1.4 Intratubarer Gametentransfer (GIFT).....	6
2.1.5 Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)	6
2.1.6 Heterologe Insemination.....	6
2.1.7 Heterologe In-vitro-Fertilisation mit intrauterinem Embryotransfer (IVF mit ET), heterologe intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI mit ET)	6
2.1.8 Polkörperdiagnostik (PKD)	7
2.2 Kontraindikationen	7
2.3 Humangenetische Beratung	7
3. Allgemeine Zulassungsbedingungen	8
3.1 Rechtliche Voraussetzungen	8
3.1.1 Statusrechtliche Voraussetzungen	8
3.1.2 Embryonenschutzrechtliche Voraussetzungen.....	8
3.1.3 Sozialversicherungsrechtliche Voraussetzungen	8
3.1.4 Berufsrechtliche Voraussetzungen	8
3.2 Information, Aufklärung, Beratung und Einwilligung	9
3.2.1 Medizinische Aspekte.....	9
3.2.2 Psychosoziale Aspekte.....	9
3.2.3 Aspekte der humangenetischen Beratung.....	10
3.2.4 Aspekte der behandlungsunabhängigen Beratung.....	10
3.2.5 Aspekte der Kostenübernahme	10
3.2.6 Aspekte der Dokumentation	10
4. Fachliche, personelle und technische Voraussetzungen	10
4.1 Homologe Insemination nach Stimulation.....	11
4.1.1 Fachliche Voraussetzungen	11
4.1.2 Technische Voraussetzungen	11
4.2 Heterologe Insemination nach Stimulation	11
4.3 IVF mit ET, GIFT, ICSI, PKD	11
4.3.1 Fachliche Voraussetzungen	11
4.3.2 Technische Voraussetzungen	12

5. Voraussetzungen für spezielle Methoden und Qualitätssicherung	12
5.1 Embryotransfer	12
5.2 Kryokonservierung.....	12
5.3 Verwendung von heterologem Samen	13
5.3.1 Medizinische Aspekte.....	13
5.3.2 Psychosoziale Beratung	13
5.3.3 Rechtliche Aspekte.....	13
5.3.3.1 Unterrichtung über Rechtsfolgen.....	14
5.3.3.2 Dokumentation der Beratung.....	14
5.4 Verfahrens- und Qualitätssicherung	14
5.4.1 Dokumentation	14
5.4.2 Weitere Regelungen.....	15
5.4.3 Ständige Kommission der Ärztekammer	15
5.4.4 Meldung von Verstößen	15
5.5 Berufsrechtliche Folgen.....	15

1. Begriffsbestimmungen

Als assistierte Reproduktion wird die ärztliche Hilfe zur Erfüllung des Kinderwunsches eines Paares durch medizinische Hilfen und Techniken bezeichnet. In der Regel wird im Zusammenhang mit diesen Verfahren eine hormonelle Stimulation durchgeführt. Darunter versteht man den Einsatz von Medikamenten zur Unterstützung der Follikelreifung, so dass im Zyklus ein oder mehrere Follikel heranreifen.

Die alleinige Insemination (ohne hormonelle Stimulation) sowie die alleinige hormonelle Stimulation (ohne Insemination) sind als Methode nicht von dieser Richtlinie erfasst.

1.1 Insemination

Unter Insemination versteht man das Einbringen des Nativspermas in die Zervix (intrazervikale Insemination) oder des aufbereiteten Spermas in den Uterus (intrauterine Insemination) oder in die Eileiter (intratubare Insemination).

1.2 GIFT

Unter GIFT (Gamete-Intrafallopian-Transfer; intratubarer Gametentransfer) versteht man den Transfer der männlichen und weiblichen Gameten in den Eileiter.

1.3 Extrakorporale Befruchtung

1.3.1 IVF

Unter In-vitro-Fertilisation (IVF), auch als „extrakorporale Befruchtung“ bezeichnet, versteht man die Vereinigung einer Eizelle mit einer Samenzelle außerhalb des Körpers.

1.3.2 ICSI

Unter der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) versteht man ein Verfahren der IVF, bei dem eine menschliche Samenzelle in eine menschliche Eizelle injiziert wird.

1.4 ET

Die Einführung des Embryos in die Gebärmutter wird als Embryotransfer (ET) bezeichnet, unabhängig davon, ob es sich um den Transfer von einem Embryo (Single-Embryo-Transfer / SET), von zwei Embryonen (Double-Embryo-Transfer / DET) oder drei Embryonen handelt.

1.5 homologer / heterologer Samen

Als homolog gilt der Samen des Ehemannes oder des Partners in stabiler Partnerschaft. Als heterolog gilt der Samen eines Samenspenders.

1.6 PKD

Bei der Polkörperdiagnostik (PKD) wird eine mütterliche, genetische oder chromosomale Veränderung des haploiden weiblichen Chromosomensatzes durch Beurteilung des ersten und - wenn möglich - auch des zweiten Polkörpers im Ablauf einer IVF vor der Bildung des Embryos untersucht. Es handelt sich um eine indirekte Diagnostik der Eizelle.

1.7 PID

Bei der Präimplantationsdiagnostik (PID) werden in einem sehr frühen Entwicklungsstadium ein oder zwei Zellen eines durch extrakorporale Befruchtung entstandenen Embryos entnommen und auf eine Chromosomenstörung oder eine spezifische genetische Veränderung hin untersucht. Diese Form einer PID ist nicht als Regelungsgegenstand zugrunde gelegt, da sie in Deutschland nicht durchgeführt wird.

2. Medizinische Voraussetzungen für die assistierte Reproduktion

Jeder Anwendung der Maßnahmen der assistierten Reproduktion hat eine sorgfältige Diagnostik bei beiden Partnern voranzugehen, die alle Faktoren berücksichtigt, die sowohl für den unmittelbaren Therapieerfolg als auch für die Gesundheit des Kindes von Bedeutung sind. Bei der Wahl der Methode sollten die Dauer des Kinderwunsches und das Alter der Frau Berücksichtigung finden.

2.1 Methoden und Indikationen

Die Voraussetzungen für die Methoden der alleinigen Insemination (ohne hormonelle Stimulation) und der alleinigen hormonellen Stimulation (ohne Insemination) sind durch die Richtlinie nicht geregelt.

2.1.1 Hormonelle Stimulation der Follikelreifung

Indikationen:

- Follikelreifungsstörungen
- leichte Formen männlicher Fertilitätsstörungen

2.1.2 Homologe Insemination

Indikationen:

- leichte Formen männlicher Fertilitätsstörungen
- nicht erfolgreiche hormonelle Stimulationsbehandlung

- somatische Ursachen (z. B. Hypospadie, retrograde Ejakulation, Zervikal-Kanal-Stenose)
- idiopathische Unfruchtbarkeit

2.1.3 Homologe In-vitro-Fertilisation mit intrauterinem Embryotransfer (IVF mit ET) von einem (SET), von zwei (DET) oder drei Embryonen

Uneingeschränkte Indikationen:

- Tubenverschluss bzw. tubare Insuffizienz
- männliche Fertilitätsstörungen nach erfolgloser Insemination

Eingeschränkte Indikationen:

- Endometriose von hinreichender Bedeutung
- idiopathische Unfruchtbarkeit

Eine unerklärbare (idiopathische) Unfruchtbarkeit kann nur als Indikation für eine assistierte Reproduktion im Sinne einer IVF-Behandlung angesehen werden, wenn alle diagnostischen Maßnahmen durchgeführt und hormonelle Stimulation, intrauterine und/oder intratubare Insemination nicht erfolgreich waren oder für die Patientin angesichts ihres Lebensalters eine unzumutbare Verzögerung darstellen.

2.1.4 Intratubarer Gametentransfer (GIFT)

Indikationen:

- einige Formen männlicher - mit anderen Therapien einschließlich der intrauterinen Insemination nicht behandelbarer - Fertilitätsstörungen
- idiopathische Unfruchtbarkeit

2.1.5 Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)

Indikationen:

- schwere Formen männlicher Fertilitätsstörungen
- fehlende oder unzureichende Befruchtung bei einem IVF-Versuch

2.1.6 Heterologe Insemination

Indikationen:

- schwere Formen männlicher Fertilitätsstörungen
- erfolglose Behandlung einer männlichen Fertilitätsstörung mit intrauteriner und/oder intratubarer Insemination und/oder In-vitro-Fertilisation und/oder intrazytoplasmatischer Spermieninjektion im homologen System
- ein nach humangenetischer Beratung festgestelltes hohes Risiko für ein Kind mit schwerer genetisch bedingter Erkrankung

Voraussetzung sind funktionsfähige, offene Eileiter.

Beim Einsatz heterologer Spermien sind die unter 5.3 genannten Voraussetzungen zu beachten.

2.1.7 Heterologe In-vitro-Fertilisation mit intrauterinem Embryotransfer (IVF mit ET), heterologe intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI mit ET)

Indikationen:

- schwere Formen männlicher Fertilitätsstörungen

- erfolgloser Einsatz der intrauterinen und/oder intratubaren Insemination und/oder der In-vitro-Fertilisation und/oder der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion im homologen System (nach Vorliegen der jeweiligen Indikation)
 - erfolgloser Einsatz der heterologen Insemination
 - ein nach humangenetischer Beratung festgestelltes hohes Risiko für ein Kind mit schwerer genetisch bedingter Erkrankung
- Beim Einsatz heterologer Spermien sind die unter 5.3 genannten Voraussetzungen zu beachten.

2.1.8 Polkörperdiagnostik (PKD)

Die PKD ist ein in Erprobung befindliches Verfahren.

Indikationen:

- Erkennung eines spezifischen genetischen einschließlich chromosomalen kindlichen Risikos mittels indirekter Diagnostik der Eizelle
- Erkennung unspezifischer chromosomaler Risiken im Rahmen von IVF zur möglichen Erhöhung der Geburtenrate

Eine Erhöhung der Geburtenrate ist bisher nicht hinreichend belegt.

Die PKD ist an die Anwendung der IVF und ICSI geknüpft, obwohl eine Fertilitätsstörung nicht vorliegen muss. Soweit diese Untersuchungen vor Bildung des Embryos erfolgen, ist das Embryonenschutzgesetz nicht berührt.

2.2 Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen:

- alle Kontraindikationen gegen eine Schwangerschaft

Eingeschränkte Kontraindikationen:

- durch eine Schwangerschaft bedingtes, im Einzelfall besonders hohes medizinisches Risiko für die Gesundheit der Frau oder die Entwicklung des Kindes
- psychogene Fertilitätsstörung: Hinweise auf eine psychogene Fertilitätsstörung ergeben sich insbesondere dann, wenn Sexualstörungen als wesentlicher Sterilitätsfaktor angesehen werden können (seltener Geschlechtsverkehr, Vermeidung des Verkehrs zum Konzeptionsoptimum, nicht organisch bedingte sexuelle Funktionsstörung). In diesem Fall soll zuerst eine Sexualberatung/-therapie des Paares erfolgen.

2.3 Humangenetische Beratung

Eine humangenetische Beratung soll die Partner in die Lage versetzen, auf der Grundlage ihrer persönlichen Wertmaßstäbe eine Entscheidung in gemeinsamer Verantwortung über die Vornahme einer genetischen Untersuchung im Rahmen der assistierten Reproduktion und über die aus der Untersuchung zu ziehenden Handlungsoptionen zu treffen. Im Rahmen dieser Beratung sollen ein mögliches genetisches Risiko und insbesondere die mögliche medizinische und ggf. psychische und soziale Dimension, die mit einer Vornahme oder Nicht-Vornahme einer genetischen Untersuchung sowie deren möglichem Ergebnis verbunden ist, erörtert werden.

Eine genetische Untersuchung darf erst vorgenommen werden, nachdem die betreffende Person schriftlich bestätigt hat, dass sie gemäß dem oben genannten Verfahren über die Untersuchung aufgeklärt wurde und in diese eingewilligt hat.

3. Allgemeine Zulassungsbedingungen

Bei der assistierten Reproduktion handelt es sich mit Ausnahme der alleinigen Insemination (ohne hormonelle Stimulation) und der alleinigen hormonellen Stimulation (ohne Insemination) um besondere medizinische Verfahren gem. Abschnitt B III. § 13 Berufsordnung. Der Arzt hat bei der Anwendung dieser Verfahren insbesondere das Embryonenschutzgesetz und diese Richtlinie zu beachten.

3.1 Rechtliche Voraussetzungen

3.1.1 Statusrechtliche Voraussetzungen

Methoden der assistierten Reproduktion sollen unter Beachtung des Kindeswohls grundsätzlich nur bei Ehepaaren angewandt werden. Dabei darf grundsätzlich nur der Samen des Ehemannes verwandt werden; sollen Samenzellen eines Dritten verwandt werden, sind die unter 5.3 genannten Voraussetzungen zu beachten.

Methoden der assistierten Reproduktion können auch bei einer nicht verheirateten Frau angewandt werden. Dies gilt nur, wenn der behandelnde Arzt zu der Einschätzung gelangt ist, dass

- die Frau mit einem nicht verheirateten Mann in einer festgefügtten Partnerschaft zusammenlebt und
- dieser Mann die Vaterschaft an dem so gezeugten Kind anerkennen wird.

Dabei darf grundsätzlich nur der Samen des Partners verwandt werden; sollen Samenzellen eines Dritten verwandt werden, sind die unter 5.3 genannten Voraussetzungen zu beachten.

3.1.2 Embryonenschutzrechtliche Voraussetzungen

Für die Unfruchtbarkeitsbehandlung mit den genannten Methoden dürfen maximal drei Embryonen einzeitig auf die Mutter übertragen werden (§ 1 Abs. 1 Nrn. 3 u. 5 ESchG). An den zum Transfer vorgesehenen Embryonen dürfen keine Maßnahmen vorgenommen werden, die nicht unmittelbar der Erhaltung der Embryonen dienen. Beim Einsatz der oben genannten Methoden dürfen nur die Eizellen der Frau befruchtet werden, bei der die Schwangerschaft herbeigeführt werden soll.

3.1.3 Sozialversicherungsrechtliche Voraussetzungen

Sofern Leistungen der Verfahren zur assistierten Reproduktion von der Gesetzlichen Krankenversicherung getragen werden, sind ferner die Bestimmungen des Sozialgesetzbuches V (insbes. §§ 27a, 92, 121a und 135 ff. SGB V) und die Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils gültigen Fassung zu beachten.

3.1.4 Berufsrechtliche Voraussetzungen

Jeder Arzt, der solche Maßnahmen durchführen will und für sie die Gesamtverantwortung trägt, hat die Aufnahme der Tätigkeit bei der Ärztekammer anzuzeigen und nachzuweisen, dass die fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen erfüllt sind, außerdem hat er an den Maßnahmen der Qualitätssicherung teilzunehmen. Änderungen sind der Ärztekammer unverzüglich anzuzeigen.

Ein Arzt kann nicht dazu verpflichtet werden, entgegen seiner Gewissensüberzeugung Verfahren der assistierten Reproduktion durchzuführen.

3.2 Information, Aufklärung, Beratung und Einwilligung

Das Paar muss vor Beginn der Behandlung durch den behandelnden Arzt über die vorgesehene Behandlung, die Art des Eingriffs, die Einzelschritte des Verfahrens, seine zu erwartenden Erfolgsaussichten, Komplikationsmöglichkeiten, Risiken, mögliche Alternativen, sonstige Umstände, denen erkennbar Bedeutung beigemessen wird, und die Kosten informiert, aufgeklärt und beraten werden.

3.2.1 Medizinische Aspekte

Im Einzelnen sind Information, Aufklärung und Beratung insbesondere zu folgenden Punkten zu geben:

- Ablauf des jeweiligen Verfahrens
- Erfolgsrate des jeweiligen Verfahrens
- Möglichkeit einer behandlungsunabhängigen Schwangerschaft
- Zystenbildung nach Stimulationsbehandlung
- Überstimulationsreaktionen
- Nebenwirkungen von Medikamenten
- operative Komplikationen bei Follikelpunktionen
- Festlegung der Höchstzahl der zu transferierenden Embryonen
- Kryokonservierung für den Fall, dass Embryonen aus unvorhergesehenem Grund nicht transferiert werden können
- Abortrate in Abhängigkeit vom Alter der Frau
- Eileiterschwangerschaft
- durch die Stimulation bedingte erhöhte Mehrlingsrate und den damit verbundenen mütterlichen und kindlichen Risiken (u.a. mit Folge der Frühgeburtlichkeit)
- möglicherweise erhöhtes Risiko von Auffälligkeiten bei Kindern, insbesondere nach Anwendung der ICSI-Methode
- mögliche Risiken bei neuen Verfahren, deren endgültige Risikoeinschätzung nicht geklärt ist.

Neben diesen behandlungsbedingten Risiken müssen Faktoren, die sich auf das Basisrisiko auswirken (z. B. erhöhtes Alter der Partner, Verwandtenehe), Berücksichtigung finden. Hierzu sollte eine Stammbaumerhebung beider Partner über mindestens drei Generationen hinweg (u. a. Fehlgeburten, Totgeburten, Personen mit körperlichen oder geistigen Behinderungen, andere Familienmitglieder mit Fertilitätsstörungen) durchgeführt werden. Ergeben sich Hinweise auf Chromosomenstörungen oder auf Erkrankungen, die genetisch bedingt sein könnten, so muss über Information und Aufklärung hinaus das Angebot einer humangenetischen Beratung erfolgen und dies dokumentiert werden.

3.2.2 Psychosoziale Aspekte

Im Einzelnen sind Information, Aufklärung und Beratung insbesondere zu folgenden Punkten zu geben:

- psychische Belastung unter der Therapie (der psychische Stress kann belastender erlebt werden als die medizinischen Schritte der Behandlung)
- mögliche Auswirkung auf die Paarbeziehung
- mögliche Auswirkung auf die Sexualität
- mögliche depressive Reaktion bei Misserfolg

- mögliche Steigerung des Leidensdrucks der Kinderlosigkeit bei erfolgloser Behandlung
- Alternativen (Adoption, Pflegekind, Verzicht auf Therapie)
- mögliche psychosoziale Belastungen bei Mehrlingen.

3.2.3 Aspekte der humangenetischen Beratung

Dem Paar muss über Information und Aufklärung hinaus eine humangenetische Beratung (vgl. Kapitel „Humangenetische Beratung“) insbesondere angeboten werden bei:

- Anwendung der ICSI-Methode im Zusammenhang mit einer schweren Oligoasthenoatozoospermie oder nicht entzündlich bedingter Azoospermie
- genetisch bedingten Erkrankungen in den Familien
- einer Polkörperdiagnostik (PKD)
- habituellen Fehl- und Totgeburten
- Fertilitätsstörungen in der Familienanamnese.

3.2.4 Aspekte der behandlungsunabhängigen Beratung

Unabhängig von dieser Art der Information, Aufklärung und Beratung muss der behandelnde Arzt dem Paar die Möglichkeit einer behandlungsunabhängigen ärztlichen Beratung empfehlen und auf die Möglichkeit einer psychosozialen Beratung hinweisen.

3.2.5 Aspekte der Kostenübernahme

Fragen zur Übernahme der Kosten der Behandlung durch gesetzliche oder private Krankenkassen bzw. Beihilfeträger sind zu erörtern.

3.2.6 Aspekte der Dokumentation

Die erfolgte Information, Aufklärung, Beratung und die Einwilligung der Partner zur Behandlung müssen dokumentiert und von beiden Partnern und dem aufklärenden Arzt unterzeichnet werden.

4. Fachliche, personelle und technische Voraussetzungen

Die Durchführung der Methoden

- homologe Insemination nach hormoneller Stimulation
- IVF mit ET
- GIFT
- ICSI mit ET
- heterologe Insemination nach hormoneller Stimulation
- heterologe IVF/ICSI
- PKD

als Verfahren setzt die Erfüllung der nachstehend festgelegten fachlichen, personellen und technischen Mindestanforderungen voraus.

Die Anzeige umfasst den Nachweis, dass die sachgerechte Durchführung der erforderlichen Leistungen sowohl fachlich (Ausbildungs- und Qualifikationsnachweis) als auch personell und sachlich (räumliche und apparative Ausstattung) auf den nachstehend genannten Teilgebieten gewährleistet ist.

4.1 Homologe Insemination nach Stimulation

4.1.1 Fachliche Voraussetzungen

Der anwendende Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe muss über die Anerkennung des Schwerpunktes bzw. der Zusätzlichen Weiterbildung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ verfügen.

4.1.2 Technische Voraussetzungen

Folgende Einrichtungen müssen ständig verfügbar bzw. einsatzbereit sein:

- Hormonlabor
- Ultraschalldiagnostik
- Labor für Spermendiagnostik und Spermienpräparation.

4.2 Heterologe Insemination nach Stimulation

Es gelten die gleichen fachlichen und technischen Voraussetzungen wie für die homologe Insemination nach Stimulation (siehe hierzu: 4.1.1 und 4.1.2).

4.3 IVF mit ET, GIFT, ICSI, PKD

Diese Methoden setzen für die Patientenbetreuung das Zusammenwirken in einer ständig einsatzbereiten interdisziplinären Arbeitsgruppe voraus.

4.3.1 Fachliche Voraussetzungen

Die Leitung bzw. die stellvertretende Leitung der Arbeitsgruppe obliegt Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Anerkennung des Schwerpunkts bzw. der Zusätzlichen Weiterbildung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“. Ihnen obliegen die verantwortliche Überwachung der in dieser Richtlinie festgeschriebenen Maßnahmen.

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe müssen über folgende Kenntnisse und Erfahrungen verfügen:

- Endokrinologie der Reproduktion
- Gynäkologische Sonographie
- Operative Gynäkologie
- Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur
- Andrologie
- Psychosomatische Grundversorgung.

Von diesen sechs Bereichen können nur zwei gleichzeitig von einer Ärztin oder Wissenschaftlerin/einem Arzt oder Wissenschaftler der Arbeitsgruppe neben der Qualifikation der Psychosomatischen Grundversorgung verantwortlich geführt werden.

Grundsätzlich sollen Ärzte mit der Anerkennung der Zusätzlichen Weiterbildung „Andrologie“ in Diagnostik und Therapie im Rahmen der assistierten Reproduktion integriert sein.

Die regelmäßige Kooperation mit einem Humangenetiker und einer ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeuten muss gewährleistet sein.

Es empfiehlt sich weiterhin eine Kooperation mit einer psychosozialen Beratungsstelle. Falls eine PKD durchgeführt werden soll, obliegt die humangenetische Beratung und die zytogenetische oder molekulargenetische Diagnostik Fachärzten für Humangenetik oder Ärzten mit der Anerkennung der Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“.

4.3.2 Technische Voraussetzungen

Folgende Einrichtungen müssen ständig verfügbar bzw. einsatzbereit sein:

- Hormonlabor
- Ultraschalldiagnostik
- Operationsbereitschaft mit Anästhesie-Team
- Labor für Spermiendiagnostik und -präparation
- Labor für In-vitro-Fertilisation, In-vitro-Kultur und ggf. Mikroinjektion
- EDV-gestützte Datenerfassung
- Möglichkeit der Kryokonservierung

Falls eine PKD durchgeführt werden soll, muss die untersuchende Institution über diagnostische Erfahrung mittels molekulargenetischer und molekularzytogenetischer Methoden an Einzelzellen verfügen.

5. Voraussetzungen für spezielle Methoden und Qualitätssicherung

5.1 Embryotransfer

Ziel einer Sterilitätstherapie ist die Herbeiführung einer Einlingsschwangerschaft, da diese Schwangerschaft im Vergleich zu Mehrlingsschwangerschaften das geringste Risiko für Mutter und Kind darstellt.

Zwillingsschwangerschaften beinhalten für die Mutter erhöhte Risiken (schwangerschaftsinduzierter Hypertonus, Präeklampsie), die in der Beratung mit zu berücksichtigen sind. Die Risiken für das Kind sind bei Zwillingen im Vergleich zu Einlingen ebenfalls erhöht, wobei besondere Komplikationen bei monozygoten Zwillingsschwangerschaften zu erwarten sind (z. B. fetofetales Transfusionssyndrom).

Höhergradige Mehrlinge (mehr als Zwillinge) sollen verhindert werden, da hierbei sowohl das Leben oder die Gesundheit der Mutter gefährdet als auch die Morbidität und Mortalität der meist frühgeborenen Kinder deutlich erhöht sein können.

Das Risiko besonders für höhergradige Mehrlinge mit allen gesundheitlichen und sozialen Problemen für Kinder und Eltern wiegt so schwer, dass das Ziel, eine Schwangerschaft herbeizuführen, untergeordnet werden muss. Zur Senkung des Mehrlingsrisikos müssen folglich die wesentlichen Parameter wie Alter der Mutter, Anzahl der bisherigen Versuche und Indikation zur Therapie abgewogen werden. Es ist daher unter Berücksichtigung des aktuellen Wissensstandes zu empfehlen, bei Patientinnen unter 38 Jahren im ersten und zweiten IVF- und/oder ICSI-Versuch nur zwei Embryonen zu transferieren. Wenn von dem Paar der Transfer von drei Embryonen gewünscht wird, darf dies nur nach ausführlicher Information und Aufklärung über das erhöhte Risiko für höhergradige Mehrlingsschwangerschaften und den damit verbundenen Risiken für Mutter und Kind sowie nach entsprechender Dokumentation der hiermit verbundenen Gefahren erfolgen.

5.2 Kryokonservierung

Kryokonservierung von Eizellen im Stadium der Vorkerne zur Behandlung der Infertilität von Patientinnen ist zulässig. Kryokonservierung von Embryonen ist nur in Ausnahmefällen zulässig, wenn die im Behandlungszyklus vorgesehene Übertragung nicht möglich ist.

Die weitere Kultivierung von Eizellen im Vorkernstadium darf nur zum Zwecke des Transfers und nur mit der Einwilligung beider Partner vorgenommen werden. Das Paar ist darauf hinzuweisen, dass über konservierte Eizellen im Vorkernstadium bei-

de nur gemeinschaftlich verfügen können. Hierüber ist eine schriftliche Vereinbarung zu treffen.

Die Kryokonservierung von Eizellen ist ebenfalls möglich, jedoch nicht so erfolgreich wie die Kryokonservierung von Eizellen im Vorkernstadium. Die Kryokonservierung von Ovarialgewebe ist als experimentell anzusehen.

Die Kryokonservierung von ejakulierten, epididymalen und testikulären Spermatozoen bzw. von Hodengewebe kann ohne Einschränkung durchgeführt werden.

5.3 Verwendung von heterologem Samen

5.3.1 Medizinische Aspekte

Der Einsatz von heterologem Samen ist medizinisch zu begründen, und es ist darzulegen, warum der Einsatz von homologem Samen nicht erfolgreich war oder nicht zum Einsatz kommen konnte (siehe 2.1.6).

Der Arzt hat sicherzustellen, dass

- kein Mischsperma verschiedener Samenspender verwendet wird,
- kein frisches Spendersperma verwendet wird,
- der Samenspender vor der ersten Samenprobe auf HIV 1 und 2 untersucht wurde,
- weitere HIV-Kontrollen in regelmäßigen Abständen von sechs Monaten erfolgt sind,
- die heterologe Insemination mit kryokonserviertem Sperma nur erfolgen darf, wenn es über eine Quarantänezeit von mindestens 180 Tagen gelagert wurde und wenn der Spender auch nach Ablauf dieser Zeit frei von HIV 1- und 2-Infektionen geblieben ist und
- eine serologische Untersuchung auf Hepatitis B und C, Treponema pallidum, Cytomegalieviren (Verwendung von CMV-positivem Spendersperma nur für CMV-positivem Frauen) durchgeführt wurde.

Dies gilt auch bei der Kooperation mit Samenbanken.

Eine Erfassung von medizinischen und phänotypischen Merkmalen wie Blutgruppe, Augenfarbe, Haarfarbe, Körpergröße, Körperstatur und Ethnie erscheint sinnvoll. Der Arzt soll darauf achten, dass ein Spender nicht mehr als zehn Schwangerschaften erzeugt.

5.3.2 Psychosoziale Beratung

Vor einer heterologen Insemination müssen die künftigen Eltern über die möglichen psychosozialen und ethischen Probleme, welche die heterologe Insemination mit sich bringt, beraten werden. Dabei soll auf die künftige Entwicklung ihrer Beziehung sowie auf die Frage der künftigen Aufklärung des Kindes über seine Abstammung besonderes Gewicht gelegt werden. Die Beratung erfolgt im Rahmen eines ärztlichen Gesprächs; dabei soll den künftigen Eltern eine weiterführende, qualifizierte Beratung durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeuten oder auch psychosoziale Beratungsstellen angeboten werden.

5.3.3 Rechtliche Aspekte

Der behandelnde Arzt muss sich über die möglichen rechtlichen Folgen der Verwendung von heterologem Samen für alle Beteiligten unterrichten. Unbeschadet dieser eigenverantwortlich durchzuführenden Unterrichtung wird empfohlen, folgende Grundsätze zu beachten:

5.3.3.1 Unterrichtung über Rechtsfolgen

Der behandelnde Arzt sollte sich vor der Verwendung von heterologem Samen vergewissern, dass der Samenspender und die künftigen Eltern über mögliche rechtliche Konsequenzen unterrichtet worden sind.

5.3.3.2 Dokumentation der Beratung

Der behandelnde Arzt muss

- die Identität des Samenspenders und die Verwendung der Samenspende dokumentieren;

außerdem muss er dokumentieren,

- dass sich der Samenspender mit der Dokumentation von Herkunft und Verwendung der Samenspende und – für den Fall eines an ihn gerichteten Auskunftsverlangens des Kindes – mit einer Bekanntgabe seiner Personalien einverstanden erklärt hat,
- dass sich die künftigen Eltern mit der Verwendung von heterologem Samen und der Dokumentation von Herkunft und Verwendung der Samenspende einverstanden erklärt haben und den behandelnden Arzt - für den Fall eines an diesen gerichteten Auskunftsverlangens des Kindes oder eines der künftigen Elternteile – von seiner Schweigepflicht entbunden haben.

Dies gilt auch für den Fall, dass der behandelnde Arzt mit einer Samenbank kooperiert; die Dokumentation kann nicht auf die Samenbank delegiert werden.

5.4 Verfahrens- und Qualitätssicherung

Erforderlich sind die Qualitätssicherung der medizinisch angewendeten Verfahren und deren Dokumentation.

5.4.1 Dokumentation

Zum Zwecke der Verfahrens- und Qualitätssicherung hat die Leitung der Arbeitsgruppe gemäß 4.3.1 der Ärztekammer jährlich eine EDV-gestützte Dokumentation über die Arbeit der Arbeitsgruppe entsprechend dem Fragenkatalog der Ärztekammer vorzulegen. Die Ärztekammer bestimmt die für die Datenannahme zuständige Stelle.

Die erhobenen Daten sollen regelmäßig so ausgewertet werden, dass der Ärztekammer und der Leitung der Arbeitsgruppe die Beurteilung der Tätigkeit der Arbeitsgruppe(n) ermöglicht wird.

Im Einzelnen muss mindestens dokumentiert werden:

- homologe Insemination nach hormoneller Stimulation
- IVF mit ET
- GIFT
- ICSI
- heterologe Insemination nach hormoneller Stimulation
- heterologe IVF/ICSI
- PKD

bezüglich:

- Alter der Patientin
- Indikation der Methoden
- Verlauf der Stimulation
- Anzahl und Befruchtungsrate der inseminierten Eizellen bei IVF/ICSI

- Anzahl der transferierten Eizellen bei GIFT
- Anzahl der transferierten Embryonen bei IVF/ICSI
- Schwangerschaftsrate
- Geburtenrate
- Fehlgeburten
- Eileiterschwangerschaften
- Schwangerschaftsabbrüche
- Mehrlingsrate
- Fehlbildungen.

Die Datenerfassung hat den Anforderungen an Prospektivität zu genügen. Die Prospektivität der Datenerhebung wird dadurch gewährleistet, dass die ersten Angaben zum Behandlungszyklus innerhalb von acht Tagen nach Beginn der hormonellen Stimulation eingegeben werden sollen. Dies ist notwendig, um eine nachträgliche Selektion nach erfolgreichen und nicht erfolgreichen Behandlungszyklen und somit eine bewusste oder unbewusste Manipulation der Daten zu vermeiden.

Durch die prospektive Erfassung der Daten wird eine Auswertung im Sinne der Qualitätssicherung ermöglicht, die nicht nur dem interessierten Arzt, sondern auch der interessierten Patientin den Behandlungserfolg sowie die Bedeutung eventuell beeinflussender Faktoren transparent macht.

5.4.2 Weitere Regelungen

Soweit die Behandlung als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht wird, sind neben den vorstehenden Regelungen die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 92 SGB V zu beachten.

5.4.3 Ständige Kommission der Ärztekammer

Die Ärztekammer bildet eine Ständige Kommission, welche anlassbezogen die Einhaltung der in dieser Richtlinie definierten fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen prüft. Die Kommission prüft bei Anlass ebenfalls die Qualität der Arbeitsgruppen verfahrens- und ergebnisbezogen und berät sie. Ihr gehört neben geeigneten Ärzten mindestens ein Jurist an. Mindestens ein Arzt muss Erfahrungen in der Reproduktionsmedizin haben. Die Kommission kann sich in speziellen Fragen durch Vertreter anderer Gebiete ergänzen.

5.4.4 Meldung von Verstößen

Verdacht auf Verstöße gegen die Richtlinie, auch auffälliges Ausbleiben der Dokumentationen nach 5.4.1, sind der Ärztekammer zu melden.

5.5 Berufsrechtliche Folgen

Die Nichtbeachtung dieser Richtlinie kann berufsrechtliche Sanktionen nach sich ziehen.

Kommentar zur Musterrichtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion

Der nachstehende Kommentar soll eine Interpretationshilfe für die vorstehende (Muster-)Richtlinie sein, ohne an ihrem verbindlichen Charakter teilzuhaben.

Zu 1. Begriffsbestimmungen

Die Befruchtung der instrumentell entnommenen Eizelle durch die Samenzelle erfolgt bei der In-vitro-Fertilisation in der Regel in einem Kulturgefäß (In vitro). Bei der intrazytoplasmatischen Spermatozoeninjektion (ICSI) wird eine männliche Keimzelle in die Eizelle injiziert. Nach erfolgter Befruchtung und Beobachtung von Zellteilungen erfolgt der Embryotransfer in die Gebärmutter (ET).

Zu 2.1.5. Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)

Zur Indikation:

Bei männlichen Fertilitätsstörungen sollen in der Regel weniger invasive Verfahren wie die homologe Insemination (evtl. nach hormoneller Stimulation) angewendet werden, wenn dies Erfolg verspricht. Bei schweren männlichen Fertilitätsstörungen kann die ICSI-Methode die Chancen für einen Schwangerschaftseintritt deutlich erhöhen. Eine eindeutige Grenzziehung im Spermogramm zwischen den Methoden (interzervikale, intrauterine und intratubare Insemination, IVF und ICSI) lässt sich nicht finden.

Zur Gewinnung der Spermatozoen:

Die für die ICSI verwandten Spermien können aus dem Ejakulat, aus dem Hoden oder den ableitenden Samenwegen (vorwiegend dem Nebenhoden) gewonnen werden. Bei obstruktiver Azoospermie können Spermien aus dem Nebenhoden aspiriert werden (z. B. Microsurgical Epididymal Sperm Aspiration, MESA, oder unter Umständen Percutaneous Epididymal Sperm Aspiration, PESA). Bei Azoospermie und schwerster Oligoasthenozoospermie lassen sich Spermien u. U. aus dem Hoden aspirieren (Testicular Sperm Aspiration, TESA) oder aus dem bioptisch gewonnenen Hodengewebe extrahieren (Testicular Sperm Extraction, TESE). Die Verwendung von haploiden Keimzellen vor der Entwicklung zu Spermien kann nicht empfohlen werden.

Zur humangenetischen Beratung und Diagnostik:

Im Vergleich zur Normalbevölkerung liegt bei Paaren, die zur ICSI-Behandlung kommen, häufiger eine chromosomale oder monogene Störung vor, und es ist von einem erhöhten genetischen Hintergrundrisiko auszugehen. Deshalb muss vor einer ICSI-Therapie durch die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt eine genaue Anamnese, insbesondere eine Stammbaumerhebung beider Partner über mindestens drei Generationen hinweg (u. a. Fehlgeburten, Totgeburten, Personen mit körperlichen oder geistigen Behinderungen, andere Familienmitglieder mit Fertilitätsstörungen), durchgeführt werden. Über die Notwendigkeit und Bedeutung einer Chromosomenanalyse muss aufgeklärt werden. Ergeben sich Hinweise auf Chromosomenstörungen oder auf Erkrankungen, die genetisch bedingt sein könnten, so muss über Information und Aufklärung hinaus das Angebot einer humangenetischen Beratung erfolgen und dies dokumentiert werden.

Bei nicht obstruktiver Azoospermie oder schwerer Oligozoospermie (< 5 Mio./ml) wird aufgrund von zzt. vorliegenden empirischen Daten empfohlen, vor Beginn der

ICSI-Behandlung eine Chromosomenanalyse bei beiden Partnern durchzuführen. Die molekulargenetische Untersuchung des Genlocus Yq11 (Azoospermiefaktor, AZF) kann bei Azoospermie (außer bei gesicherter obstruktiver Azoospermie) und hochgradiger Oligozoospermie angeboten werden. Im Verdachtsfall eines kongenitalen beidseitigen Verschlusses der ableitenden Samenwege (Congenital Bilateral Aplasia of the Vas Deferens, CBAVD) muss das Angebot einer Beratung des Paares durch eine Humangenetikerin / einen Humangenetiker erfolgen. In diesem Fall ist eine detaillierte Mutationsanalyse im Gen für die Zystische Fibrose (Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator [CFTR] - Gen) notwendig. Von dem Ergebnis ist es abhängig, ob eine entsprechende molekulargenetische Untersuchung bei der Partnerin erforderlich ist.

Zu 2.1.8. Polkörperdiagnostik (PKD)

PKD zur Erkennung eines erhöhten spezifischen Risikos:

PKD vor abgeschlossener Befruchtung ermöglicht die indirekte Diagnostik einer spezifischen Veränderung innerhalb des haploiden weiblichen Chromosomensatzes oder einer spezifischen Genveränderung durch Untersuchung des ersten und zweiten Polkörpers, in solchen Fällen, in denen die Frau ein spezifisches Risiko trägt. Polkörper werden vor der Auflösung der Vorkernmembranen (Präfertilisationsphase) aus der Eizelle ausgeschleust und können entnommen werden, ohne dass der Eizelle und ihrer weiteren Entwicklung geschadet wird. Wenn eine PKD unter Verwendung beider Polkörper erfolgen soll, kann es notwendig sein, die Eizelle zu kryokonservieren, da sonst vor Abschluss der speziellen Untersuchungen die Auflösung der Vorkernmembranen stattfinden kann. Nach Transfer von vorher kryokonservierten Eizellen ist die Schwangerschaftsrate deutlich niedriger, sodass ein Gewinn an diagnostischer Sicherheit durch Untersuchung auch des zweiten Polkörpers möglicherweise aufgehoben wird.

Im Gegensatz zur PID weist die PKD aus medizinischer Sicht erhebliche Nachteile auf:

- nur mütterliche Chromosomen und genetische Veränderungen können diagnostiziert werden,
- es handelt sich um eine indirekte Diagnostik,
- Fehldiagnosen als Folge eines Crossing-over können bei Untersuchungen nur des ersten Polkörpers vorkommen,
- es werden Oozyten verworfen, die bei Befruchtung nicht zu einem spezifisch erkrankten Kind geführt hätten, da nur der mütterliche haploide Chromosomensatz bzw. das haploide Genom im Rahmen der PKD indirekt untersucht werden kann. Auch wenn bei rezessiv X-chromosomal vererbten Erkrankungen der Gendefekt in der Eizelle erkannt wurde, besteht die Chance, dass das befruchtende Spermium ein X-Chromosom trägt und der sich aus dieser befruchteten Eizelle entwickelnde Embryo heterozygot für die Mutation ist und damit nicht erkranken wird. Auch wenn autosomal-rezessive Gendefekte indirekt in der Eizelle nachgewiesen wurden, besteht bei Anlageträgerschaft des Vaters für denselben Gendefekt eine 50-prozentige Chance, dass das Spermium diesen nicht trägt und ein heterozygoter, von der spezifischen Erkrankung selbst nicht betroffener Anlageträger entstehen würde.
- PKD zur Erhöhung der Geburtenrate nach IVF

Embryonale Triploidien (69 Chromosomen) und Trisomien (drei Chromosomen anstelle eines Chromosomenpaares), wahrscheinlich der meisten Autosomen (z. B. Trisomie 16), tragen erheblich zur niedrigen Geburtenrate nach IVF bei. Im Ausland wird mittels PID versucht, Embryonen, bei denen Trisomien vorliegen, zu erkennen und nicht zu transferieren. Auch mittels PKD können die Polkörper auf das Vorhandensein einer Disomie oder einer Nullsomie von Chromosomen hin untersucht werden. Wenn ein solcher Zustand für eine Chromosomengruppe vorliegt, hat der Embryo entweder eine Trisomie oder eine Monosomie für die entsprechenden Chromosomen. Auch Embryonen mit einer Monosomie X und solche mit einer Trisomie der Chromosomen 13, 18 und 21 werden in hohem Grade spontan abortiert. Triploidien können durch Polkörperuntersuchung nicht erkannt werden.

Obwohl PKD gegenüber PID die oben genannten Nachteile aufweist, könnte auch ein Vorteil gegenüber PID bei der Aneuploidie-Diagnostik bestehen. Nach Aneuploidie-Diagnostik des ersten und zweiten Polkörpers kann der Chromosomensatz für die untersuchten Chromosomen in der Eizelle relativ sicher festgelegt werden. Bei PID besteht immer die Möglichkeit, dass durch das Auftreten einer Nondisjunktion in den ersten postmeiotischen Zellteilungen ein Chromosomenmosaik entsteht. Wird eine Blastomere nach einer postmeiotischen Nondisjunktion untersucht, ist dieses Chromosomenergebnis in dieser einen Zelle nicht für den frühesten Embryo repräsentativ. Embryonen mit frühesten Chromosomenmosaiken haben aber durchaus Überlebenschancen, da sich einzelne Zellen mit Chromosomenstörungen nicht immer weiterentwickeln.

Zu 2.2. Kontraindikationen

Von überwiegend psychogener Fertilitätsstörung kann nur dann gesprochen werden, wenn ein Paar trotz Kinderwunsches und Aufklärung durch die Ärztin / den Arzt weiter fertilitätsschädigendes Verhalten praktiziert (z. B. Essstörung, Nikotinabusus, Genuss- und Arzneimittelmisbrauch, extremer - vor allem beruflicher - Stress) bzw. die Konzeptionschancen nicht nutzt (kein Geschlechtsverkehr an den fruchtbaren Tagen, nicht organisch bedingte sexuelle Funktionsstörung). Bei psychogener / psychisch mitbedingter Fertilitätsstörung sollte ein Psychotherapeut hinzugezogen werden. Gegebenenfalls kann auch in eine Paartherapie / Sexualtherapie / Einzel- oder Gruppenpsychotherapie überwiesen werden.

Im Übrigen sind sämtliche medizinischen Kontraindikationen gegen eine Schwangerschaft Kontraindikationen gegen die Anwendung von Methoden assistierter Reproduktion. Hierzu können auch psychische / psychiatrische Erkrankungen von hinreichender Bedeutung sowie Alkoholabusus und Drogenabusus zählen, die vorher einer entsprechenden Therapie zugeführt werden sollten.

Zu 3.1.1. Statusrechtliche Voraussetzungen

Im Rahmen des homologen Systems bestehen zwischen einer durch natürliche Zeugung bewirkten Geburt und einer durch Methoden der assistierten Reproduktion bewirkten Geburt keine rechtlichen Unterschiede.

Als rechtlich unproblematisch erweist sich die Anwendung einer solchen Methode dann, wenn die künftigen Eltern miteinander verheiratet sind: Der Ehemann der Mutter ist leiblicher (genetischer) Vater und zugleich Vater im Rechtssinn. Die Art der Zeugung ist für das rechtliche Eltern-Kind-Verhältnis ohne Belang. Die Richtlinie knüpft deshalb die Zulässigkeit von Maßnahmen der assistierten Geburt an die Ehe der künftigen Mutter mit dem künftigen (auch genetischen) Vater.

Ist die Frau mit dem künftigen (genetischen) Vater nicht verheiratet, soll sichergestellt sein, dass das mit einer Methode der assistierten Reproduktion gezeugte Kind nicht ohne sozialen und rechtlichen Vater aufwächst. Dies ist nach Auffassung der Richtlinie grundsätzlich nur verbürgt, wenn die künftige Mutter und der künftige (genetische) Vater beiderseits nicht mit einem Dritten verheiratet sind, in einer festgefühten Partnerschaft miteinander zusammenleben und der künftige (genetische) Vater seine Vaterschaft frühestmöglich anerkennen und damit auch zum Vater des Kindes im Rechtssinn werden wird.

Eine heterologe Insemination wird - auch im Hinblick auf die mit dieser Methode verbundenen rechtlichen Konsequenzen und Unwägbarkeiten - an zusätzlich enge Voraussetzungen geknüpft. Bei nicht miteinander verheirateten Paaren wird dabei einer heterologen Insemination mit besonderer Zurückhaltung zu begegnen sein; sie erklärt sich aus dem Ziel, dem so gezeugten Kind eine stabile Beziehung zu beiden Elternteilen zu sichern. Aus diesem Grund ist eine heterologe Insemination zurzeit bei Frauen ausgeschlossen, die in keiner Partnerschaft oder in einer gleichgeschlechtlichen Partnerschaft leben.

In allen Fällen einer zulässigen Methode assistierter Reproduktion ist darauf zu achten, dass zwischen den Ehegatten oder Partnern eine Beziehung besteht, die sich als für die mit diesen Methoden im Einzelfall möglicherweise verbundenen medizinischen und psychologischen Probleme hinreichend tragfähig darstellt. Liegen konkrete Anhaltspunkte für medizinische, soziale oder psychische Probleme vor, durch welche eine dauerhafte und verlässliche Betreuung und Versorgung des Kindes gefährdet werden könnte, ist die Anwendung von Methoden assistierter Reproduktion von vornherein ausgeschlossen. In diesem Falle rechtfertigen der Wille und die Möglichkeit von Eltern, diesen Gefährdungen durch medizinische oder psychotherapeutische Behandlungen entgegenzuwirken, die Anwendung von Methoden assistierter Reproduktion nicht.

Zu 3.1.2. Embryonenschutzrechtliche Voraussetzungen

- Gesetzliche Vorgaben

Ziel einer Kinderwunschbehandlung ist es, eine Schwangerschaft und eine Geburt nach Beratung und medizinischer Behandlung zu ermöglichen. Auch im Rahmen der IVF- und / oder ICSI-Behandlung geht es primär um eine Einlingsschwangerschaft, da Mehrlingsschwangerschaften, insbesondere aber höhergradige Mehrlingsschwangerschaften zu einem erheblichen mütterlichen und kindlichen Risiko, darunter zur problematischen Frühgeburt führen können. Ein Ziel des Embryonenschutzgesetzes vom 13.12.1990 ist es, höhergradige Mehrlinge zu vermeiden, indem nicht mehr als drei Embryonen auf eine Frau übertragen werden dürfen (§ 1 Abs. 1 Nr. 3 ESchG).

Der reproduktionsmedizinische Fortschritt ermöglicht es inzwischen, Embryonen zu kultivieren, um aufgrund morphologischer Beobachtung weitgehend zwischen entwicklungsfähigen und nicht entwicklungsfähigen Embryonen zu unterscheiden. Indem nur ein Embryo auf die Frau übertragen wird (u. U. max. zwei Embryonen), lässt sich die Rate der Mehrlingsschwangerschaften deutlich senken. Der Single-Embryo-Transfer wird nicht nur in Skandinavien zum Standardverfahren. Hierdurch wird möglicherweise die Schwangerschaftsrate pro Behandlungsversuch günstiger als bisher gestaltet, und es wird die Gesundheit der Frau und des Kindes geschützt. Daraus entsteht die Frage, ob eine Auswahl von Embryonen nach morphologischen Kriterien mit dem Embryonenschutzgesetz vom 13.12.1990 in Einklang zu bringen ist. In der medizinrechtlichen Debatte wird dieses Problem seit kurzem kontrovers diskutiert. Ausschlaggebend ist § 1 Abs. 1 Nr. 5 ESchG, der es verbietet, mehr

Eizellen zu befruchten, als einer Frau innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen, sowie § 1 Abs. 1 Nr. 3 ESchG, dem zufolge auf eine Frau innerhalb eines Zyklus nicht mehr als 3 Embryonen übertragen werden dürfen. Die Zusammenschau dieser beiden Bestimmungen führt zu der Schlussfolgerung, dass es gegenwärtig nicht zulässig ist, mehr als drei Eizellen zu befruchten und in einem Zyklus dann nur einen oder allenfalls zwei dieser Embryonen zu übertragen. Befruchtet man mehr Eizellen, um einen Embryo mit guten Entwicklungschancen zu wählen und nur ihn zu transferieren, ist dies mit dem Wortlaut der Norm, den historischen Vorstellungen des Gesetzgebers und dem systematischen Zusammenhang zwischen § 1 Abs. 1 Nrn. 3 und 5 ESchG nicht vereinbar. § 1 Abs. 1 Nr. 5 ESchG soll verhindern, dass überzählige Embryonen entstehen. Der Gesetzgeber hatte im Gesetzgebungsverfahren verschiedene Aspekte betont. Die Menschenwürdegarantie und der Lebensschutz für jeden Embryo nach der Vereinigung von Samen- und Eizelle, die Verhinderung einer gespaltenen Mutterschaft und der Spende von Embryonen eines anderen Paares, die Vermeidung überzähliger Embryonen, um einer späteren missbräuchlichen Verwendung vorzubeugen, die Verhinderung einer Befruchtung auf Vorrat, gleichzeitig die Vermeidung höhergradiger Mehrlingsschwangerschaften, die für die Gesundheit der Frau nachteilig sind, waren ausschlaggebend für diese Regelung. Der Gesetzgeber hat diese Gesichtspunkte vor dem Hintergrund der damaligen medizinischen Erkenntnisse gegeneinander abgewogen und - nach Auffassung maßgebender juristischer Autoren - das dem Wortlaut und Wortsinn zufolge klare Verbot normiert, mehr Eizellen zu befruchten, als in einem Zyklus übertragen werden sollen.

- Ethische Perspektiven und rechtspolitische Schlussfolgerungen

Aus ethischen Gründen wird in der rechtswissenschaftlichen und medizinethischen Literatur inzwischen verstärkt gefordert, das Embryonenschutzgesetz dem jetzigen Stand der reproduktionsmedizinischen Handlungsmöglichkeiten gemäß fortzuschreiben.

Medizinisches Handeln ist dem Wohl der Patienten verpflichtet und soll Schaden vermeiden. Patientinnen bzw. Paare, die ihren Kinderwunsch unter Inanspruchnahme fortpflanzungsmedizinischer Verfahren erfüllen möchten, besitzen ein Anrecht darauf, nach dem jeweils erreichten Kenntnisstand der Reproduktionsmedizin bestmöglich behandelt zu werden. Eine Prüfung der Entwicklungs- und Lebensfähigkeit von Embryonen vor der Implantation nach morphologischen Kriterien kommt dem Gesundheitsschutz der Frau zugute. Sie hat den Sinn, belastende Mehrlingsschwangerschaften zu vermeiden, die aus dem - dem geltenden Recht gemäßen - ungeprüften Transfer von bis zu drei Embryonen resultieren, und die Erfolgsrate einer Schwangerschaft nach IVF zu erhöhen. Die morphologische Beobachtung früher pränidativer Embryonen mit nachfolgendem Transfer eines entwicklungsfähigen Embryos (oder u. U. einem Double-Embryo-Transfer) dient vor allem auch dem Gesundheitsschutz der Kinder, da Mehrlingsschwangerschaften insbesondere für Kinder (Frühgeborene), abgesehen von eventuellen familiären psychosozialen Problemen, schwere gesundheitliche Schäden bewirken können. Darüber hinaus vermag der Single-Embryo-Transfer die Zufügung von Schaden in der Hinsicht zu verhindern, dass die Gefahr des Fetozids, der bei höhergradigen Mehrlingsschwangerschaften droht, gebannt wird. Die Beobachtung von Embryonen unter dem Gesichtspunkt ihrer Entwicklungs- und Lebensfähigkeit, die hinsichtlich der Zuverlässigkeit des Verfahrens fortlaufend geprüft und verbessert werden muss, stellt keine willkürliche oder gar diskriminierende Selektion dar. Die beiseite gelegten Embryonen würden sich voraussichtlich ohnehin nicht fortentwickeln. Zwar ist anzunehmen, dass - in

überschaubarer, begrenzter Größenordnung - bei diesem Verfahren auch einzelne entwicklungsfähige Embryonen erzeugt würden, die im Zuge des Single-Embryo-Transfers nicht übertragen würden, sodass sie überzählig blieben. Das Embryonenschutzgesetz nimmt jedoch schon jetzt das Vorhandensein überzähliger Embryonen hin und geht - darin ganz im Einklang mit philosophischen, theologischen und ethischen Ansätzen, die einen abwägenden Umgang mit Embryonen im frühesten Entwicklungsstadium vorschlagen - nicht vom Standpunkt des absoluten Embryonenschutzes aus. Denn das Gesetz akzeptiert, dass eine Frau den Transfer eines extrakorporalen Embryos verweigern darf (vgl. § 4 Abs. 1 Nr. 2 ESchG). Aus ethischer Sicht lassen sich noch andere Argumente zugunsten des neuen Handlungsansatzes anführen. Zum Beispiel ließe sich die hohe Zahl von Eizellen, die in Deutschland im Vorkernstadium kryokonserviert aufbewahrt werden, reduzieren. Insgesamt ist es aufgrund einer Mehrzahl unterschiedlicher Gründe, die in der neueren Literatur zur Sprache gebracht wurden, ethisch wünschenswert, dass der Gesetzgeber tätig wird und eine Klarstellung vornimmt, der zufolge die morphologische Beobachtung von Embryonen vor der Implantation mit nachfolgendem Single-Embryo-Transfer zukünftig statthaft ist. Bereits jetzt können Umstände vorliegen, aufgrund derer ein pränidativer Embryo nicht transferiert werden kann. Das Embryonenschutzgesetz respektiert es, wenn eine Frau in den Transfer nicht einwilligt (§ 4 Abs. 1 Nr. 2 ESchG). Daher sind auch in der Bundesrepublik Deutschland, im Vergleich zu anderen Ländern allerdings in sehr geringer Zahl, überzählige pränidative Embryonen kryokonserviert vorhanden. Der Gesetzgeber sollte den Umgang mit diesen befruchteten Eizellen, besonders die Dauer der Kryokonservierung oder z. B. auch die Möglichkeit sog. pränataler Adoption, im Embryonenschutzgesetz regeln.

Zu 3.2.1. Medizinische Aspekte

- Zum Risiko von Auffälligkeiten bei Kindern nach Anwendung der ICSI-Methode

In der deutschen "ICSI-Studie" zeigten sich vermehrt Auffälligkeiten bei Kindern, die nach Anwendung der ICSI-Methode gezeugt wurden im Vergleich zu spontan gezeugten Kindern (RR 1,44). Nach Adjustierung der Risikofaktoren (z. B. Alter der Mutter) vermindert sich das Risiko auf 1,24 (Fertil Steril 2004: 1604 - 1616). In weiteren Arbeiten wird diskutiert, ob die ICSI-Methode selbst die Ursache darstellt oder ob durch Hintergrundfaktoren, wie das Sterilitätsproblem des Paares, dieses Risiko erhöht ist. Insofern bedarf es einer besonderen Information, Aufklärung und Beratung des Paares zu diesem Punkt im Rahmen einer Sterilitätstherapie.

Zu 4. Fachliche, personelle und technische Voraussetzungen

Ein großer Teil der iatrogenen Mehrlingsschwangerschaften entsteht aus einer Stimulationsbehandlung ohne IVF, ICSI und Insemination. Daher besteht die dringende Notwendigkeit eines kritischen und sorgfältigen Umgangs mit der alleinigen hormonellen Stimulation. Dies gilt für jeden anwendungsberechtigten Arzt.

Zu 4.3. IVF mit ET, GIFT, ICSI, PKD

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe vertreten die Teilbereiche Endokrinologie der Reproduktion, gynäkologische Sonographie, operative Gynäkologie, Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur, Andrologie und psychosomatische Grundversorgung. Die Mitglieder der Arbeitsgruppe sind grundsätzlich an einem Ort ansässig. Für Teilbereiche können Ausnahmen gemacht werden.

Zu 5.1. Embryotransfer

- Zur Zahl der zu transferierenden Embryonen in Abhängigkeit vom Alter
Generell steigt die Wahrscheinlichkeit zur Erlangung einer klinischen Schwangerschaft mit der Zahl der transferierten Embryonen. Zugleich wächst aber auch die Wahrscheinlichkeit für eine Zwillingschwangerschaft oder höhergradige Mehrlingsschwangerschaft mit der Zahl der transferierten Embryonen. So ist die Wahrscheinlichkeit beispielsweise bei einer 30-jährigen Frau für eine Zwillings- oder Drillingschwangerschaft erhöht, wenn ihr drei Embryonen übertragen werden, gegenüber einer 40-jährigen Frau, bei der das Zwillings- und Drillingsrisiko nicht so hoch ist. Die Wahrscheinlichkeit (DIR 2003) beim Transfer von drei Embryonen bei einer 31-jährigen Frau liegt im Falle einer Schwangerschaft bei 29% für eine Zwillingschwangerschaft und bei 6,3% für eine Drillingschwangerschaft. Bei einer 40-jährigen Frau beträgt die Wahrscheinlichkeit für eine Zwillingschwangerschaft 13% sowie für eine Drillingschwangerschaft 0,7% beim Transfer von drei Embryonen.

Es lässt sich keine eindeutige Grenze finden, bis zu welchem Alter der Frau ein Transfer von ein oder zwei Embryonen sinnvoll ist, und ab wann ein Transfer von drei Embryonen risikoärmer erscheint.

Als Empfehlung sollten bei Frauen unter 38 Jahren im ersten und zweiten IVF- und / oder ICSI-Versuch nur bis zu zwei Embryonen transferiert werden.

Generell ist beim Transfer von drei Embryonen eine ausführliche Information und Aufklärung über das mögliche Risiko von höhergradigen Mehrlingen und den damit verbundenen Gefahren für Mutter und Kind notwendig.

Zu 5.2. Kryokonservierung

Eizellen im Vorkernstadium - nach Eindringen der Samenzelle, aber vor der Kernverschmelzung - überstehen die Kryokonservierung und das Auftauen besser als nicht imprägnierte Eizellen. Erst während der nach dem Auftauen erfolgenden Kultivierung In vitro kommt es durch Kernverschmelzung zum Abschluss der Befruchtung.

Die Kryokonservierung von Eizellen im Vorkernstadium erfolgt unter Aufsicht und fachlicher Weisung einer Ärztin / eines Arztes. Verträge über das Einfrieren von Eizellen im Vorkernstadium können befristet werden, wobei eine Mindestfrist vereinbart werden sollte. Diese Frist kann auf Verlangen des Paares auf Wunsch verlängert werden, wenn diese das dafür vereinbarte Entgelt entrichtet haben. Stirbt einer der Partner oder zieht einer der Partner seine Zustimmung zur Kryokonservierung oder Weiterkultivierung zurück, etwa nach einer Scheidung oder dauerhaften Trennung, endet der Vertrag, und die kryokonservierten Zellen sind zu verwerfen. Bei der Kryokonservierung ist der jeweilige Stand der medizinischen und technischen Wissenschaft zu berücksichtigen. Das Paar ist darauf hinzuweisen, dass die konservierten Eizellen im Vorkernstadium in ihrem Eigentum stehen.

Zu 5.3. Verwendung von heterologem Samen

Die Verwendung von heterologem Samen bedarf besonderer Regelungen, die auf die medizinischen, psycho-sozialen und rechtlichen Aspekte des heterologen Systems Bedacht nehmen und den damit verbundenen Gefahren nach Möglichkeit vorbeugen. Aus rechtlicher Sicht wird dabei zu fordern sein, dass der Samenspender wie auch die künftigen Eltern sich der - möglichen - rechtlichen Probleme des heterologen Systems bewusst sind und dem Kind die Chance einer künftigen Identitätsfindung nicht erschwert wird.

Die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt muss sich über die möglichen rechtlichen Folgen einer heterologen Insemination für alle Beteiligten unterrichten. Unbeschadet dieser eigenverantwortlich durchzuführenden Unterrichtung wird - als Einführung in die rechtliche Problematik - angemerkt:

- Zur Familienrechtlichen Ausgangslage

Mutter eines Kindes ist die Frau, die es geboren hat. Vater eines Kindes ist der Mann, der mit der Mutter im Zeitpunkt der Geburt verheiratet ist, der die Vaterschaft anerkannt hat oder dessen Vaterschaft gerichtlich festgestellt worden ist. Eine gerichtliche Feststellung der Vaterschaft eines Mannes ist nicht möglich, solange die Vaterschaft eines anderen Mannes (kraft Ehe mit der Mutter im Zeitpunkt der Geburt oder kraft Anerkenntnisses) besteht.

- Zur Anfechtung der Vaterschaft (im Rechtssinn)

Die Vaterschaft des Mannes, der mit der Mutter im Zeitpunkt der Geburt verheiratet ist oder der seine Vaterschaft anerkannt hat, kann durch Anfechtung beseitigt werden. Die Anfechtung erfolgt durch Klage auf Feststellung, dass der Mann nicht der leibliche (genetische) Vater des Kindes ist. Anfechtungsberechtigt ist im Falle einer - mit wirksamer Einwilligung des Mannes und der künftigen Mutter durchgeführten - heterologen Insemination nur das Kind (§ 1600 Abs. 2 bis 4 BGB; für das minderjährige Kind vgl. § 1600a Abs. 4 BGB).

Die erfolgreiche Anfechtung bewirkt, dass der Mann, dessen Vaterschaft angefochten ist, auch im Rechtssinn nicht mehr Vater des Kindes ist. Damit entfallen insbesondere die wechselseitige gesetzliche Unterhalts- und Erbberechtigung. Zwar kann u. U. eine Unterhaltspflicht des Mannes gegenüber dem Kind aus der mit der Mutter getroffenen Abrede über die künstliche Insemination über die Anfechtung hinaus fortbestehen; allerdings wird mit der erfolgreichen Anfechtung der Vaterschaft durch das Kind vielfach die Geschäftsgrundlage für die Abrede mit der Mutter entfallen sein (vgl. BGH FamRZ 1995, 861 und a.a.O. 865). Außerdem eröffnet die erfolgreiche Anfechtung dem Kind die Möglichkeit, die Vaterschaft des Samenspenders gerichtlich feststellen zu lassen.

- Zur Feststellung der Vaterschaft des Samenspenders

Ist die Vaterschaft des Mannes, der mit der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt verheiratet war oder der die Vaterschaft anerkannt hatte, durch Anfechtung beseitigt, kann das Kind (möglicherweise auch die Mutter, § 1600e Abs. 1 BGB) gegen den Samenspender auf Feststellung seiner Vaterschaft klagen. Dasselbe gilt, wenn von vornherein keine Vaterschaft im Rechtssinn besteht (weil die Mutter zum Zeitpunkt der Geburt nicht verheiratet ist und niemand die Vaterschaft anerkannt hat). Mit der gerichtlichen Feststellung seiner Vaterschaft wird der Samenspender zum Vater des Kindes (auch im Rechtssinn); rechtliche Unterschiede zu einem durch natürliche Zeugung begründeten Vater-Kind-Verhältnis bestehen nicht. Insbesondere werden Samenspender und Kind wechselseitig unterhalts- und erbberechtigt.

- Zur Dokumentation und Auskunftsansprüchen

Eine Klage des Kindes gegen den Samenspender auf Feststellung seiner Vaterschaft setzt voraus, dass das Kind den Samenspender namhaft machen kann. Das ist im Regelfall nur möglich, wenn die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt Informationen über die Herkunft der für die heterologe Insemination verwandten Samenspende dokumentiert. Eine solche Dokumentationspflicht ist gesetzlich nicht normiert. Sie lässt sich aber möglicherweise aus dem Persönlichkeitsrecht des Kindes herleiten. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts umfasst das Persönlichkeitsrecht auch ein Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung (vgl. etwa BVerfG FamRZ 1989, 147; FamRZ 1989, 255; FamRZ 1994, 881; FamRZ 1997, 869). Davon ist allerdings die Frage zu unterscheiden, ob, unter

welchen Voraussetzungen und von wem das Kind verlangen kann, ihm die Kenntnis seiner Abstammung zu verschaffen (vgl. BVerfG FamRZ 1989, 255, 258; FamRZ 1994, 881, 882; FamRZ 1997, 869, 870). Diese Frage wird vom Gesetz nicht ausdrücklich beantwortet; sie erscheint derzeit auch noch nicht abschließend geklärt. Aus der in § 1618a BGB normierten wechselseitigen Pflicht zu Beistand und Rücksichtnahme wird - unter letztlich der richterlichen Rechtsfortbildung überlassenen Voraussetzungen - z. T. ein Anspruch des Kindes, jedenfalls des nichtehelichen Kindes, gegen seine Mutter auf Benennung des leiblichen Vaters hergeleitet (zur Wahrnehmung der dabei aus den Grundrechten folgenden Schutzpflicht der Gerichte vgl. BVerfG FamRZ 1997, 869). Auch und gerade in Fällen heterologer Insemination erscheint derzeit nicht verlässlich gesichert, ob, gegen wen, unter welchen Voraussetzungen und mit welchem genauen Inhalt dem so gezeugten Kind ein Anspruch auf Auskunft oder sonstige Verschaffung von Kenntnis über seine Abstammung zusteht und für das Kind einklagbar und vollstreckbar ist. Diese Unsicherheit dürfte auch für die Frage gelten, ob und ggf. welche Rechtsfolgen eintreten, wenn einem Auskunftspflichtigen eine von ihm an sich geschuldete Auskunftserteilung durch eigenes Verhalten - etwa durch unterlassene oder nicht hinreichend lange vorgehaltene Dokumentation der Herkunft der Samenspenden - unmöglich wird. (Zum Ganzen vgl. etwa MünchKomm / Seidel: BGB 4. Aufl. § 1589 Rdn. 26 ff., 40 ff.; MünchKomm / Wellenhofer-Klein: BGB 4. Aufl. § 1600 Rdn. 30; Staudinger / Rauscher: BGB 13. Bearb. § 1592 Anh. Rdn. 26 ; Erman / Holzhauser: BGB 11. Aufl. § 1589 Rdn. 8; jeweils m.w.N.). Unbeschadet einer klaren gesetzlichen Regelung empfiehlt sich eine Dokumentationsdauer von mindestens 30 Jahren (Zum Vergleich siehe § 18 Abs. 3 des Österreichischen Fortpflanzungsmedizingesetzes und Art. 26 des Schweizerischen Bundesgesetzes über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung).

Zu 5.4.1. Dokumentation

Im Gegensatz zu den skandinavischen Ländern und Großbritannien gibt es in Deutschland keine zentralen Melderegister, die sowohl eine Kinderwunschbehandlung als auch Schwangerschaft und Geburt in einer Datenbank dokumentieren. Insofern gibt es Ungenauigkeiten bei der Meldung von Fehlbildungen, da in der Regel nur diejenigen erfasst werden, die während der Schwangerschaft oder unmittelbar nach der Geburt dokumentiert werden. Aussagen zur perinatalen Mortalität von Geburten nach sterilitätsmedizinischer Behandlung sind lückenhaft, da es in Deutschland kein zentrales geburtshilfliches Register gibt, welches eine Kopplung mit Daten der Sterilitätsbehandlung ermöglicht.