

## Erläuterung zu einzelnen Punkten der Richtlinie zur assistierten Reproduktion

Am 01.06.2007 ist die Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion (HÄBl. 5/2007, S. 325-330) als Anlage zu Kapitel D IV Nr. 15 Abs. 1 der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen in Kraft getreten. Die nachstehende kurze Erläuterung zu einzelnen Punkten soll eine Interpretationshilfe für die 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 Oligoasthenoteratozoospermie lassen sich Spermien u. U. aus dem Hoden aspirieren (Testicular Sperm Aspiration, TESA) oder aus dem biotisch 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 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 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 (Präferilisationsphase) 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 Chromosomenresultat in dieser einen Zelle nicht für den frühesten Embryo repräsentativ. Embryonen mit frühesten Chromosomenmosaikern 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 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 festgefügt 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. Insbesondere im Hinblick auf die möglichen rechtlichen Konsequenzen ist erforderlich, dass diese Paare sich umfassend rechtlich beraten und aufklären lassen. Daher hat der Leiter der Arbeitsgruppe in den Fällen der heterologen Insemination sicherzustellen, dass eine notarielle Dokumentation stattfindet. Eine heterologe Insemination ist 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 um 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 3.1.3. Sozialversicherungsrechtliche Voraussetzungen**

Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Ärzten oder Einrichtungen, die sich um die Genehmigung zur Durchführung der künstlichen Befruchtung nach § 121a SGB V bewerben, sollen diejenigen Ärzte vorrangig berücksichtigt werden, die zusätzlich über eine Weiterbildungsermächtigung auf dem Schwerpunktgebiet der Gynäkologischen Endokrinologie und Reproduktionsmedizin im Sinne der

Weiterbildungsordnung der Ärztinnen und Ärzte in Hessen verfügen. Hintergrund ist die gezielte Nachwuchsförderung und künftige Sicherstellung einer Versorgung der Bevölkerung mit Maßnahmen zur Durchführung der künstlichen Befruchtung.

### **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.

Der Grundsatz, dass die Mitglieder der Arbeitsgruppe an einem Ort ansässig sind, soll gewährleisten, dass auch im plötzlich eintretenden Vertreterfalle eine Weiterbehandlung der Patienten erfolgen kann. Sofern der stellvertretende Leiter nicht in der gleichen IVF-Einrichtung wie der Leiter der Arbeitsgruppe ständig tätig ist, so hat der Leiter daher sicherzustellen, dass sein Stellvertreter im Vertreterfalle in angemessener Zeit in der Einrichtung erscheinen kann. Die Weiterbehandlung darf nicht dadurch beeinträchtigt oder gefährdet sein, dass Leiter und Stellvertreter nicht am gleichen Ort ansässig sind.

#### **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 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 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 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 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.

Der behandelnde Arzt muss sich über die möglichen rechtlichen Folgen einer heterologen Insemination für alle Beteiligten unterrichten. Darüber hinaus muss er sicherstellen, dass eine notarielle Dokumentation über die Rechtsberatung des Paares stattgefunden hat. Unbeschadet dieser eigenverantwortlich durchzuführenden Unterrichtung und Sicherstellung 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 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/Holzhauer: 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 Fortpflanzungsmedizinengesetzes 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.

BAN