

## Bekanntmachungen

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 17. Februar 2006 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats beschlossen:

## (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion

– Novelle 2006 –

### Vorwort

Ärztliches Handeln in der Reproduktionsmedizin hat wie in kaum einem anderen medizinischen Bereich die Interessen unterschiedlicher Beteiligten zu beachten. Sie reichen von der Sorge für das Kindeswohl und die physische sowie psychische Gesundheit des Paares mit Kinderwunsch bis zur diagnostischen und therapeutischen Betreuung der Schwangeren. Auch die Verpflichtungen gegenüber allen beteiligten Personen im Zusammenhang mit der Anwendung eines möglichen heterologen Verfahrens (Kind, Mutter, genetischer Vater, sozialer Vater) sind zu beachten. Entsprechend steht die Reproduktionsmedizin im Schnittpunkt vor allem des ärztlichen Berufsrechts, des Familienrechts, des Sozialrechts sowie des Embryonenschutzes und des Strafrechts.

Auf der Grundlage der gesetzlichen Regelungen bildet die Richtlinie zur assistierten Reproduktion für die beteiligten Ärzte seit langem wesentliche Orientierungshilfen, weil sie neben der Zusammenfassung von medizinischen Indikationen und Kontraindikationen für die verschiedenen Behandlungsverfahren auch die strukturellen sowie ablauf- und ergebnisorientierten Anforderungen praxisorientiert darlegt. Diese Orientierungsfunktion ist vor dem Hintergrund der Dynamik der wissenschaftlich-technischen Entwicklung umso bedeutsamer, solange der Gesetzgeber das Recht der Fortpflanzungsmedizin nicht systematisch regelt.

Seit der letzten Fortschreibung der Richtlinie im Jahre 1998 wurden im Bereich der assistierten Reproduktion zahlreiche Verfahren modifiziert und neue Methoden entwickelt. Hierzu zählen zum Beispiel die Polkörperdiagnostik und die morphologische Beurteilung früher pränidativer Embryonen im Zusammenhang mit der Thematik des Single-Embryo-Transfers und der Vermeidung von Mehrlingsschwangerschaften.

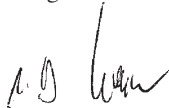
Diese Entwicklungen sind nicht losgelöst zu betrachten von der Diskussion der gesetzlichen Rahmenbedingun-

gen, insbesondere des Embryonenschutzgesetzes, sowie den ethischen Normen. So gilt der hohe Rang des Kindeswohls auch für den Umgang mit dem noch nicht geborenen Kind. In ethischer Hinsicht hat die Reproduktionsmedizin ferner die Selbstbestimmungsrechte von Paaren mit Kinderwunsch zu berücksichtigen, sich am Gesundheitsschutz der Schwangeren und des erhofften Kindes zu orientieren und ein hohes Niveau der Gesundheitsversorgung sicherzustellen.

Die im Fortschreibungsprozess der Richtlinie interdisziplinär und sehr umfassend geführte Auseinandersetzung mit der komplexen Thematik der assistierten Reproduktion soll zu einer Versachlichung der Debatte um Themen wie Präimplantationsdiagnostik, Polkörperdiagnostik, heterologe Insemination und Auswahl von Embryonen nach morphologischen Kriterien beitragen.

Die Richtlinie zeigt das Potenzial neuer reproduktionsmedizinischer Verfahren auf und erläutert im Kommentar unter anderem die Grenzen der rechtlichen Zulässigkeit oder die Unzulässigkeit ihrer Anwendung. In ihrem Regelungsteil muss die Richtlinie selbstverständlich von den gesetzlichen Vorgaben ausgehen. Der Gesetzgeber ist aber aufgefordert, die rechtlichen Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass Verfahren, die in anderen Staaten zulässig sind und zu einer Verbesserung der Kinderwunschbehandlung geführt haben, in geeigneter Weise auch in Deutschland auf der Basis eines möglichst breiten gesellschaftlichen Konsenses ermöglicht werden.

Da viele Problembereiche der Reproduktionsmedizin in Deutschland nicht umfassend durch ein „Fortpflanzungsmedizinengesetz“ geregelt sind, wird es weiterhin Aufgabe des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer sein, die Entwicklungen auf dem Gebiet der Fortpflanzungsmedizin kontinuierlich zu begleiten, kritisch zu hinterfragen und bei Bedarf eine Fortschreibung der (Muster-)Richtlinie vorzunehmen.



**Prof. Dr. med. Dr. h. c. J.-D. Hoppe**  
Präsident der Bundesärztekammer  
und des Deutschen Ärztetages



**Prof. Dr. med. Dr. h. c. P. C. Scriba**  
Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats  
der Bundesärztekammer

Nach Einführung der In-vitro-Fertilisation (IVF) Anfang der 1980er-Jahre hat die Bundesärztekammer „Richtlinien zur Durchführung von IVF und Embryo-

transfer (ET) als Behandlungsmethode der menschlichen Sterilität“ erarbeitet. Sie sind durch Beschluss des 88. Deutschen Ärztetages 1985 Bestandteil der

(Muster-)Berufsordnung und der meisten Berufsordnungen der Landesärztekammern geworden. Die Modifizierung und Ausweitung der Verfahren hat inzwi-

schen die vorliegende Fortschreibung erforderlich gemacht.

## Präambel

Die (Muster-)Richtlinie berücksichtigt die öffentliche Debatte über Chancen, Legitimität und ethische Grenzen der Fortpflanzungsmedizin, den gesellschaftlichen Wertewandel zu Familie, Ehe und Partnerschaft und die Kriterien der Medizinethik. Die Anwendung medizinisch assistierter Reproduktion ist durch das Leiden von Paaren durch ungewollte Kinderlosigkeit und durch ihren auf natürlichem Weg nicht erfüllbaren Kinderwunsch begründet. Zwar besitzt kein Paar ein Recht oder einen Anspruch auf ein Kind, jedoch ist der Wunsch nach einem eigenen Kind legitim und nachvollziehbar. Sofern sich ein Kinderwunsch auf natürlichem Weg nicht erfüllen lässt, kann die medizinisch assistierte Reproduktion zumindest in begrenztem Umfang Hilfe leisten. Der technische Fortschritt der Reproduktionsmedizin soll aber keine überhöhten Erwartungen wecken und keiner Verschiebung gesellschaftlicher Leitbilder zulasten behindert geborener Kinder Vorschub leisten.

Der medizinisch assistierten Reproduktion liegen die gesetzlichen Vorgaben, namentlich das Embryonenschutzgesetz (ESchG), zugrunde. Die Schutzwürdigkeit und das Lebensrecht von Embryonen werden von der abgeschlossenen Befruchtung an gewahrt. Darüber hinaus orientiert sie sich an ethischen Normen, die das Kindeswohl, d. h. den Schutz und die Rechte des erhofften Kindes, die Frau, den Mann und die behandelnden Ärztinnen/Ärzte betreffen.

Den hohen Rang des Kindeswohls bringen zum Beispiel das Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte des Kindes aus dem Jahr 1989 oder die von der 50. Generalversammlung des Weltärztebundes 1998 verabschiedete „Deklaration von Ottawa zum Recht des Kindes auf gesundheitliche Versorgung“ zum Ausdruck. In der UN-Kinderrechtskonvention erkennen die Vertragsstaaten in Artikel 24 „das Recht des Kindes auf das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit“ an. Der Weltärztebund betont im Rahmen seiner „Allgemeinen Grundsätze“, „dass die bestmögliche Wahrnehmung der Interessen des Kindes die wichtigste Aufgabe in der Gesundheitsversorgung sein muss“. Der hohe Anspruch an das Kindeswohl gilt auch für den Umgang mit dem noch nicht geborenen Kind.

Sofern im konkreten Fall die Anwendung reproduktionsmedizinischer Ver-

fahren die Voraussetzung dafür ist, dass ein Kinderwunsch überhaupt verwirklicht wird, trägt die Ärztin/der Arzt für das Wohl des mit ihrer/seiner medizinischen Assistenz erzeugten Kindes eine besondere Verantwortung. Die ärztliche Pflicht, zum Wohl der Patienten zu handeln und Schaden zu vermeiden, bezieht sich auf die Mutter und auf die erwünschten Kinder. Aufgrund der ärztlichen Verantwortung muss daher über Gefährdungen, die aus Mehrlingsschwangerschaften für Mutter und Kind resultieren, oder das Problem erhöhter nachgeburtlicher Gesundheitsschäden des Kindes sorgsam und umfassend aufgeklärt werden. Im Einzelfall müssen der Kinderwunsch eines Paares und eventuelle gesundheitliche Risiken, die eine medizinisch assistierte Reproduktion für das erhoffte Kind mit sich bringen können, gegeneinander abgewogen werden. Dem Recht des Kindes auf Kenntnis seiner genetischen Herkunft ist Rechnung zu tragen.

Paare mit Kinderwunsch und vor allem die betroffenen Frauen sind den Prinzipien der Patientenautonomie und des *informed consent* gemäß über die Einzelheiten und Risiken der für sie in Betracht kommenden Verfahren umfassend zu informieren und aufzuklären. Die medizinische Information soll von einer psychosozialen Beratung begleitet werden. Die Patientin bzw. das Paar sind in die Lage zu versetzen, unter Kenntnis der medizinischen Sachverhalte, der Risiken, die mit der Inanspruchnahme reproduktionsmedizinischer Verfahren verbunden sind, sowie der ethischen Aspekte, zu denen das Kindeswohl gehört, in eigener Verantwortung zu entscheiden, ob sie die Reproduktionsmedizin in Anspruch nehmen möchten und welche Verfahren der ärztlich assistierten Reproduktion es sind, von denen sie Gebrauch machen wollen.

Die Behandlungsstandards und das Niveau der gesundheitlichen Versorgung, die in Deutschland reproduktionsmedizinisch gewährleistet werden, sind im europäischen Kontext zu sehen. Sie lassen sich vom Fortschritt der Behandlungsmethoden, von den rechtlichen Entwicklungen sowie den – auch weniger restriktiven – ethischen Gesichtspunkten, die in anderen europäischen Ländern gelten, nicht abkoppeln. Nichtgenetische oder genetisch-diagnostische Verfahren, die in einer Reihe europäischer Staaten im Rahmen der dort geltenden Gesetze auf Wunsch der Eltern zu einer möglichen Verbesserung des Schwangerschaftserfolges und um der Gesundheit der erhofften Kinder willen praktiziert werden (z. B. Präimplantationsdiagnostik oder vor allem Kultivierung von Embryo-

nen mit nachfolgendem Single-Embryo-Transfer), sind in der Bundesrepublik Deutschland zurzeit nicht statthaft oder in ihrer rechtlichen Zulässigkeit strittig. In ethischer Hinsicht gilt, dass die Reproduktionsmedizin die Selbstbestimmungsrechte von Paaren mit Kinderwunsch zu berücksichtigen, sich am Gesundheitsschutz der Schwangeren und des erhofften Kindes zu orientieren und ein hohes Niveau der Gesundheitsversorgung sicherzustellen hat. Letztlich liegt es am Gesetzgeber, die gesetzlichen Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass Verfahren, die in anderen Staaten zu einer Verbesserung der Kinderwunschbehandlung geführt haben und dort statthaft sind, in der Bundesrepublik Deutschland übernommen werden können.

## 1. Begriffsbestimmungen zur assistierten Reproduktion

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, sodass 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 Spermias 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.<sup>1</sup>

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 vorauszugehen, 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 Richtlinien 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

<sup>1</sup>Siehe hierzu auch:

- Präimplantationsdiagnostik – Thesen zu den medizinischen, rechtlichen und ethischen Problemstellungen: Bericht der Bioethik-Kommission des Landes Rheinland-Pfalz vom 20. 6. 1999, Ministerium der Justiz Rheinland-Pfalz; <http://www.justiz.rlp.de>.
- Diskussionsentwurf zu einer Richtlinie zur Präimplantationsdiagnostik: Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer: Dtsch Arztebl 2000; 97: A 525–8.
- Ergänzende Stellungnahme zum Diskussionsentwurf. Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer: Dtsch Arztebl 2002; 99: A 2972, und <http://www.aerzteblatt.de/pid>.
- Deutscher Ärztetag – Entschlüsse zum Tagesordnungspunkt VI: Präimplantationsdiagnostik: Dtsch Arztebl 2002; 99: A 1653.
- Enquete-Kommission – Recht und Ethik der modernen Medizin (Schlussbericht): Deutscher Bundestag, Referat Öffentlichkeitsarbeit 2002, Teil C.
- Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft, Stellungnahme vom 23. 1. 2003: Nationaler Ethikrat.
- Stellungnahme der Bioethik-Kommission der Bayerischen Staatsregierung zur Präimplantationsdiagnostik (PID) vom 21. 7. 2003: Bioethik-Kommission Bayern.
- Polkörperdiagnostik, Stellungnahme vom 16. 6. 2004: Nationaler Ethikrat.

Eine unerklärliche (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.

### 2.1.4. Intrauteriner 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 Voraussetzungen (s. Kapitel „Voraussetzungen für spezielle Methoden“, Abschnitt „Verwendung von heterologem Samen“) 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 Voraussetzungen (s. Kapitel „Voraussetzungen für spezielle Methoden“, Abschnitt „Verwendung von heterologem Samen“) 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. § 13 i. V. m. § 5 der (Muster-)Berufsordnung für Ärzte (MBO-Ä). Die Ärztin/der Arzt hat bei der Anwendung dieser Verfahren insbesondere das Embryonenschutzgesetz und diese (Muster-)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 die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt zu der Einschätzung gelangt ist, dass

- die Frau mit einem nicht verheirateten Mann in einer festgefügt 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 der Ärzte und Krankenkassen in der jeweils gültigen Fassung zu beachten.

### 3.1.4. Berufsrechtliche Voraussetzungen

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

Eine Ärztin/ein Arzt kann nicht dazu verpflichtet werden, entgegen ihrer/seiner Gewissensüberzeugung Verfahren der assistierten Reproduktion durchzuführen.

### 3.2. Information, Aufklärung, Beratung und Einwilligung

Das Paar muss vor Beginn der Behandlung durch die behandelnde Ärztin/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 Oligoasthenoteratozoospermie 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 die behandelnde Ärztin/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 der aufklärenden Ärztin/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

Die anwendende Ärztin/der anwendende Arzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe muss über den Schwerpunkt bzw. über die fakultative Weiterbildung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ gemäß den Weiterbildungsordnungen der Ärztekammern der Länder 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 Fachärztinnen/Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt bzw. mit der fakultativen Weiterbildung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“. Ihnen obliegen die verantwortliche Überwachung der in dieser (Muster-)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 müssen Ärztinnen/Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Andrologie“ in Diagnostik und Therapie im Rahmen der assistierten Reproduktion integriert sein.

Die regelmäßige Kooperation mit einer Humangenetikerin/einem Humangenetiker und einer ärztlichen oder Psychologischen Psychotherapeutin/einem 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<sup>2</sup> Fachärztinnen/Fachärzten für Humangenetik oder Ärztinnen/Ärzten mit 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 Spermendiagnostik und -präparation
- Labor für In-vitro-Fertilisation, In-vitro-Kultur und ggf. Mikroinjektion
- EDV-gestützte Datenerfassung.

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 Transfusionsyndrom).

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 Dokumentierung 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 beide 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 homolo-

gem Samen nicht erfolgreich war oder nicht zum Einsatz kommen konnte (s. Kapitel „Medizinische Voraussetzungen“, Abschnitt „Heterologe Insemination“).

Die Ärztin/der Arzt hat sicherzustellen, dass

- kein Mischsperma verschiedener Samenspenden verwendet wird,
- kein frisches Spendersperma verwendet wird,
- der Samenspenden 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-positive 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. Die Ärztin/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

Die behandelnde Ärztin/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: ▷

<sup>2</sup>Für die laborgestützten Leistungen gelten die Bestimmungen der (Muster-)Weiterbildungsordnung (M-WBO).

**5.3.3.1. Unterrichtung über Rechtsfolgen**

Die behandelnde Ärztin/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**

Die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt muss

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

außerdem muss sie/er dokumentieren,

– dass sich der Samenspender mit der Dokumentation von Herkunft und Verwendung der Samenspende und – für den Fall eines an sie/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 die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt – für den Fall eines an diese/diesen gerichteten Auskunftsverlangens des Kindes oder eines der künftigen Elternteile – von ihrer/seiner Schweigepflicht entbunden haben.

Dies gilt auch für den Fall, dass die behandelnde Ärztin/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 sollen die Ärztekammern gemeinsam ein Dokumentationszentrum (Deutsches IVF-Register = DIR) führen. Jede Arbeitsgruppe hat eine EDV-gestützte Dokumentation entsprechend dem Fragenkatalog des DIR zu erstellen.

Die Ärztekammern sollten das DIR beauftragen, jährlich einen Bericht über die Arbeit der IVF/ET-Zentren zu erstellen und zu veröffentlichen.

Die erhobenen Daten sollen regelmäßig so ausgewertet werden, dass der Ärztin/dem Arzt die individuelle Beurteilung seiner Tätigkeit ermöglicht wird.

Im Einzelnen müssen 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 Beurteilung dieser Kriterien ist nur auf der Grundlage einer prospektiven Datenerfassung möglich. Konkret bedeutet die Prospektivität der Datenerhebung, 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 i. S. der Qualitätssicherung ermöglicht, die nicht nur der interessierten Ärztin/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. Zuständige Kommissionen bei den Ärztekammern**

Die Ärztekammern sollen Ständige Kommissionen bilden, welche die Einhaltung der in den Richtlinien definierten fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen prüfen. Zugleich sollen die Kommissionen die Qualität der Arbeitsgruppen verfahrens- und ergebnisbezogen prüfen und sie beraten. Ihnen sollen geeignete Ärztinnen/Ärzte und Juristinnen/Juristen angehören, wobei mindestens eine Ärztin/ein Arzt Erfahrungen in der Reproduktionsmedizin haben muss.

Eine Kommission kann sich in speziellen Fragen durch Vertreter anderer Gebiete ergänzen.

Um eine möglichst einheitliche Anwendung dieser (Muster-)Richtlinie zu erreichen, sollten von mehreren Ärztekammern gemeinsam getragene Kommissionen und/oder bei der Bundesärztekammer eine Kommission zur Beurteilung grundsätzlicher Auslegungsfragen gebildet werden.

**5.4.4. Meldung von Verstößen**

Verdacht auf Verstöße gegen die (Muster-)Richtlinie, auch auffälliges Ausbleiben der Dokumentationen nach 5.4.1., sind der zuständigen Ärztekammer zu melden.

**5.5. Berufsrechtliche Folgen**

Die Nichtbeachtung des ESchG und dieser (Muster-)Richtlinie kann neben den strafrechtlichen auch berufsrechtliche Sanktionen nach sich ziehen.

## Kommentar

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 Spermatozoneninjektion (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 Ho-



den 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 Oligoasthenoteratozoospermie lassen sich Spermien u. U. aus dem Hoden aspirieren (Testicular Sperm Aspiration, TESA) oder aus dem biopsisch 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 trans-membrane 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 (Präfertiliationsphase) 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 Anlagetragerschaft des Vaters für denselben Gen-

defekt eine 50-prozentige Chance, dass das Spermium diesen nicht trägt und ein heterozygoter, von der spezifischen Erkrankung selbst nicht betroffener Anlagetragender 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 Nullisomie 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 Chromosomenresultat in dieser einen Zelle nicht für den frühesten Embryo repräsentativ. Embryonen mit frühesten Chromosomenmosaik 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 Arzneimittelmissbrauch, 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 si-

chern. 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 drei 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 Mutterchaft 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 Scha-

den 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 Schäden 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; 1604–6).

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 Drillingsschwangerschaft erhöht, wenn ihr drei Embryonen übertragen werden, gegenüber einer 40-jährigen Frau, bei der das Zwillings- und Drillingrisiko 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 Drillingsschwangerschaft. Bei einer 40-jährigen Frau beträgt die Wahrscheinlichkeit für eine Zwillingschwangerschaft 13 % sowie für eine Drillingsschwangerschaft 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, psychosozialen 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 Samenspende 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 mwN). 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).



## Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

## „UAW-News – International“

## Hypersomnie unter Isotretinoin

## 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.

## Mitglieder des Arbeitskreises

Univ.-Prof. Dr. med. K. **Diedrich**, Direktor der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Medizinische Universität zu Lübeck

Prof. Dr. med. Hermann **Hepp (Federführender)**, em. Direktor der Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe des Klinikums Großhadern in München  
Prof. Dr. med. Heribert **Kentenich**, Chefarzt der DRK-Frauenklinik in Berlin

Prof. Dr. theol. Hartmut **Kreb**, Evang.-Theologische Fakultät, Abteilung Sozialethik, Universität Bonn

Prof. Dr. jur. Hans **Lilie**, Inhaber des Lehrstuhls für Strafrecht, Strafprozessrecht, Rechtsvergleichung und Medizinrecht der Juristischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Mechthild **Neises**, Medizinische Hochschule Hannover, Funktionsbereich Psychosomatische Frauenheilkunde, Abteilung Psychosomatik und Psychotherapie

Univ.-Prof. Dr. med. Eberhard **Nieschlag**, Direktor des Instituts für Reproduktionsmedizin, Universitätsklinikum Münster

Prof. Dr. rer. soz. Irmgard **Nippert**, Institut für Humangenetik, Universitätsklinikum Münster

Prof. Dr. med. Eberhard **Schwinger**, Direktor des Instituts für Humangenetik, Universitätsklinikum Lübeck

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**, em. Direktor der Medizinischen Klinik Innenstadt der Ludwig-Maximilians-Universität München

RAin Ulrike **Wollersheim**, Rechtsabteilung der Bundesärztekammer in Berlin

Priv.-Doz. Dr. med. Christiane **Woopan**, Institut für Geschichte und Ethik der Medizin der Universität zu Köln

## Beratend:

Prof. Dr. jur. Thomas **Wagenitz**, Sprockhövel

## Geschäftsführung:

## Dez. VI – Wissenschaft und Forschung –

Dr. med. Gert Schomburg, Dezernent  
Dr. med. Petra Zschieschang, Referentin

## Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Dezernat 6  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
Telefon: 0 30/40 04 56-4 60  
Fax: 0 30/40 04 56-4 86  
E-Mail: dezernat6@baek.de

Isotretinoin ist als stark sebosuppressive, antiinflammatorische und antikeratinisierende Substanz, deren Anwendung erhebliche Risiken beinhaltet, nur bei schweren therapieresistenten Formen der Akne als Reservemittel indiziert (1). Wegen seiner teratogenen Wirkung darf es bei Frauen im gebärfähigen Alter nur unter sicherem Konzeptionsschutz verordnet werden. Mindestens eine, besser zwei sich ergänzende Methoden der Konzeptionsverhütung müssen bereits einen Monat vor Beginn der Medikation begonnen werden. Wegen der Gefahr der Auslösung eines Pseudotumors cerebri darf es nicht mit Tetracyclinen kombiniert werden. (Weitere Hinweise für eine sichere Anwendung der Substanz finden sich auf der Internetseite des BfArM.)

Es wird über einen 17-jährigen Patienten berichtet (2), der sowohl unter einer rezidivierenden schweren Depression als auch einer Acne vulgaris litt. Der Patient wurde akut in einem psychiatrischen Krankenhaus aufgenommen, nachdem drei Monate zuvor mit einer Isotretinoin-Therapie begonnen worden war. Er gab an, dass es drei Tage nach Beginn der Einnahme von Isotretinoin zu einer starken Verschlechterung seiner psychischen Situation mit Zunahme der depressiven Symptome und Suizidideen gekommen sei, allerdings mit einer bemerkenswerten Ausnahme: Während er zuvor oft an Schlafstörungen gelitten hatte, schlief er nun täglich 14 bis 15 Stunden. Während der Wachphasen bestand eine exzessive Schläfrigkeit. Isotretinoin wurde abgesetzt und der Patient stationär beobachtet. Nach drei Tagen waren die depressiven Symptome erheblich gebessert, und die Suizidideen hatten nachgelassen. Auch die Hypersomnie war verschwunden.

Im deutschen Spontanmeldesystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: 24. 11. 2005) sind 470 Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit Isotretinoin erfasst. Davon betrafen 96

Meldungen (20,4 Prozent) psychiatrische Störungen, darunter 22 Fälle einer Depression und sieben über Suizidgedanken bzw. Suizidversuch. Nur zweimal wird eine Schlafstörung genannt, in einem Fall verbunden mit Angst, Schwindel und Depression. In einem weiteren Bericht werden Mattigkeit und Somnolenz angegeben.

In den Fachinformationen zu Isotretinoin-haltigen Präparaten (3) wird auf psychische Störungen hingewiesen. Danach ist in seltenen Fällen mit dem Auftreten einer Depression oder der Verschlimmerung einer bestehenden Depression, Angstgefühlen, Stimmungsschwankungen und Aggressivität zu rechnen. Sehr selten wurde auch über Suizidgedanken und Suizidversuche berichtet. Die AkdÄ bittet diesbezüglich um anhaltende Aufmerksamkeit, insbesondere bei Patienten mit entsprechenden psychiatrischen Vorerkrankungen.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür den in regelmäßigen Abständen im Deutschen Ärzteblatt auf der vorletzten Umschlagseite abgedruckten Berichtsbogen verwenden oder diesen aus der AkdÄ-Internetpräsenz [www.akdae.de](http://www.akdae.de) abrufen.

## Literatur

1. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Akne-Therapie im Überblick. Arzneiverordnung in der Praxis 2000; Heft 3: 2–3.
2. Shehi GM, Bryson WJ: Hypersomnia associated with isotretinoin in a patient with recurrent major depressive disorder and acne vulgaris. Sleep 2004; 27: 821.
3. Fachinformation Roaccutan® Weichkapseln, September 2004. Fachinformation Isotretinoin-ratiopharm® Weichkapseln, März 2004.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Postfach 12 08 64, 10598 Berlin, Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Fax: 0 30/40 04 56-5 55, E-Mail: [info@akdae.de](mailto:info@akdae.de), Internet: [www.akdae.de](http://www.akdae.de) □