



# Reproduktionsmedizin im internationalen Vergleich

Wissenschaftlicher Sachstand, medizinische  
Versorgung und gesetzlicher Regelungsbedarf

Klaus Diedrich  
Ricardo Felberbaum  
Georg Griesinger  
Hermann Hepp  
Hartmut Kreß  
Ulrike Riedel



**BIO- UND GENTECHNOLOGIE**

**FRIEDRICH  
EBERT   
STIFTUNG**

# Reproduktionsmedizin im internationalen Vergleich

Wissenschaftlicher Sachstand,  
medizinische Versorgung und gesetzlicher Regelungsbedarf

---

Klaus Diedrich  
Ricardo Felberbaum  
Georg Griesinger  
Hermann Hepp  
Hartmut Kreß  
Ulrike Riedel



**GUTACHTEN**  
im Auftrag der Friedrich-Ebert-Stiftung

ISBN: 978-3-89892-939-4

Herausgeber: Stabsabteilung der Friedrich-Ebert-Stiftung

Redaktion: Beate Martin, Thomas Dreher

© 2008 Friedrich-Ebert-Stiftung,

Hiroshimastraße 17, D-10785 Berlin

Stabsabteilung, [www.fes.de/stabsabteilung](http://www.fes.de/stabsabteilung)

Umschlag: Pellens Kommunikationsdesign GmbH, Bonn

Titelfoto: © dpa Picture Alliance

Gestaltung: Doreen Engel, Berlin

Druck: bub Bonner Universitäts-Buchdruckerei

Printed in Germany August 2008

## Inhalt

<b>Thesen</b> . . . . .	6
<b>I. Einleitung</b> ■ Klaus Diedrich . . . . .	8
<b>II. Vorgeschichte und Stand der Gesetzgebung</b> ■ Ulrike Riedel . . . . .	11
1. Embryonenschutzgesetz . . . . .	11
2. Bemühungen um ein Fortpflanzungsmedizingesetz (FMG) . . . . .	13
3. EU-Richtlinie und Gewebegesetz . . . . .	15
<b>III. Reproduktionsmedizin in Deutschland und im internationalen Vergleich</b> ■ Georg Griesinger, Ricardo Felberbaum, Hermann Hepp, Klaus Diedrich . . . . .	22
1. <b>Der aktuelle wissenschaftliche Stand in der Fortpflanzungsmedizin</b> . . . . .	22
1.1. Die natürlichen Bedingungen menschlicher Fortpflanzung . . . . .	22
1.2. Methoden der extrakorporalen Befruchtung in Deutschland . . . . .	26
1.2.1. <i>Die Entwicklung des Embryos als Maßstab für eine erfolgreiche Schwangerschaft</i> . . . . .	27
1.2.2. <i>Die morphologische Beurteilung</i> . . . . .	28
1.2.3. <i>Der Blastozystentransfer</i> . . . . .	32
1.2.4. <i>Sonstige Methoden der Embryobewertung</i> . . . . .	33
1.3. Der elektive Single-Embryo-Transfer (eSET) . . . . .	35
<b>Zusammenfassung</b> . . . . .	38
2. <b>Ergebnisse der Fortpflanzungsmedizin in Deutschland</b> . . . . .	39
2.1. Schwangerschaftsraten und Geburten . . . . .	39
2.2. Mehrlingsschwangerschaften nach IVF . . . . .	41
2.2.1. <i>Gesundheitsrisiken durch Mehrlingsschwangerschaften</i> . . . . .	43
2.2.2. <i>Fetozide nach reproduktionsmedizinischer Behandlung in Deutschland</i> . . . . .	45

3.	Reproduktionsmedizin im internationalen Vergleich . . . . .	50
4.	Das Deutsche IVF-Register (DIR) und nationale Aufsichtsbehörden . . .	57
5.	Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur assistierten Reproduktion. . .	60
<b>IV.</b>	<b>Ethische Gesichtspunkte zu derzeitigen Behandlungsstandards der Fortpflanzungsmedizin in Deutschland</b> ■ Hartmut Kreß . . . .	62
1.	Notwendigkeit ethischer Reflexion . . . . .	62
2.	Bioethische Prinzipien. . . . .	63
3.	Gesundheitsschutz und gesundheitliche Versorgung . . . . .	66
4.	Abwägung von Handlungsfolgen . . . . .	71
5.	Gesetzlicher Regelungsbedarf und Regelungsbedingungen aus ethischer Sicht . . . . .	82
	Zusammenfassung . . . . .	86
<b>V.</b>	<b>Notwendigkeit eines Fortpflanzungsmedizingesetzes (FMG) aus rechtlicher Sicht</b> ■ Ulrike Riedel . . . . .	88
1.	Regelungsbereiche. . . . .	88
1.1.	Gewebe-gesetz, Transplantationsgesetz und Arzneimittelgesetz im Verhältnis zu einem künftigen Fortpflanzungsmedizingesetz . . . . .	89
2.	Regelungslücken und erforderliche Regelungen eines Fortpflanzungsmedizingesetzes . . . . .	91
2.1.	Regelung grundsätzlicher Anwendungsvoraussetzungen. . . . .	92
2.1.1.	Arztvorbehalt . . . . .	92
2.1.2.	Indikation . . . . .	92
2.1.3.	Gewährleistung der Gesundheit . . . . .	93
2.1.4.	Information, Aufklärung und Beratung . . . . .	93
2.1.5.	Statusrechtliche Voraussetzungen . . . . .	94
2.1.6.	Neuartige Verfahren . . . . .	94
2.1.7.	Bundesbehörde. . . . .	95
2.1.8.	Bundesweites Register . . . . .	96

2.2.	Besondere Regelungen fortpflanzungsmedizinischer Verfahren. . . . .	96
2.2.1.	Donogene (heterologe) Samenspende . . . . .	96
2.2.2.	Präimplantationsdiagnostik (PID) . . . . .	99
2.2.3.	»Dreierregel« des ESchG und Auswahl von Embryonen. . . . .	101
2.2.4.	Aufbewahrung und Verbleib von Vorkernen, Keimzellen und überzähligen Embryonen . . . . .	104
	Zusammenfassung . . . . .	111
<b>VI.</b>	<b>Zusammenfassung</b> ■ Klaus Diedrich. . . . .	112
<b>VII.</b>	<b>Anhang</b> . . . . .	115
	Abbildungs- und Tabellenverzeichnis. . . . .	115
	Glossar . . . . .	117
	Abkürzungsverzeichnis. . . . .	123
	Literaturhinweise. . . . .	125
	Die Autoren. . . . .	126
	Bisher erschienen. . . . .	128

Anmerkung zur Internetfassung dieses Gutachtens ([www.fes.de/biotech](http://www.fes.de/biotech)):

Die im Text zitierten Quellen (grün unterstrichen) sind mit den entsprechenden Webseiten verlinkt und damit direkt einsehbar.

## Thesen

1. Die Fortpflanzungsmedizin wird in der westlichen Welt immer mehr an Bedeutung gewinnen. Frauen und Paare möchten in einer immer späteren Lebensphase ihren Kinderwunsch realisieren. Bei zunehmendem Alter der Frauen nimmt die Fruchtbarkeit ab.
2. Seit Einführung des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) 1991 hat es eine Vielzahl von medizinischen Entwicklungen in der Fortpflanzungsmedizin gegeben, die vom ESchG in Deutschland nur unzureichend geregelt werden und deshalb zum Teil nicht durchgeführt werden dürfen, obwohl sie dem Schutz der Gesundheit von Mutter und Kind dienen.
3. Paare mit unerfülltem Kinderwunsch sollen auch in Deutschland nach dem Stand der Wissenschaft und Technik (»State of the art«) behandelt werden können und nicht in andere europäische Länder ausweichen müssen.
4. Die werdende Mutter genießt besonderen Gesundheitsschutz und Priorität.
5. Dem Schutz des Präimplantationsembryos ist genauso Sorge zu tragen wie der Gesundheit von Mutter und Kind.
6. Ziel der Fortpflanzungsmedizin ist auch, Mehrlingsschwangerschaften zu vermeiden, da diese mit schwerwiegenden Risiken und Folgen für die meist zu früh geborenen Kinder und ihre Mütter verbunden sind. Der elektive Single-Embryo-Transfer (eSET) kann die Kinderwunschbehandlung optimieren und Mehrlingsschwangerschaften vermeiden, wie aus dem umliegenden Ausland aufgezeigt werden konnte.
7. Die bestehenden gesetzlichen Regelungen zu medizinischen, ethischen, statusrechtlichen und organisatorischen Fragen der Fortpflanzungsmedizin sind lückenhaft oder verstreut und unübersichtlich in unterschiedlichen Gesetzen, Verordnungen oder Richtlinien enthalten. Es ist notwendig ein einheitliches Fortpflanzungsmedizinengesetz (FMG) zu erlassen, welches bestehende Gesetzeslücken schließt, die Fortpflanzungsmedizin somit umfassend regelt und die Gesetzeslage übersichtlicher macht.

Klaus Diedrich

## I. EINLEITUNG

In Deutschland sind etwa 1,2 – 1,5 Millionen Paare ungewollt kinderlos und benötigen ärztliche Hilfe, um ihren Kinderwunsch zu erfüllen.

Nach Angaben des Bundesgesundheitsministeriums (2004)<sup>1</sup> nehmen jährlich etwa 200.000 Paare reproduktionsmedizinische Hilfen in Anspruch. Davon unterzogen sich im Jahr 2006 38.551 Frauen einer Behandlung durch In-vitro-Fertilisation (IVF)<sup>2</sup>. In den vergangenen zehn Jahren (1997 bis 2006) sind 105.365 Kinder nach IVF zur Welt gekommen<sup>3</sup>.

Die Kinderwunschbehandlung (assistierte Reproduktion) beinhaltet ein großes Spektrum verschiedener Behandlungen. Dieses Spektrum reicht von einer einfachen Korrektur von Störungen im ovariellen Zyklusgeschehen der Frau bis zu Maßnahmen der IVF unter zusätzlicher Anwendung der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI). Da die extrakorporale Befruchtung mit hohen Belastungen und Risiken verbunden sein kann, ist eine strenge Indikationsstellung notwendig.

Das 1991 in Kraft getretene Embryonenschutzgesetz (ESchG) bietet den in Deutschland in der Reproduktionsmedizin tätigen Ärzten und Biologen den gesetzlichen Rahmen, in dem sie arbeiten dürfen. Ziel des Gesetzes ist der Schutz des Embryos und Festlegung der Rahmenbedingungen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft. Eine

<sup>1</sup> Persönliche Mitteilung.

<sup>2</sup> Deutsches IVF Register (DIR) Jahrbuch 2006:15.

<sup>3</sup> DIR Jahrbuch 2006:21.

anderweitige Nutzung des Embryos (bspw. zu Forschungszwecken) sollte ausgeschlossen werden. Inzwischen ist dieses Gesetz 16 Jahre alt und der wissenschaftliche Sachstand in der Reproduktionsmedizin hat große Fortschritte gemacht. Es ist deshalb erforderlich, das Gesetz dieser Entwicklung anzupassen, um Paare mit unerfülltem Kinderwunsch auch in Deutschland nach dem derzeitigen besten medizinischen und wissenschaftlichen Standard zu behandeln.

Zu diesen neuen regelungsbedürftigen Behandlungen gehört der sog. elektive Single-Embryo-Transfer (eSET), bei dem lediglich ein Embryo (aus mehreren, durch IVF gezeugten Embryonen) nach Beurteilung mittels Lichtmikroskop ausgewählt und in die Gebärmutter der Patientin transferiert wird. Durch dieses Vorgehen ist es möglich, die Kinderwunschbehandlung zu optimieren (Herbeiführung einer Schwangerschaft und Geburt), bei gleichzeitig größtmöglicher Reduktion des Risikos einer für Mutter und Kind gefährlichen Mehrlingsschwangerschaft.

In dem vorliegenden Gutachten zu aktuellen Fragen der Reproduktionsmedizin wird der medizinisch-wissenschaftliche Sachstand der Reproduktionsmedizin in Deutschland und im übrigen Europa beschrieben. Daraus wird abgeleitet, welche gesetzlichen Regelungslücken in Deutschland durch die fortwährende Entwicklung der Reproduktionsmedizin entstanden sind, und welche ethischen Fragen berührt werden. Eine Gesundheitsversorgung nach den neuesten medizinischen Erkenntnissen sollte für Paare mit Kinderwunsch in Deutschland ermöglicht werden. Dabei ist der Prämisse des Schutzes des Präimplantationsembryos genauso Rechnung zu tragen wie der Prämisse des Gesundheitsschutzes von Mutter und Kind. Mit dieser Darstellung über den Regelungsbedarf in der Reproduktionsmedizin soll die Diskussion erneut in die Politik hineingetragen werden, um den Gesetzgeber zu der dringend erforderlichen Regelung der Reproduktionsmedizin zu bewegen.

Das nachfolgende Gutachten wurde von einer Arbeitsgruppe unter Leitung von Prof. Dr. Klaus Diedrich erstellt. In der Arbeitsgruppe haben Prof. Dr. Ricardo Felberbaum, Priv.-Doz. Dr. Georg Griesinger, Prof. Dr. Hermann Hepp, Prof. Dr. Hartmut Kreß, Frau Rechtsanwältin Ulrike Riedel und in der Redaktion Frau Isa Berndt von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) mitgearbeitet.

Ulrike Riedel

## VORGESCHICHTE UND STAND DER GESETZGEBUNG II.

### 1. Embryonenschutzgesetz

Am 1.1.1991 trat – nach mehrjähriger Kommissionstätigkeit und intensiver, kontrovers geführter öffentlicher und parlamentarischer Debatte – das Embryonenschutzgesetz (ESchG) in Kraft<sup>4</sup>. Mit dem ESchG war ein Ausgleich zwischen dem Schutz des sich entwickelnden extrakorporal gezeugten menschlichen Lebens, der Optimierung der Erfolgsaussichten der Herbeiführung einer Schwangerschaft unter Vermeidung von Mehrlingsschwangerschaften, den Gesundheitsinteressen der Frau und der künstlich gezeugten Kinder und der Vorsorge gegen möglichen Missbrauch der Reproduktionstechnologien intendiert. Kernregelung zur Erreichung dieser Ziele ist die sog. »Dreierregel«: Es dürfen nur so viele Eizellen befruchtet werden, wie innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen und es dürfen höchstens drei Embryonen übertragen werden<sup>5</sup>. Das Gesetz enthält darüber hinaus Verbotsnormen zur Verhinderung des Missbrauchs der künstlichen Befruchtung zu anderen Zwecken als zur Herbeiführung einer Schwangerschaft<sup>6</sup> und verbietet bestimmte Verfahren, die

<sup>4</sup> Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – ESchG) vom 13. Dezember 1990, BGBl. 1990 I, Nr. 69, vom 19.12.1990, S. 2746.

<sup>5</sup> § 1 Abs. 1 Nrn. 3 und 5 ESchG.

<sup>6</sup> §§ 1 bis 4 (§ 1: künstliche Befruchtung ist nur für Fortpflanzungszwecke erlaubt, gespaltene Mutterschaft ist verboten, Regelung zur Vermeidung überzähliger Embryonen; § 2: Verhinderung der verbrauchenden Embryonenforschung und

im Zusammenhang mit der künstlichen Befruchtung in-vitro möglich werden könnten<sup>7</sup>.

Das Gesetz regelt den Schutz des extrakorporal gezeugten Embryos bis zu dessen Einnistung in die Gebärmutter und einige Techniken der Fortpflanzungsmedizin weitgehend über strafrechtliche Verbote. Auf das Strafrecht musste zurückgegriffen werden, weil es zum Zeitpunkt des Erlasses des Gesetzes noch keine Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Regelung der Fortpflanzungsmedizin gab<sup>8</sup>. Da das Strafrecht dem Bestimmtheitsgebot und Analogieverbot unterliegt<sup>9</sup>, konnte nur das geregelt werden, was als strafwürdiges Verhalten Einzelner erschien. Das Strafrecht mit seinen kasuistischen Verbotsnormen ist statisch und kann die Weiterentwicklung der reproduktionsmedizinischen Wissenschaft und Technik nicht integrieren. Es ist fragmentarisch, unflexibel und bereits deswegen notgedrungen lückenhaft, zumal wenn es sich wie hier um die Regelung einer sich ständig weiterentwickelnden medizinischen Technologie handelt.

---

fremdnütziger Verwendung des Embryos; § 3: Verbot der Geschlechtswahl bei der künstlichen Befruchtung mit Ausnahme der Auswahl der Samenzellen vor der Befruchtung zum Ausschluss geschlechtsgebundener schwerer Erbkrankheiten; § 4: weitere Verbote mit dem Ziel der Verhinderung des Missbrauchs zum Schutz des Embryos und der Eltern).

<sup>7</sup> §§ 5 bis 7 (Verbot der künstlichen Veränderung der Keimbahn, des Klonens und der künstlichen Erzeugung von Mischwesen aus Mensch und Tier).

<sup>8</sup> Von der Zuständigkeit des Bundes zur Regelung des Bürgerlichen Rechts hätte der Gesetzgeber aber bereits 1990 Gebrauch machen können und die zivilrechtlichen Folgeprobleme der künstlichen Befruchtung für das Vater-Mutter-Kind-Verhältnis regeln können, was erst später und nur zum Teil geschehen ist (s.u. Kap. V.2.2.1. Donogene (heterologe) Samenspende).

<sup>9</sup> Art. 103 Abs. 2 GG: Eine Tat kann nur bestraft werden, wenn die Strafbarkeit gesetzlich bestimmt war, bevor die Tat begangen wurde.

## 2. Bemühungen um ein Fortpflanzungsmedizingesetz

Die Notwendigkeit der Schaffung eines Gesetzes, das im Gegensatz zum ESchG die Technologie der Fortpflanzungsmedizin umfassend regelt, wurde bereits vor Inkrafttreten des ESchG in Bund und Ländern gesehen. Nötig war hierfür jedoch eine Ergänzung des Grundgesetzes, weil sowohl der Bund als auch die Landesregierungen eine Regelung durch Ländergesetze für nicht ausreichend hielten<sup>10</sup>. Ende 1994 wurde die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes zur Regelung des Rechts der Fortpflanzungsmedizin im Grundgesetz eingefügt<sup>11</sup>. Der Bund hat seitdem das Gesetzgebungsrecht zur Fortpflanzungsmedizin, wenn und soweit die Herstellung gleichwertiger

---

<sup>10</sup> Bereits vor Inkrafttreten des ESchG hatte die Bund-Länder-Arbeitsgruppe »Fortpflanzungsmedizin« (die von 1986 bis 1988 tagte) in ihrem Abschlussbericht einen Muster-Entwurf für Fortpflanzungsmedizingesetze der Länder vorgelegt und daneben als - bessere - Alternative bereits den Entwurf eines als »Fortpflanzungsmedizingesetz« titulierte Bundesgesetz vorgelegt unter der Bedingung, dass eine Grundgesetzänderung erfolgt, die dem Bund die entsprechende Gesetzgebungskompetenz zuschreibt.

<sup>11</sup> Art. 74 Abs. 1 GG benennt im einzelnen die Gebiete, auf die sich die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes erstreckt. Am 15.11.1994 trat die neue Nr. 26 des Art. 74 Abs. 1 GG in Kraft, die dem Bund die Gesetzgebungskompetenz zuweist für »die künstliche Befruchtung beim Menschen, die Untersuchung und die künstliche Veränderung von Erbinformationen sowie Regelungen zur Transplantation von Organen und Geweben«. Durch Gesetz vom 28.8.2006 wurde u.a. die Nr. 26 neu gefasst (BGBl. I S. 2034). Sie lautet nun wie folgt: [Die konkurrierende Gesetzgebung erstreckt sich auf folgende Gebiete]: »die medizinisch unterstützte Erzeugung menschlichen Lebens, die Untersuchung und die künstliche Veränderung von Erbinformationen sowie Regelungen zur Transplantation von Organen, Geweben und Zellen«. Damit wurde (was mit der vorhergehenden Fassung der Nr. 26 zwar intendiert, aber im Wortlaut nicht klar genug zum Ausdruck kam) klargestellt, dass dem Bund die Gesetzgebungskompetenz nicht nur für die Erzeugung menschlichen Lebens durch künstliche Befruchtung, sondern auch für andere Verfahren der künstlichen Erzeugung menschlichen Lebens zusteht.



Lebensverhältnisse im Bundesgebiet oder die Wahrung der Rechts- oder Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse eine bundesgesetzliche Regelung erforderlich macht. Dass letzteres bei der Regelung der Fortpflanzungsmedizin gegeben ist, wurde bisher aber von niemandem bezweifelt.

Nach der Grundgesetzänderung setzten Bund und Länder im April 1996 unter Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit eine gemeinsame Arbeitsgruppe zur Erarbeitung eines Vorschlags für eine gesetzliche Regelung zur Fortpflanzungsmedizin ein. Die Arbeitsgruppe legte zwar Ende 1997 den Entwurf für einen Abschlussbericht vor, der jedoch vom Bundesministerium für Gesundheit in Anbetracht des nahenden Endes der Wahlperiode nicht mehr weiterverfolgt wurde. In der 14. Legislaturperiode<sup>12</sup> griff das Gesundheitsministerium das Thema wieder auf und legte – nach Durchführung eines Symposiums »Fortpflanzungsmedizingesetz in Deutschland«, in welchem die medizinischen, naturwissenschaftlichen, ethischen, juristischen und gesellschaftlichen Fragen der Fortpflanzungsmedizin umfassend und kontrovers diskutiert worden waren<sup>13</sup> – im Dezember 2000 ein Eckpunktepapier für ein Fortpflanzungsmedizingesetz vor. Das Papier wurde jedoch von der Bundesregierung und dem Bundestag nicht aufgegriffen und verlief im Sande.

Die Gesundheitsministerkonferenz des Bundes und der Länder forderte seit Einführung der Bundeskompetenz den Bund wiederholt einstimmig und eindringlich auf, ein Fortpflanzungsmedizingesetz

<sup>12</sup> Sie begann im Herbst 1998.

<sup>13</sup> Die Tagung ist dokumentiert in: Fortpflanzungsmedizin in Deutschland – wissenschaftliches Symposium des Bundesministeriums für Gesundheit in Zusammenarbeit mit dem Robert-Koch-Institut vom 24. bis 26. Mai 2000 in Berlin; Schriftenreihe des Bundesministeriums für Gesundheit, Band 132, Nomos Baden-Baden 2001.

vorzulegen<sup>14</sup>. Sie begründete dies mit der dringenden Notwendigkeit, alle Methoden der medizinisch unterstützten Fortpflanzung und der damit in Zusammenhang stehenden Fragen in einem Bundesgesetz umfassend zu regeln. Auch im Gesetzgebungsverfahren zum Gewebegesetz<sup>15</sup> forderte der Bundesrat in seiner Stellungnahme<sup>16</sup> die Schaffung eines eigenständigen Fortpflanzungsmedizingesetzes, das alle Bereiche der Fortpflanzungsmedizin regelt.

Die Notwendigkeit eines Fortpflanzungsmedizingesetzes, das über das Strafrecht hinaus die Technologie der Fortpflanzungsmedizin umfassend regelt, wird – soweit ersichtlich – weder in der Politik noch in der Wissenschaft oder Praxis bestritten. Die Rufe danach sind inzwischen Legion<sup>17</sup>.

### 3. EU-Richtlinie und Gewebegesetz

Wichtige Bereiche und Aspekte der Fortpflanzungsmedizin blieben daher gesetzlich ungeregelt, u.a.

- ▶ wie mit »überzähligen«<sup>18</sup> Embryonen zu verfahren ist (Zulässigkeit, Voraussetzungen und Zeitdauer der Aufbewahrung bzw. Kryokonservierung),

<sup>14</sup> Auf ihrer 72., 74. und 76. Jahreskonferenz (im Jahr 1999, 2001 und 2003).

<sup>15</sup> Siehe weiter unten.

<sup>16</sup> Bt-Drs. 16/3146 vom 25.10.2006, Stellungnahme des Bundesrates, S. 58.

<sup>17</sup> Vgl. nur: Schlußbericht der Enquete-Kommission »Recht und Ethik der modernen Medizin« des Deutschen Bundestages vom 14. 5. 2002, Bt-Drs. 14/9020, Ziff. 1.2.7.1.1. Nationaler Ethikrat, Stellungnahme zur genetischen Diagnostik vor und während der Schwangerschaft 2003, S. 107 und Stellungnahme zur Polkörperdiagnostik 2003, Ziff. 4.

<sup>18</sup> D.h. mit Embryonen, die zur Unfruchtbarkeitsbehandlung in-vitro gezeugt wurden, nach Abschluss der Behandlung aber übrig geblieben sind.

- ▶ zivilrechtliche Statusfragen bei der Anwendung der Technologie (Fragen der Anwendung fortpflanzungsmedizinischer Verfahren bei Eheleuten, bei nicht verheirateten Paaren und bei Alleinstehenden, Voraussetzungen und Folgen der donogenen bzw. heterologen Samenspende)
- ▶ und Voraussetzungen der Einführung von in der Erprobung befindlichen Verfahren bzw. Neulandverfahren.

Die Qualitäts- und Sicherheitsstandards beim Umgang mit Keimzellen (Ei- und Samenzellen), Vorkernen<sup>19</sup> und Embryonen sind jedoch nunmehr seit dem 1.8.2007 durch das Gewebegesetz, das im Wesentlichen das Transplantationsgesetz (TPG) und das Arzneimittelgesetz (AMG) ändert<sup>20</sup>, gesetzlich geregelt. Das Gesetz dient der Umsetzung der EU-Richtlinie zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen<sup>21</sup>. Es geht also in erster Linie um die regenerative Medizin wie Zellersatztherapien für krankes oder degeneriertes Gewebe unter Verwendung von gespendeten menschlichen Geweben und Zellen und auch um die Gewinnung von Ausgangsmaterial

<sup>19</sup> Vorkerne sind »imprägnierte Eizellen«, in die bereits eine Samenzelle eingedrungen ist, bei denen der Befruchtungsvorgang aber noch nicht abgeschlossen ist und die deshalb noch keine Embryonen im Sinne des § 8 ESchG sind.

<sup>20</sup> Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (GewebeGesetz) vom 20. Juli 2007, BGBl. 2007 I, Nr. 35, S. 1574, in Kraft seit 1.8.2007. Das Gewebegesetz ist ein Artikelgesetz, d.h. es ändert (in Art. 1) das Transplantationsgesetz (TPG) und (in Art. 2) das Arzneimittelgesetz (AMG), so dass sich die Qualitäts- und Sicherheitsstandards in der Fortpflanzungsmedizin (soweit dabei »Gewebe« entnommen und verwendet wird) nunmehr aus dem TPG und AMG ergeben. Art. 3 ff. betreffen Änderungen des Transfusionsgesetzes und weiterer Gesetze und Verordnungen aus dem Bereich des Arzneimittelrechts.

<sup>21</sup> Geweberichtlinie 2004/23/EG vom 31.3.2004 (Amtsblatt der Europäischen Union L 102/48 vom 7.2.2004).

zur Arzneimittelherstellung. Die Definition der Gewebe<sup>22</sup> umfasst auch menschliche Keimzellen einschließlich befruchteter Eizellen, mithin auch Embryonen. Die Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Entnahme, Untersuchung, Übertragung und Aufbewahrung von Ei- und Samenzellen, Vorkernen und Embryonen im Rahmen einer fortpflanzungsmedizinischen Behandlung ergeben sich daher, soweit ein zukünftiges Fortpflanzungsmedizingesetz nichts Abweichendes regelt, nunmehr aus dem Transplantationsgesetz und Arzneimittelgesetz. Die medizinischen Ziele und ethischen Aspekte der Gewebeverwendung in der Zellersatztherapie und Arzneimittelherstellung unterscheiden sich aber grundlegend von den Behandlungszielen und ethischen Fragen der Unfruchtbarkeitsbehandlung unter Verwendung von Keimzellen. Da nach der EU-Richtlinie jedoch auch Keimzellen und Embryonen unter den Begriff Gewebe fallen, bestand die Pflicht zur Umsetzung der Richtlinie in innerstaatliches deutsches Recht auch bezüglich des Umgangs mit menschlichen Keimzellen, wenngleich dies auch bereichsspezifisch in einem Fortpflanzungsmedizingesetz hätte erfolgen können.

<sup>22</sup> Gewebe sind alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers, die keine Organe sind, einschließlich einzelner menschlicher Zellen (§ 1a Nr. 4 TPG neu). In der Begründung des Gesetzentwurfes heißt es dazu: »Das Gewebegesetz erfasst unterschiedliche humanbiologische Materialien ... Hierunter fallen sowohl solche Gewebe, die zur unmittelbaren Übertragung bei Menschen bestimmt sind, wie Haut, Hornhaut, ganze Knochen, Herzklappen, Faszien und Sehnen, als auch zur Weiterverarbeitung bestimmte Gewebe, die zunächst be- oder verarbeitet werden, bevor sie bei Menschen verwendet werden. Zu diesen Materialien zählen z.B. Plazenta, Knochenmaterialien und Knochenmark, Operations- und Sektionsreste, Krankheitsprodukte wie Tumorgewebe, Gewebefraktionen, Stammzellen und Keimzellen sowie embryonale und fötale Gewebe ...«.

Das Gewebegesetz regelt die Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis für eine »Gewebeeinrichtung«<sup>23</sup> sowie die personellen, technischen und sonstigen Vorkehrungen, die Handlungspflichten des Personals einschließlich der Dokumentations- und Übermittlungspflichten und den Datenschutz<sup>24</sup>. Mit den Dokumentations-

<sup>23</sup> Gewebeeinrichtungen sind (§ 1a Nr. 8 TPG neu) Einrichtungen, die Gewebe zum Zwecke der Übertragung entnehmen, untersuchen, aufbereiten, be- oder verarbeiten, konservieren, kennzeichnen, verpacken, aufbewahren oder an andere abgeben. Einrichtungen, die zur Verwendung beim Menschen bestimmte Gewebe entnehmen (Entnahmeeinrichtungen) oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen durchführen, bedürfen einer behördlichen Erlaubnis (§§ 20b ff. AMG neu, § 8 e TPG neu). Die Erlaubnis erteilen die Gesundheits-(Arzneimittel)behörden der Länder. Auch Einrichtungen, in denen IVF durchgeführt wird, bedürfen damit einer Erlaubnis nach AMG, obwohl menschliche Samen- und Eizellen einschließlich imprägnierter Eizellen (Keimzellen) und Embryonen ausdrücklich vom Begriff des Arzneimittels ausgenommen werden (§ 4 Abs. 30 AMG neu). IVF-Einrichtungen sind nicht nur Gewebeeinrichtungen bzw. Entnahmeeinrichtungen, sondern auch »Einrichtungen der medizinischen Versorgung« (§ 1a Nr. 9 TPG neu), da in ihnen Patienten betreut und ärztlich-medizinische Leistungen erbracht werden. Als solche unterliegen sie weiteren Anforderungen und Verpflichtungen nach dem TPG (neu), wie die Pflicht zur Dokumentation übertragener Gewebe (§ 13a TPG neu) und die Pflicht zur Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und Reaktionen beim Umgang mit Geweben und bei oder nach Übertragung von Geweben (§ 13 b TPG neu). Die Verwechslung von Keimzellen oder Embryonen im Rahmen von Maßnahmen der medizinisch unterstützten Befruchtung ist z.B. ein schwerwiegender Zwischenfall (§ 1a Nr. 10 TPG neu). Die zu dokumentierenden Angaben, v.a. zur Entnahme, Verwendung und Übertragung von Geweben sind zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit mindestens 30 Jahre aufzubewahren (§ 15 Abs. 2 TPG neu).

<sup>24</sup> Eine Gewebeeinrichtung darf (§ 8d TPG neu) nur betrieben werden, wenn sie einen Arzt bestellt hat, der die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt; sie ist verpflichtet, bei ihrer Tätigkeit die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erforderlichen Anforderungen einzuhalten, u.a. bei der Spenderidentifikation, im Entnahmeverfahren, bei der Spenderdokumentation und bei der Feststellung der medizinischen Eignung des Spenders. Jede Gewebeeinrichtung hat (§ 8d TPG neu) ihre Tätigkeiten umfassend zu dokumentieren (nach Art und Menge der ent-

pflichten soll u.a. gewährleistet werden, dass die Rückverfolgung von entnommenem Gewebe vom Empfänger bis zum Spender und umgekehrt zum Zwecke der Risikoerfassung und Überwachung sichergestellt ist. Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung die Anforderungen an die Qualität und Sicherheit der Entnahme und Übertragung von Geweben einschließlich Dokumentation und Datenschutz, die medizinischen Anforderungen zur Spendereignung, die Untersuchung, Aufklärung und Einwilligung des »Gewebespenders« (der Person, der Gewebe entnommen wird) und das Verfahren der Meldung von Qualitäts- und Sicherheitsmängeln<sup>25</sup>. Die Bundesärztekammer kann ergänzend dazu in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde feststellen<sup>26</sup>. Es wird ein öffentlich zugängliches

nommenen, untersuchten, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, konservierten, aufbewahrten, abgegebenen oder anderweitig verwendeten, eingeführten und ausgeführten Gewebe sowie des Ursprungs- und Bestimmungsortes der Gewebe...) und hat die Daten über ihre Tätigkeit an eine Bundesbehörde auf einem von dieser entwickelten Formblatt zu übermitteln.

<sup>25</sup> § 16a TPG neu. Die Verordnung (Verordnung über die Anforderungen an Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz – TPG-Gewebeverordnung – TPG-GewV) wurde inzwischen vom Bundesministerium für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates (Beschluss des Bundesrates vom 15.2.08, Drs. 939/07) erlassen. Sie regelt in § 6 i.V.m. § 4 und Anlage 4 die Voraussetzungen für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen der medizinisch unterstützten Befruchtung. Die TPG-GewV gilt für Gewebeeinrichtungen, die Gewebe entnehmen (Entnahmeeinrichtungen) oder die für Gewebespende erforderliche Laboruntersuchungen durchführen sowie für Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe übertragen. Für diese Einrichtungen werden in der TPG-GewV spezifische Anforderungen an die Qualität und Sicherheit, an die Entnahme von Geweben und Zellen bei toten und lebenden Spendern, an die erforderlichen Laboruntersuchungen und Untersuchungsverfahren sowie an die Dokumentation von entnommenen Geweben getroffen. (S. 18 BuRats-Drs. 939/07).

<sup>26</sup> § 16b TPG neu.

bundesweites Register über Gewebereinrichtungen errichtet, das vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) für den gesamten Sektor der Gewebeverwendung in der Medizin betrieben wird<sup>27</sup>. Die Veröffentlichung der (aufbereiteten und anonymisierten) Daten soll, so die Begründung des Gesetzentwurfs, u.a. einen Überblick über die Tätigkeiten im Gewebesektor ermöglichen und der Feststellung dienen, ob der Bedarf an Gewebe in Deutschland gedeckt werden kann<sup>28</sup>. Das Register dient also in erster Linie dem Ziel, Transparenz bei der Frage der Bedarfsdeckung und Sicherstellung einer gerechten Verteilung der (überwiegend knappen) Gewebe herzustellen.

Das Gewebegesetz regelt die Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Entnahme und Übertragung von Geweben und Zellen zur Abwehr von Gefahren und Risiken für die menschliche Gesundheit, die von der Entnahme und Verwendung des Gewebes am Menschen in der medizinischen Behandlung und Arzneimittelherstellung ausgehen können (wie die Gefahr der Übertragung von Krankheiten). Das Gewebegesetz ist als allgemeine Regelung nicht angemessen und nicht hinreichend für die nicht-kommerzielle und kommerzielle Verwendungen von menschlichen Geweben und Zellen in der Fortpflanzungsmedizin. Es regelt auch nicht – was im Gesetzgebungsverfahren vielfach zu Missverständnissen geführt hat – die ethischen, statusrechtlichen und sonstigen Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Entnahme, Spende, Übertragung und Aufbewahrung von Keimzellen und Embryonen und den Embryonenschutz. Das durch das Embryonenschutzgesetz und das Stammzellgesetz geschaffene Schutzniveau beim Umgang mit menschlichen Keimzellen bleibt

---

<sup>27</sup> § 8f TPG.

<sup>28</sup> Bt-Drs. 16/3146, S. 31.

nach dem Wortlaut des Gesetzes<sup>29</sup> explizit unberührt. Das Gewebegesetz regelt auch nicht die weiteren, mit der Fortpflanzungsmedizin und künstlichen Befruchtung notwendig verbundenen Behandlungsverfahren bei der Frau oder beim Mann wie die medikamentöse Hormonstimulation.

---

<sup>29</sup> § 22 TPG neu.

Georg Griesinger, Ricardo Felberbaum, Hermann Hepp  
und Klaus Diedrich

### III. REPRODUKTIONSMEDIZIN IN DEUTSCHLAND UND IM INTERNATIONALEN VERGLEICH

#### 1. Der aktuelle wissenschaftliche Stand in der Fortpflanzungsmedizin

Die IVF-Behandlung ist trotz wesentlicher wissenschaftlicher und klinischer Bemühungen der vergangenen drei Jahrzehnte in Deutschland bisher nur unzureichend erfolgreich geblieben. Nach Daten des DIR 2005 (Deutsches IVF-Register) liegt die Schwangerschaftsrate (pro Embryotransfer) nach Transfer von zwei oder drei Embryonen zwischen 28 und 30 Prozent<sup>30</sup>. Der Ergebnisparameter, der einen Behandlungserfolg am realistischsten beschreibt, ist jedoch die »Lebendgeburtrate pro begonnener Behandlung«. Da nicht jede ovarielle Stimulation zu einem Embryotransfer führt, und nicht jede Schwangerschaft zu einer Lebendgeburt, ist die an der Schwangerschaftsrate ausgerichtete Maßzahl de facto eine Überschätzung der Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Behandlung der ungewollten Kinderlosigkeit pro durchgeführtem IVF-Behandlungszyklus<sup>31</sup>. Die Lebendgeburtrate pro begonnener Behandlung kann in Deutschland mit 18–20 Prozent geschätzt werden.

<sup>30</sup> DIR Jahrbuch 2006.

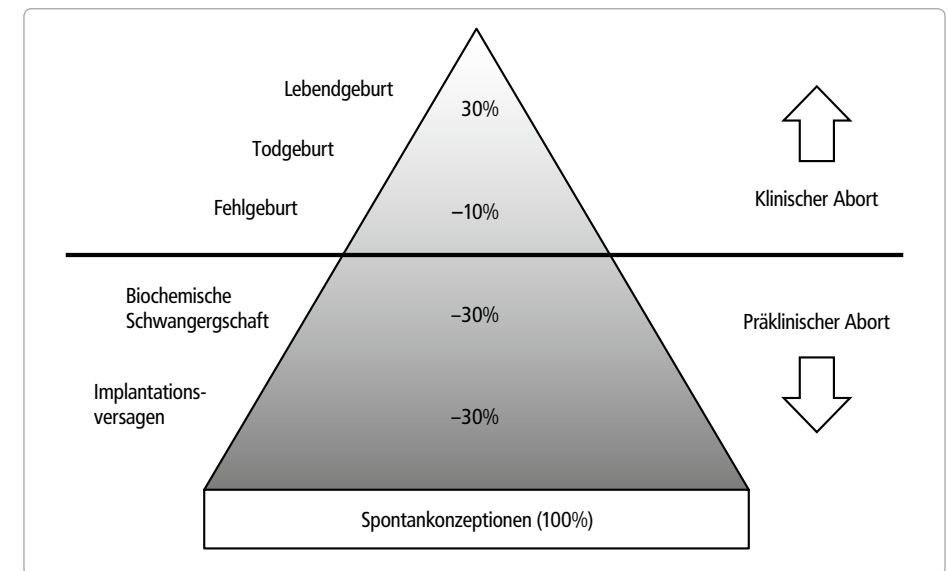
<sup>31</sup> J.K. Min et al. What is the most relevant standard of success in assisted reproduction? The singleton, term gestation, live birth rate per cycle initiated: the BESST endpoint for assisted reproduction. Hum Reprod. 2004 Jan; 19(1):3–7.

#### 1.1. Die natürlichen Bedingungen menschlicher Fortpflanzung

Die Aussicht für ein Paar, dass ein Kind geboren wird, unterliegt von Natur aus einer Reihe von Einschränkungen. Auf dem Weg von Ovulation, Konzeption, Einnistung, Plazentation bis zur Geburt gibt es eine Vielzahl von Ereignissen, in deren Folge eine Schwangerschaft entweder nicht entsteht, oder eine Schwangerschaft sich nicht weiter entwickelt. Dieser hohe Verlust an Konzeptionen, bzw. menschlichen Embryonen, ist der menschlichen Reproduktion inhärent und aus einer Studie zur Konzeption in-vivo seit langem bekannt<sup>32</sup> (Abb. 1).

*Geschätzte 70 Prozent der Spontankonzeptionen führen zu keiner Lebendgeburt<sup>33</sup>.*

Abb. 1 ▼



<sup>32</sup> J. Roberts and R. Lowe, Where have all the conceptions gone? Lancet 1975; i:498–500.

<sup>33</sup> modifiziert nach Chard T. Frequency of implantation and early pregnancy loss in natural cycles. Baill Clin Obst Gynecol 1991; 5:179–189.

Die Wahrscheinlichkeit einer Lebendgeburt pro einzelner IVF-Behandlung ist ebenfalls gering und in der Regel sind mehrere aufeinanderfolgende Behandlungen (und Embryonenübertragungen) notwendig, um die Wahrscheinlichkeit der Lebendgeburt mit jeder durchgeführten Behandlung zu steigern<sup>34</sup>. Mit der Wahrscheinlichkeit der Lebendgeburt nehmen mit jedem weiteren Behandlungszyklus aber auch physische, psychische und finanzielle Belastungen sowie medizinische Risiken zu, so dass ein signifikanter Teil der Paare die Behandlung vorzeitig abbricht. In einer Studie an deutschen Kinderwunschpaaren wird geschätzt, dass durch vorzeitigem Behandlungsabbruch eine Diskrepanz zwischen erwarteter und beobachteter kumulativer Schwangerschaftswahrscheinlichkeit in der Größenordnung von 30 Prozent entsteht<sup>35</sup>.

Eine weitere Kennzahl des Erfolges einer IVF-Behandlung ist die sogenannte »Implantationsrate«. Zur Berechnung der Implantationsrate wird die Zahl der implantierten Embryonen (Einnistung in der Gebärmutter i.S. einer Ausbildung einer Chorionhöhle) durch die Zahl der pro Patientin einzzeitig übertragenen Embryonen dividiert. Jüngere Publikationen aus Deutschland beziffern die Implantationsrate mit durchschnittlich 10–13 Prozent<sup>36</sup>. Da 15–25 Prozent der implan-

<sup>34</sup> C. Witsenburg et al., Cumulative live birth rates in cohorts of patients treated with in vitro fertilization or intracytoplasmic sperm injection. *Fertil Steril*. 2005 Jul; 84(1):99–107.

<sup>35</sup> A.K. Schröder et al., Cumulative pregnancy rates and drop-out rates in a German IVF programme: 4102 cycles in 2130 patients. *Reprod Biomed Online*. 2004 May; 8(5):600–6.

<sup>36</sup> G. Griesinger et al., Recombinant luteinizing hormone supplementation to recombinant follicle-stimulating hormone induced ovarian hyperstimulation in the GnRH-antagonist multiple-dose protocol. *Hum Reprod*. 2005 May; 20(5):1200–6; K.P. Zollner et al., First experiences with human blastocyst culture after IVF/ICSI under the conditions of the German embryo protection law. *Zentralbl Gynakol*. 2002 Mar; 124(3):164–9.

tierten Embryonen im weiteren Verlauf der Schwangerschaft abortieren<sup>37</sup>, ist die Implantationsrate dahingehend zu interpretieren, dass im statistischen Mittel weniger als einer von 10 durch IVF gezeugten Embryonen implantiert wird, sich regelrecht entwickelt und zu einer Geburt führt.

Verschiedene Beobachtungen legen nahe, dass die weit überwiegende Mehrzahl der durch IVF entstandenen menschlichen Embryonen von vornherein nicht entwicklungsfähig ist, und nicht mütterliche, uterine Faktoren die geringen Implantations- und Lebendgeburtsraten begründen. Einerseits ist bekannt, dass selbst postmenopausale Frauen durch Eizellspende schwanger werden können, wenn die Eizellen von jungen, fertilen Spenderinnen stammen<sup>38</sup>, andererseits ist in zahlreichen Studien dokumentiert, dass menschliche Präimplantationsembryonen nach IVF zu 60–80 Prozent chromosomale Störungen aufweisen, die nicht mit einer Lebendgeburt vereinbar sind<sup>39</sup>.

<sup>37</sup> P. Fauque et al., Pregnancy outcome and live birth after IVF and ICSI according to embryo quality. *J Assist Reprod Genet*. 2007 May; 24(5):159–65; W.M. Buckett et al., Pregnancy loss in pregnancies conceived after in vitro oocyte maturation, conventional in vitro fertilization, and intracytoplasmic sperm injection. *Fertil Steril*. 2007 Sep; 26.

<sup>38</sup> M.V. Sauer MV et al., Oocyte donation to women of advanced reproductive age: pregnancy results and obstetrical outcomes in patients 45 years and older. *Hum Reprod*. 1996 Nov; 11(11):2540–3.

<sup>39</sup> E.B. Baart et al., Preimplantation genetic screening reveals a high incidence of aneuploidy and mosaicism in embryos from young women undergoing IVF. *Hum Reprod*. 2006 Jan; 21(1):223–33; S. Munné et al., Maternal age, morphology, development and chromosome abnormalities in over 6000 cleavage-stage embryos. *Reprod Biomed Online*. 2007 May; 14(5):628–34.

## 1.2. Methoden der extrakorporalen Befruchtung in Deutschland

Die IVF-Methode wird seit 1978 zur Behandlung des unerfüllten Kinderwunsches eingesetzt. Seitdem sind weltweit geschätzte 3 Millionen Kinder mit Hilfe der künstlichen Befruchtung entstanden (Stand 2006).

Das Prinzip der IVF-Methode lässt sich kurz wie folgt beschreiben: Nach einer hormonellen Stimulation der Eierstöcke werden die Eizellen aus dem Körper der Frau entnommen und im Reagenzglas mit den Spermien des Ehemannes inkubiert. Die Spermien befruchten die Eizellen und die so entstandenen Embryonen werden in die Gebärmutter zurückgegeben.

Die intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) ist eine Behandlungsmethode, welche zusätzlich zur IVF angewendet wird, und welche entwickelt wurde, um Paare zu behandeln, bei denen der Kinderwunsch wegen einer Einschränkung der Samenqualität unerfüllt geblieben ist. Für die Durchführung der IVF-Methode ist eine Mindestanzahl von 50.000 bis 100.000 funktionsfähigen und gut motilen Spermien pro Eizelle notwendig, um eine Befruchtung mit rund 50–60 Prozent Wahrscheinlichkeit zu erreichen. Wenn das Spermiogramm so hochgradig eingeschränkt ist, dass diese Zahlen nicht erreicht werden können, dann stellt die ICSI-Methode eine erfolversprechende Therapieoption dar. Eine weitere Indikation für das ICSI-Verfahren ist die Azoospermie, also das völlige Fehlen von Spermien im Ejakulat. Bei diesen Spermienemissions- oder Spermienbildungsstörungen können die Spermien nicht per Masturbation gewonnen werden, sondern werden aus dem Hoden oder Nebenhoden gewonnen (TESE), und dann zur IVF unter zusätzlicher Anwendung des ICSI-Verfahrens verwendet.

Menschliche Keimzellen (Samen und Eizellen) können durch Tiefgefrierung gelagert werden (Kryokonservierung). Allerdings sind unbefruchtete Eizellen sehr empfindlich gegenüber einer Kryokonservierung, was sich in einer niedrigen Überlebensrate nach dem

Auftauen niederschlägt. Das Einfrieren und Auftauen von Eizellen im Vorkernstadium (»imprägnierten Eizellen« oder Eizellen im »2 Pronucleusstadium«) ist jedoch gut möglich, und wird in Deutschland routinemäßig durchgeführt. Sind nach Eizellentnahme und extrakorporaler Befruchtung mehr Eizellen imprägniert, als für einen einzeitigen Transfer vorgesehen sind, können überzählige Eizellen im Vorkernstadium kryokonserviert werden. Die mittlere Überlebensrate von kryokonservierten Eizellen im Vorkernstadium nach dem Auftauen liegt zwischen 50–90 Prozent. Der Vorteil des Einfrierens überzähliger Eizellen im Vorkernstadium liegt darin, dass eine erneute hormonelle Stimulation und Punktion der Eierstöcke, sowie die zeit- und kostenaufwändige Anwendung der ICSI Methode nicht notwendig ist, um erneut einen Embryotransfer durchführen zu können. Die Kryokonservierung von überzähligen, menschlichen Embryonen ist in der Mehrzahl der europäischen Staaten das Verfahren erster Wahl. Eine Gefrierlagerung menschlicher Präimplantationsembryonen kann in allen Stadien der Entwicklung (bis hin zur Blastozyste) erfolgen.

Auch Samenzellen, bzw. Hodengewebsbiopsate, können kryokonserviert werden. Da Samenzellen im Regelfall in großer Zahl zur Verfügung stehen, ist ein Verlust einzelner Zellen durch Einfrierung und Auftauen klinisch weniger bedeutsam. Die Kryokonservierung von männlichen Keimzellen findet u.a. Anwendung im Rahmen der donogenen Insemination oder donogenen IVF, der TESE-Behandlung und zum Fertilitätserhalt vor Chemotherapie bei Männern mit Krebserkrankung und Kinderwunsch.

### 1.2.1. Die Entwicklung des Embryos

*als Maßstab für eine erfolgreiche Schwangerschaft*

Die niedrige Einnistungswahrscheinlichkeit (Implantationsrate) einzelner menschlicher Embryonen motiviert den Transfer von mehr als einem Embryo pro IVF-Behandlungszyklus, um eine akzeptable

Lebendgeburtswahrscheinlichkeit zu erreichen. Die Lebendgeburtswahrscheinlichkeit ist dabei maßgeblich von der Zahl (und der Entwicklungsfähigkeit) der Embryonen abhängig, die der Frau übertragen werden. Allerdings verursacht dieses Vorgehen auch ein erhöhtes Risiko für eine Mehrlingsschwangerschaft, so dass eine Verringerung der Zahl der einzeln übertragenen Embryonen angestrebt werden muss.

Eine Reduzierung des Mehrlingsrisikos nach IVF ohne Verminderung der Lebendgeburtswahrscheinlichkeit pro durchgeführtem Behandlungszyklus kann nach gegenwärtigem Stand des Wissens nur erreicht werden, indem Embryonen mit hohem Entwicklungspotential für einen Einzeltransfer in die Gebärmutter ausgewählt werden.

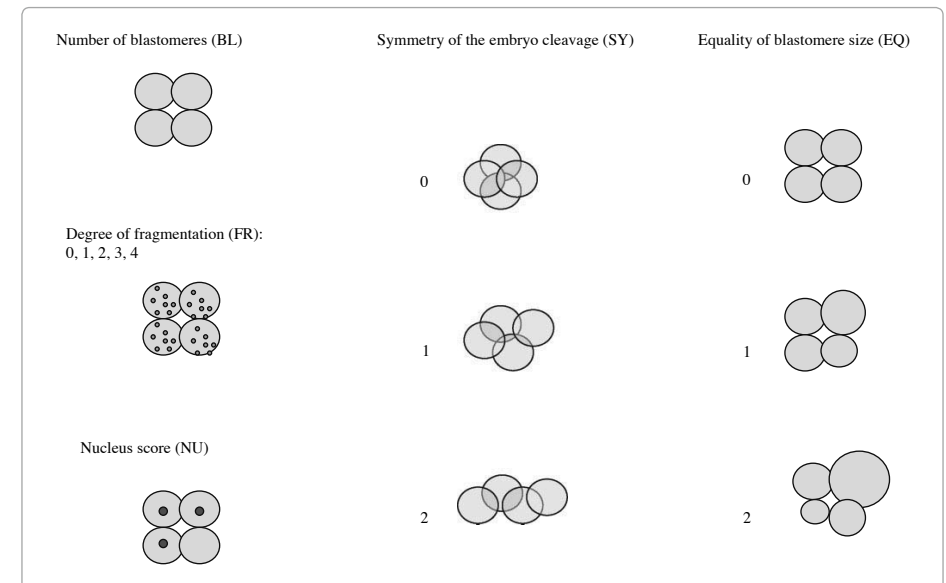
Seit Beginn der in-vitro Kultivierung menschlicher Embryonen konnten die Kulturbedingungen kontinuierlich verbessert und den in-vivo Verhältnissen weitestgehend angepasst werden. Zahlreiche Modifikationen und Verbesserungen der in-vitro Kultur korrelierten jedoch nicht mit einem deutlichen Anstieg der Schwangerschaftsraten, welches als weiterer Hinweis zu werten ist, dass das Entwicklungspotential eines Embryos zu einem vergleichsweise geringen Grad von den herrschenden Umweltbedingungen beeinflusst wird. Unter gleichen Kulturbedingungen kommt es bei 20–50 Prozent der Embryonen auf allen Stufen der Präimplantationsentwicklung zu einem Entwicklungsstopp (embryonic arrest).

### 1.2.2. Die morphologische Beurteilung

Embryonen mit hohem Entwicklungspotential können entsprechend der Geschwindigkeit der embryonalen Zellteilung und des Aussehens der embryonalen Zellen identifiziert werden (Abb.2). Die Begutachtung erfolgt hierbei durch das Lichtmikroskop. Morphologische Kriterien, die mit einem sogenannten »Embryoscore« beschrieben werden,

sind u.a. die Zahl und Beschaffenheit der Blastomeren, Ausmaß an Zellfragmentation des Embryos, Beschaffenheit und Dicke der Zona pellucida, Proportion an embryonalen Zellen (Blastomeren) mit mehreren Zellkernen, Granulation des Zytoplasmas etc<sup>40</sup>.

*Beispiel einer lichtmikroskopischen Beurteilung morphologischer Kriterien menschlicher Embryonen im Rahmen der IVF-Behandlung. Beurteilt werden: Zahl der Blastomeren, Ausmaß an Fragmentierung, Ausmaß der Variation der Blastomerengröße, Symmetrie der Zellteilung und Zahl der Blastomeren mit einem Zellkern. Jedem dieser Parameter ist ein Punktwert zugeordnet. Die Summierung der Punktwerte ergibt den Embryoscore.* **Abb.2 ▼**



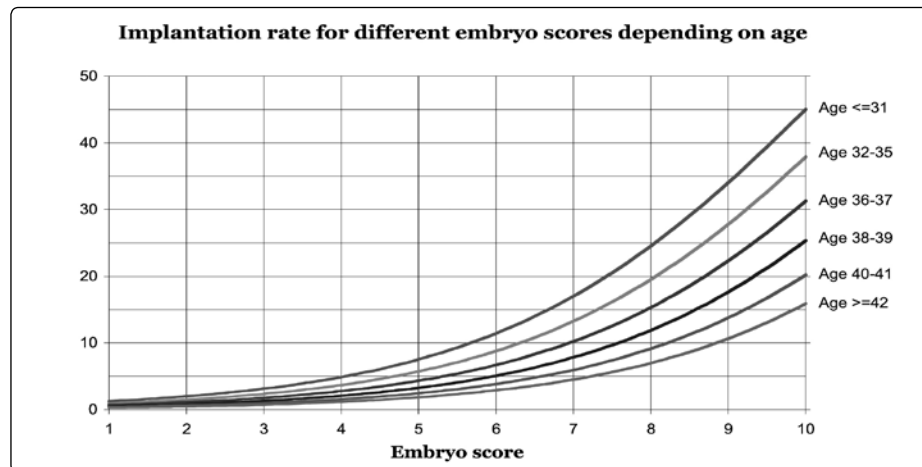
<sup>40</sup> J. Holte et al., Construction of an evidence-based integrated morphology cleavage embryo score for implantation potential of embryos scored and transferred on day 2 after oocyte retrieval. *Hum Reprod.* 2007 Feb; 22(2):548–57; J. C. Arce et al., Interobserver agreement and intraobserver reproducibility of embryo quality assessments. *Hum Reprod.* 2006 Aug; 21(8):2141–8; P. Sjöblom et al., Prediction of embryo developmental potential and pregnancy based on early stage morphological characteristics. *Fertil Steril.* 2006 Oct; 86(4):848–61.



Im Besonderen besitzt die Entwicklungsgeschwindigkeit, gemessen an der Zahl der Blastomeren zu einem bestimmten Zeitpunkt der Embryonalentwicklung, starken bestimmenden Wert für eine erfolgreiche Einnistung. Der Embryoscore wird an jedem Embryo an jedem Tag der Präimplantationsentwicklung in-vitro bestimmt. Zu diesem Zweck werden die Embryonen aus dem Inkubator entfernt und im Lichtmikroskop betrachtet. Der Embryoscore ist dann Entscheidungsgrundlage für die Auswahl und die Festlegung der Anzahl der Embryonen, die transferiert werden sollen. Die verbleibenden Embryonen mit Entwicklungspotential werden kryokonserviert.

Die mikroskopische Beurteilung der Embryonen erlaubt also einerseits eine individuelle Abschätzung der Wahrscheinlichkeit des Eintritts einer Schwangerschaft, und andererseits die Auswahl jener Embryonen, die das höchste Entwicklungspotential besitzen (Abb. 3).

▼ **Abb.3** Korrelation von Embryoscore mit der Implantationsrate stratifiziert nach Altersgruppen. Die Daten stammen aus einer prospektiven Auswertung von 2266 IVF-Zyklen mit Double-Embryo-Transfer<sup>41</sup>.



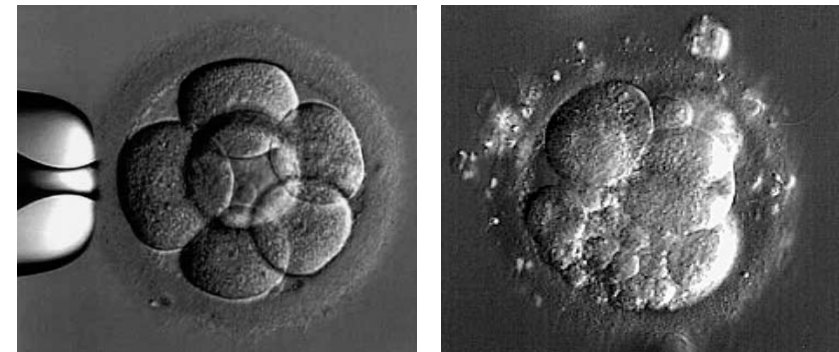
<sup>41</sup> J. Holte et al., Construction of an evidence-based integrated morphology cleavage embryo score for implantation potential of embryos scored and transferred on day 2 after oocyte retrieval. Hum Reprod. 2007 Feb; 22(2):548–57.

Allerdings ist die Beurteilung der Embryonalentwicklung nach morphologischen Kriterien lediglich eine indirekte Methode mit prognostisch-bedingter Unschärfe zur Abschätzung des Entwicklungspotentials eines Embryos. Selbst nach Transfer eines idealen Embryos (Abb. 4a) ist nicht in jedem Fall mit dem Eintritt einer Schwangerschaft zu rechnen. Im Gegenzug können Lebendgeburten auch nach Transfer von Embryonen mit als schlecht eingeschätztem Entwicklungspotential beobachtet werden (Abb. 4b).

*Embryo mit morphologisch günstigen Kriterien. Geschätzte Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Einnistung: 30 Prozent.*

*Embryo mit morphologisch ungünstigen Kriterien (Fragmentation). Geschätzte Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Einnistung: <5 Prozent.*

Abb.4a+b



Die Regelungen des deutschen Embryonenschutzgesetzes führen dazu, dass in Deutschland die Auswahl für die weitere Embryokultur noch im Stadium der im Befruchtungsvorgang befindlichen Eizelle erfolgt, da diese nicht als Embryo im Sinne des § 8 ESchG gilt. Auch an der imprägnierten, im Befruchtungsvorgang befindlichen Eizelle kann das Entwicklungspotential durch eine morphologische Beurteilung abgeschätzt werden, allerdings sind die Unterschiede im Entwicklungspotential einzelner Embryonen zu späteren Stadien der Entwicklung weitaus besser ersichtlich<sup>42</sup>.

<sup>42</sup> F. Guerif et al., Limited value of morphological assessment at days 1 and 2 to predict blastocyst development potential: A prospective study based on 4042

### 1.2.3. Der Blastozystentransfer

Eine Variante der Embryonenauswahl stellt die Kultivierung des Embryos bis zum Blastozystenstadium am Tag 5/6 der Präimplantationsentwicklung dar. Die Theorie des Blastozystentransfers stützt sich auf die Beobachtung, dass sich Präimplantationsembryonen ohne jede Aktivität ihrer Erbsubstanz bis zum 8-Zell-Stadium entwickeln können. Bis zu diesem Zeitpunkt ist die Embryonalentwicklung abhängig von Proteinen, verschiedenen zytoplasmatischen Faktoren und der Produktion von Proteinen aus Ribonucleinsäuren, die mütterlichen Ursprungs sind, also aus der Eizelle stammen. Erst ab dem 8-Zell-Stadium erfolgt die Aktivierung der embryonalen Erbsubstanz, welche eine Voraussetzung für die weitere regelrechte Entwicklung und Einnistung ist. Unterbleibt diese Aktivierung, kommt es zum »embryonic arrest« während der in-vitro Kultur und bei Transfer solcher Embryonen in weiterer Folge zum Implantationsversagen. Um den Erfolg der IVF-Behandlung zu steigern, versucht man jene Embryonen durch Kultivierung bis in das Stadium der Blastozyste zu identifizieren, die sich über das 8-Zell-Stadium hinaus entwickeln können und damit das beste Entwicklungspotential besitzen. Voraussetzung dafür ist allerdings, dass die Negativselektion durch »embryonic arrest« von Embryonen vom Tag 2/3 bis zum Tag 5/6 tatsächlich durch das vererbte Überlebens- und Entwicklungspotential des Embryos bedingt wird, und nicht Konsequenz eines schädigenden Einflusses der Verlängerung der Kultur unter artifiziellen Bedingungen ist.

---

embryos. Hum Reprod. 2007 Jul; 22(7):1973–1981; A. Nicoli et al., Limited importance of pre-embryo pronuclear morphology (zygote score) in assisted reproduction outcome in the absence of embryo cryopreservation. Fertil Steril. 2007 Oct; 88(4 Suppl):1167–73; A.K. Ludwig et al., The value of pronuclear scoring for the success of IVF and ICSI-cycles. Arch Gynecol Obstet. 2006 Mar; 273(6):346–54.

Die Entwicklung entsprechender Beurteilungssysteme zur Vorhersage der Embryonalentwicklung und Blastozystenbildung auf Basis des Alters der Patientin, der Zahl an gewonnenen Eizellen, der Fertilisierungsrate, der Morphologie der Embryonen am Tag 2 oder 3 und der Indikation zur IVF-Behandlung hat zu einer Verbesserung der Effizienz des Blastozystentransfers beigetragen<sup>43</sup>. Allerdings ist die generelle Überlegenheit des Blastozystentransfers im Vergleich zum konventionellen Vorgehen (Transfer der Embryonen am Tag 2 oder 3 der Embryonalentwicklung) umstritten, da in erster Linie jüngere Patientinnen, die eine hohe Zahl an Eizellen bzw. Präimplantationsembryonen bilden, von einem Blastozystentransfer profitieren und dieses Kollektiv nur einen Bruchteil der Patientinnen mit Kinderwunsch ausmacht.

### 1.2.4. Sonstige Methoden der Embryonenauswahl

Über die genannten Verfahren hinausgehend wurden und wird eine Vielzahl weiterer Möglichkeiten kontinuierlich evaluiert, die zu einer Verbesserung der Embryonenauswahl führen sollen.

Da selbst ein Transfer eines morphologisch idealen Embryos nicht in jedem Fall zu einer Lebendgeburt führt, ist davon auszugehen, dass weitere Einflussgrößen, wie beispielsweise genetische Faktoren, existieren. Das sogenannte *Aneuploidie-Screening*, eine invasive genetische Untersuchung, verfolgt durch Auswahl von Eizellen oder Embryonen nach ihrem chromosomalen Status im Wesentlichen das Ziel der Senkung der Abortrate. In der Mehrzahl menschlicher Aborte (50–55

---

<sup>43</sup> E.G. Papanikolaou et al., Live birth rates after transfer of equal number of blastocysts or cleavage-stage embryos in IVF. A systematic review and meta-analysis. Hum Reprod. 2008 Jan; 23(1):91–9; D.A. Blake et al., Cleavage stage versus blastocyst stage embryo transfer in assisted conception. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Oct 17;(4):CD002118.

Prozent) werden chromosomale Veränderungen gefunden, die nicht mit einer regelrechten Entwicklung der Schwangerschaft vereinbar sind<sup>44</sup>. Die Untersuchung ausgewählter Chromosomen an Eizellen oder Embryonen soll den Transfer nicht entwicklungsfähiger Embryonen ausschließen. Da die Häufigkeit von Chromosomenstörungen mit zunehmendem Alter steigt, wurde das Aneuploidie-Screening bisher in erster Linie für Frauen im fortgeschrittenen reproduktiven Alter (>35 Jahren) angewendet. In Deutschland wird ein Aneuploidie-Screening nur an imprägnierten, im Befruchtungsvorgang befindlichen Eizellen durchgeführt (*Polkörperdiagnostik*), da diese nicht als Embryo nach dem §8 des ESchG gelten. Die verfügbaren klinischen Studien<sup>45</sup> konnten jedoch einen Vorteil des Aneuploidie-Screenings von Embryonen mit Hinblick auf die Lebendgeburt率 nicht zeigen<sup>46</sup>, so dass nach gegenwärtigem Stand des Wissens das Aneuploidie-Screening nicht als Routinemaßnahme durchgeführt werden sollte, bzw. die Methode weiterhin als experimentell zu gelten hat. Für das in Deutschland praktizierte Aneuploidie-Screening von Eizellen fehlen randomisierte Vergleichsstudien, so dass auch dieses Verfahren als experimentell zu bezeichnen und von einer unkritischen Anwendung abzuraten ist.

<sup>44</sup> T.J. Hassold, The origin of aneuploidy in humans. *Basic Life Sci.* 1985; 36:103–15; A. Boué et al., 1985; A. Boué et al., *Cytogenetics of pregnancy wastage.* *Adv Hum Genet.* 1985; 14:1–57.

<sup>45</sup> C. Staessen et al., Comparison of blastocyst transfer with or without preimplantation genetic diagnosis for aneuploidy screening in couples with advanced maternal age: a prospective randomized controlled trial. *Hum Reprod.* 2004 Dec; 19(12):2849–58; S. Mastenbroek et al., In vitro fertilization with preimplantation genetic screening. *N Engl J Med.* 2007 Jul 5; 357(1):9–17.

<sup>46</sup> J.A. Collins, Preimplantation genetic screening in older mothers. *N Engl J Med.* 2007 Jul 5; 357(1):61–3; P. Donoso, P. Devroey, PGD for aneuploidy screening: an expensive hoax? *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2007 Feb; 21(1):157–68.

Als weitere Methoden der Embryonenauswahl seien beispielhaft genannt die Verwendung von *Spezialmikroskopen* zur Beurteilung des Embryos<sup>47</sup> oder *Untersuchungen des Kulturmediums des Präimplantationsembryos auf embryonale Stoffwechselprodukte*<sup>48</sup>.

Allerdings ist lediglich die morphologische Beurteilung und – mit Einschränkungen – die Blastozystenkultur als etablierte und allgemein akzeptierte Modalität der IVF-Behandlung zu werten.

### 1.3. Der elektive Single-Embryo-Transfer (eSET)

Zur Vermeidung von Mehrlingsschwangerschaften ohne Beeinträchtigung der Schwangerschaftswahrscheinlichkeit ist aus medizinischer Sicht die Übertragung eines einzelnen, ausgewählten Embryos (Single-Embryo-Transfer, SET) anzustreben. Schon seit einigen Jahren wird vorwiegend in den nordeuropäischen Staaten die Rückführung nur eines Embryos praktiziert und dadurch die Komplikationsrate durch Mehrlingsschwangerschaften und Mehrlingsgeburten nach IVF drastisch reduziert.

Da das Risiko für eine Mehrlingsschwangerschaft negativ mit dem Alter der Patientin und positiv mit Zahl und Qualität der verfügbaren Embryonen korreliert<sup>49</sup>, wurde in den bisherigen Studien der SET elek-

<sup>47</sup> G.A. Rama Raju et al., Meiotic spindle and zona pellucida characteristics as predictors of embryonic development: a preliminary study using PolScope imaging. *Reprod Biomed Online.* 2007 Feb; 14(2):166–74.

<sup>48</sup> S. Ceconi et al., Presence of a 31-kD protein band in human cumulus-corona radiata-conditioned media and pregnancy outcome. *Fertil Steril.* 2001 May; 75(5):966–72.

<sup>49</sup> A. Strandell et al., Selection of patients suitable for one-embryo transfer may reduce the rate of multiple births by half without impairment of overall birth

tiv, d.h. nur bei Patientinnen mit hohem Risiko für eine Mehrlingschwangerschaft durchgeführt (eSET). Allerdings ist zu beachten, dass der Begriff »elektiv« in der Literatur nicht einheitlich Verwendung findet. Die Mehrzahl der verfügbaren Studien definiert einen eSET als einen Transfer von einem Embryo bei Vorliegen von zumindest 2 Embryonen mit gutem Entwicklungspotential bei Patientinnen jünger als 36 Jahre<sup>50</sup>. Tabelle 1 zeigt eine Zusammenfassung der Ergebnisse bei Vergleich eines Behandlungszyklus mit eSET vs. eines Behandlungszyklus mit Double-Embryo-Transfer (DET).

▼ **Tab.1** Schwangerschafts- und Mehrlingsraten aus den verfügbaren randomisierten Vergleichsstudien zu eSET vs. DET

Studie	n	eSET			DET		
		Schwangerschaftsrate (%) <sup>a</sup>	Geburtenrate (%)	Zwillingsrate (%) <sup>b</sup>	Schwangerschaftsrate (%) <sup>a</sup>	Geburtenrate (%)	Zwillingsrate (%) <sup>b</sup>
Gerris, 1999	53	38.5	n. v.	10	74.0	n. v.	30.0
Martikainen, 2001c	144	32.4	29.7	4.2	47.1	40.0	39.3
Gardner, 2004	48	60.9	n. v.	0	76.0	n. v.	47.4
Thurin, 2004c	661	28.5	27.6	1.1	44.1	42.9	33.1
<b>Total</b>	<b>906</b>	<b>31.3</b>	<b>28.0</b>	<b>2.0</b>	<b>48.1</b>	<b>42.4</b>	<b>34.9</b>

a Definiert als klinische Schwangerschaftsrate pro Transfer.

b Berechnet als Anzahl der Zwillinge pro Geburt, wenn die Geburtenrate verfügbar ist, ansonsten Zwillinge pro fortlaufender Schwangerschaft.

c Die Martikainen-Studie gibt die Geburtenrate an, die Thurin-Studie gibt die Lebendgeburtenrate an.

n. v., nicht verfügbar.

rates. Hum Reprod. 2000 Dec; 15(12):2520–5; S. [Vilksa et al.](#), Elective transfer of one embryo results in an acceptable pregnancy rate and eliminates the risk of multiple birth. Hum Reprod. 1999 Sep; 14(9):2392–5.

<sup>50</sup> J.M. [Gerris](#), Single embryo transfer and IVF/ICSI outcome: a balanced appraisal. Hum Reprod Update. 2005 Mar-Apr; 11(2):105–21.

Aus Tabelle 1 wird ersichtlich, dass bei elektiver Anwendung des SET die Schwangerschafts- und Lebendgeburt率 zwar reduziert wird, bei allerdings fast vollständiger Elimination von Mehrlingsschwangerschaften. Die Verringerung der Schwangerschaftswahrscheinlichkeit bei Vergleich von eSET und DET wird allerdings marginalisiert, wenn die Behandlungsstrategie des eSET über einen längeren Zeitraum betrachtet wird, z.B. zwei Zyklen eSET vs. einem Zyklus DET (Tabelle 2).

Swangerschafts- und Mehrlingsraten aus den verfügbaren randomisierten Vergleichsstudien zu zwei Zyklen eSET vs. ein Zyklus DET. **Tab.2** ▼

Studie	n	eSET			DET		
		Schwangerschaftsrate <sup>a</sup>	Lebendgeburt率	Zwillingsrate	Schwangerschaftsrate <sup>a</sup>	Lebendgeburt率	Zwillingsrate
Thurin, 2004	661	131/330 (39.7) <sup>b</sup>	128/330 (38.8)	1/330 (0.3)	145/331 (43.8)	142/331 (42.9)	47/142 (33.1)
Van Montfoort, 2004	200	34/100 (34) <sup>b</sup>		1 (2)	36/100 (36)		12/36 (33)

Werte in Klammern entsprechen Prozentangaben.

a Definiert als klinische Schwangerschaftsrate pro Embryotransfer.

Die bisher größte randomisierte Vergleichsstudie zum eSET mit 661 Patientinnen<sup>51</sup> zeigte, dass

- ▶ die Lebendgeburt率 nach einem Transfer von zwei Embryonen deutlich höher war als nach eSET (27,6 Prozent vs. 42,9 Prozent),
- ▶ die Mehrlingsrate in der Gruppe mit DET 33,1 Prozent betrug und
- ▶ bei Berücksichtigung der Lebendgeburten, die aus SET-Zyklen nach Kryokonservierung von Embryonen entstanden, der Un-

<sup>51</sup> A. [Thurin et al.](#), Elective single-embryo transfer versus double-embryo transfer in in vitro fertilization. N Engl J Med. 2004 Dec 2; 351(23):2392–402.

terschied in der Lebendgeburtrate lediglich 38,8 Prozent vs. 42,9 Prozent zuungunsten des eSET war.

Auch wenn die Lebendgeburtrate durch eSET geringfügig reduziert wird, wurden die in Tabelle 1 und 2 gezeigten Ergebnisse in der Fachwelt doch überwiegend als wegweisend interpretiert, um die Mehrlingsproblematik im Rahmen der IVF-Behandlung erheblich zu senken<sup>52</sup>.

### Zusammenfassung

Die Mehrzahl aller durch IVF gezeugten Embryonen ist nicht entwicklungsfähig. Das Entwicklungspotential eines einzelnen Embryos kann durch lichtmikroskopische Beurteilung abgeschätzt werden. Zur Reduktion der hohen Inzidenz an Mehrlingsschwangerschaften wird in zunehmendem Maße der eSET befürwortet. Dabei wird bei Patientinnen mit einem hohen Risiko für eine Mehrlingsschwangerschaft lediglich ein – nach lichtmikroskopischen Kriterien ausgewählter – Embryo in die Gebärmutter transferiert. Zahlreiche Studien zeigen, dass die Anwendung des eSET die Inzidenz von Mehrlingsschwangerschaften nach IVF drastisch senken kann. In Belgien, Finnland und Schweden ist der eSET nicht nur Routinebehandlung von IVF-Patientinnen, sondern auch in Form von Leitlinien und Gesetzen implementiert.

<sup>52</sup> D.H. Barlow, The debate on single embryo transfer in IVF. How will today's arguments be viewed from the perspective of 2020? Hum Reprod. 2005 Jan; 20(1):1–3; L.A. Schieve, The promise of single-embryo transfer. N Engl J Med. 2006 Mar 16; 354(11):1190–3.

## 2. Ergebnisse der Fortpflanzungsmedizin in Deutschland

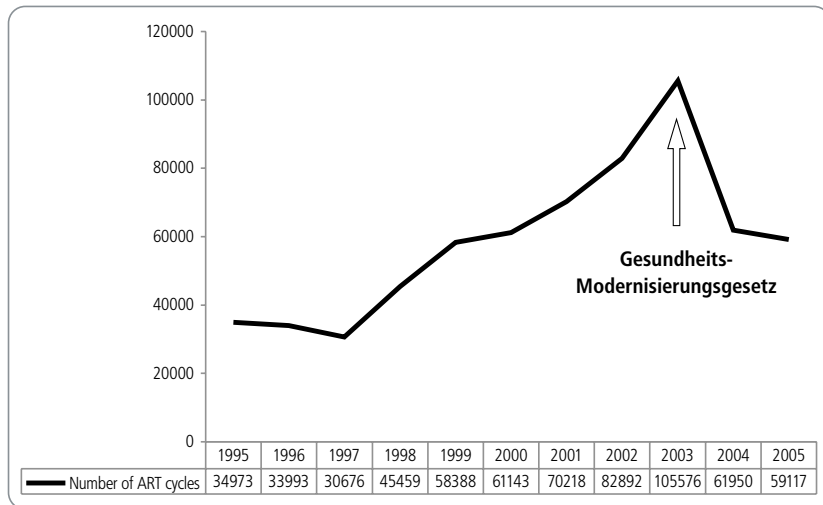
### 2.1. Schwangerschaftsraten und Geburten

Das Deutsche IVF-Register (DIR) kann genaue Angaben zu IVF-Behandlungszahlen und Erfolgsraten sowie Schwangerschaftsalter und Geburtsgewicht von über 40.000 nach IVF in Deutschland geborenen Kindern für den Zeitraum von 1997 bis 2006 machen. Die Zahl der IVF-Behandlungen stieg bis 2003 kontinuierlich an (Abb. 5). Das 2004 in Kraft getretene Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG) führte zu einem Rückgang der Behandlungszahlen<sup>53</sup> um über 50 Prozent im Jahr 2004. Auch in den Jahren 2005 und 2006 war keine Erholung der Behandlungszahlen zu erkennen<sup>54</sup>. Die Auswirkungen des GMG sind in den einzelnen Bundesländern sehr unterschiedlich. Während in Bundesländern mit hohem Bruttoinlandsprodukt die Reduktion der Behandlungszahlen rund 35 Prozent beträgt, wurde in finanzschwächeren Bundesländern eine Reduktion um bis zu 50 Prozent beobachtet<sup>55</sup>.

<sup>53</sup> ART (Assisted Reproductive Technology) ist nur noch für verheiratete Frauen zwischen dem 25. und 40. Lebensjahr auf Krankenschein zu bekommen, ebenso wie die Männer nicht älter als 50 Jahre alt sein dürfen. Außerdem werden nur noch drei Behandlungsversuche gefördert und die Paare müssen stets 50 Prozent aller Kosten selbst übernehmen.

<sup>54</sup> Seit einigen Jahren gibt es aufgrund des GMGs und der Restriktionen des ESchG einen gewissen Reproduktionstourismus vor allem ins europäische Ausland. Das Ausmaß dieser Art des Tourismus ist schwer einzuschätzen, verlässliche Daten gibt es bisher keine. Eine Task Force der »European Society for Human Reproduction and Embryology« (ESHRE) nimmt sich gerade dieser Thematik an. Es wird aber sicher einige Jahre dauern, bis eine klare Aussage zur Zahl der am Reproduktionstourismus teilnehmenden Paare, ebenso wie zu deren Indikation und Intention möglich sein wird.

<sup>55</sup> G. Griesinger et al., Stronger reduction of assisted reproduction technique treatment cycle numbers in economically weak geographical regions following the German healthcare modernization law in 2004. Hum Reprod. 2007 Nov; 22(11):3027–30.

▼ **Abb.5** Zahl der IVF-Behandlungszyklen in Deutschland 1995 bis 2005<sup>56</sup>.

In Deutschland konnte seit 1996 ein zwar bescheidener, aber doch konstanter Anstieg der Schwangerschaftsraten von 23 Prozent pro durchgeführtem Transfer im Jahre 1996 bis auf 30 Prozent im Jahre 2007 beobachtet werden. Auch die Lebendgeburtrate kann anhand der DIR-Daten kalkuliert und angegeben werden. Dabei ist es wesentlich, darauf hinzuweisen, dass jede Mehrlingsschwangerschaft in diesem Fall als nur eine Geburt berechnet wird. Die Lebendgeburtrate für Deutschland nach IVF, respektive ICSI, errechnet sich für das Jahr 2005 mit 19 Prozent bzw. 20 Prozent<sup>57</sup>.

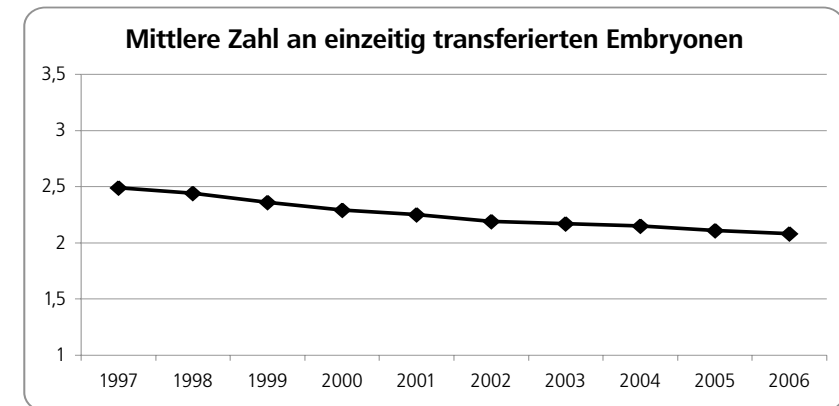
<sup>56</sup> G. Griesinger et al., Stronger reduction of assisted reproduction technique treatment cycle numbers in economically weak geographical regions following the German healthcare modernization law in 2004. Hum Reprod. 2007 Nov; 22(11):3027–30.

<sup>57</sup> DIR Jahrbuch 2006:10.

## 2.2. Mehrlingsschwangerschaften nach IVF

Die Inzidenz von Zwillingen und Drillingen ist nach IVF um ein Vielfaches gegenüber der natürlichen Inzidenz von Zwillingen und Drillingen erhöht, welche mit 1,2 Prozent bzw. 0,01 Prozent geschätzt wird. Nach Daten des DIR (2004) war die Inzidenz von Zwillingsschwangerschaften nach IVF im Jahr 2003 23,1 Prozent und für Drillingsgeburt 1,85 Prozent. Im Jahr 2006 wurde über eine 19 prozentige bzw. 0,8 prozentige Inzidenz für Zwilling- und Drillingsgeburt berichtet. Dieser Rückgang, im Besonderen der Drillingsinzidenz, könnte eine Wirkung der in den Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK) (1998) angesprochenen Empfehlung sein, bei Frauen unter 35 Jahren »nur 2 Eizellen zu befruchten und 2 Embryonen zu transferieren«. Ob auch eine vermehrte Anwendung des Fetozids, also der Reduktion von Drillingschwangerschaften zu Zwillingsschwangerschaften und von Zwilling- zu Einlingsschwangerschaften, den Rückgang der Mehrlingsschwangerschaften zusätzlich beeinflusst hat, muss spekulativ bleiben.

Die Abbildung zeigt die mittlere Zahl der pro Behandlungszyklus einzeln in die Gebärmutter übertragenen Embryonen seit 1997 in Deutschland<sup>58</sup>. **Abb.6** ▼



<sup>58</sup> DIR Jahrbuch 2006.

Allerdings zeigen die Daten des DIR auch, dass in Deutschland weiterhin in der Mehrzahl der Fälle zwei oder drei Embryonen in die Gebärmutter einzeitig übertragen werden. Die mittlere Zahl der übertragenen Embryonen ist im Verlauf der vergangenen 10 Jahre nur geringfügig gefallen und beträgt für 2006 rund 2,1 Embryonen (Abb. 6).

Angaben zu Geburtsgewicht und Frühgeburtlichkeit der Kinder nach IVF sind ebenso aus dem DIR ablesbar. Einlinge nach IVF werden in Deutschland im Median in der 39. SSW mit einem durchschnittlichen Geburtsgewicht von 3360 Gramm geboren. Bei Zwillingen beträgt das mittlere Gestationsalter 36 Schwangerschaftswochen und das mittlere Geburtsgewicht 2500 Gramm. Die Frühgeburtsrate (Geburt vor der vollendeten 38. Schwangerschaftswoche) liegt bei über 50 Prozent. Das Gestationsalter bei Drillingsgeburten wiederum variiert von der 21. bis zur 35. Schwangerschaftswoche, fast 100 Prozent werden als Frühgeborene geboren. 99 Prozent der frühgeborenen Kinder benötigen eine Versorgung auf einer neonatalen Intensivstation (Tab. 3).

▼ **Tab.3** Mittleres Geburtsgewicht und mittleres Gestationsalter zum Zeitpunkt der Geburt nach IVF<sup>59</sup>.

	Einling	Zwilling	Drilling
Schwangerschaftswoche	39	36	32
Gewicht (g)	3.360	2.500	1.600
Frühgeburtlichkeit (%)	19,65	83,25	100,00

<sup>59</sup> DIR Jahrbuch 2006:23.

### 2.2.1. Gesundheitsrisiken durch Mehrlingsschwangerschaften

Eine Mehrlingsschwangerschaft stellt eine Risikoschwangerschaft für Mutter und Kinder dar. Neben den Belastungen und Risiken für die Mutter in der Schwangerschaft und bei der Geburt steht im Zentrum der medizinischen und ethischen Diskussion um den Problembereich der Mehrlingsschwangerschaften nach IVF vor allem die Morbidität der Frühgeborenen. Immerhin sind 30 Prozent der geborenen Drillingskinder von leichten bis schweren Handicaps belastet. Nur 70 Prozent der Drillingskinder werden nach z.T. wochenlanger Intensivbetreuung (Klinik der Maximalversorgung) den Eltern gesund übergeben<sup>60</sup>.

Aber auch bei Zwillingsschwangerschaften ist in erhöhtem Maße mit dem Auftreten schwerwiegender Probleme und dauerhafter Gesundheitsschäden zu rechnen. Als Perinatalperiode wird der Zeitraum zwischen der 22. Schwangerschaftswoche und dem 7. Tag nach der Geburt bezeichnet. Während die durchschnittliche perinatale Sterblichkeit bei Einlingsschwangerschaften bei rund 5–6 Todesfällen pro Tausend Geburten liegt<sup>61</sup>, so ist die perinatale Mortalität bei Zwillingen um den Faktor 5 bis 7 erhöht.

Die mütterliche Sterblichkeitsrate ist insgesamt betrachtet gering mit rund 10 bis 15 Todesfällen auf 100.000 Geburten<sup>62</sup> in den Industriestaaten, aber immerhin um den Faktor 2 bis 3 bei Zwi-

<sup>60</sup> Frauenarzt 48 (2007); 5:441.

<sup>61</sup> L. Gortner et al., Ist die perinatale Sterblichkeit noch ein Qualitätsindikator für das Versorgungssystem? Gynäkologe 2001; 34:118–122.

<sup>62</sup> P. Hillemanns et al., Risiken bei Sectio caesarea und vaginaler Geburt. Der Gynäkologe 2000; 33:872–881.

lingsschwangerschaften erhöht, auch unter den Bedingungen der medizinischen Maximalversorgung<sup>63</sup>. Die Wahrscheinlichkeit, dass eine intensivmedizinische Betreuung der Mutter in Schwangerschaft oder Wochenbett notwendig wird, ist um den Faktor 15 erhöht. Die Tabellen 4 und 5 zeigen exemplarisch die Risikoerhöhung für mütterliche und fetale medizinische Risiken bei Zwillingschwangerschaften.

▼ **Tab.4** *Maternale Risikoerhöhung verursacht durch Zwillingschwangerschaften im Vergleich zu Einlingsschwangerschaften.*

Risikoerhöhung bei Zwillingschwangerschaften	
Bluthochdruck in der Schwangerschaft	~ 2,5-fach
Präeklampsie	~ 2,5-fach
Nachblutung nach Geburt	~ 2-fach
Notwendigkeit eines Kaiserschnitts	~ 3-fach
Intensivmedizinische Betreuung	~ 15-fach
Postnatale Depression	~ 3-fach

<sup>63</sup> M.V. Senat et al., How does multiple pregnancy affect maternal mortality and morbidity? Clin Obstet Gynecol. 1998 Mar; 41(1):78–83.

*Fetale Risikoerhöhung verursacht durch Zwillingschwangerschaften im Vergleich zu Einlingsschwangerschaften*<sup>64</sup>. **Tab.5** ▼

Risikoerhöhung bei Zwillingschwangerschaften	
Frühgeburtlichkeit (<37. Woche)	~ 10-fach
Niedriges Geburtsgewicht (<2500g)	~ 7–10-fach
Frühkindliche Hirnschädigung (Zerebralparese)	~ 3–10-fach
Atemnotsyndrom des Neugeborenen	~ 5–7-fach
Blutvergiftung (Sepsis)	~ 3-fach
Bleibende, schwere Behinderung (alle)	1,5–2-fach

### 2.2.2. Fetozide nach reproduktionsmedizinischer Behandlung in Deutschland

Entsprechend den Angaben des Deutschen IVF-Registers für das Jahr 2004 wurden 222 selektive Fetozide nach IVF in Deutschland vorgenommen<sup>65</sup>. Bei 8500 für das Jahr 2004 dokumentierten Geburten nach

<sup>64</sup> Referenzen für beide Tabellen: 1) P. Doyle, The outcome of multiple pregnancy. Hum Reprod. 1996 Dec; 11 Suppl 4:110–7. 2) M.V. Senat et al., How does multiple pregnancy affect maternal mortality and morbidity? Clin Obstet Gynecol. 1998 Mar; 41(1):78–83. 3) E. Petridou et al., Risk factors for cerebral palsy: a case-control study in Greece. Scand J Soc Med. 1996 Mar; 24(1):14–26. 4) B. Luke and L.G. Keith, The contribution of singletons, twins and triplets to low birth weight, infant mortality and handicap in the United States. J Reprod Med. 1992 Aug; 37(8):661–6. 5) W.F. Powers and J.L. Kiely, The risks confronting twins: a national perspective. Am J Obstet Gynecol. 1994 Feb; 170(2):456–61. 6) M.O. Gardner et al., The origin and outcome of preterm twin pregnancies. Obstet Gynecol. 1995 Apr; 85(4):553–7. 7) C. Sheard et al., Impact of a multiple, IVF birth on post-partum mental health: a composite analysis. Hum Reprod. 2007 Jul; 22(7):2058–65.

<sup>65</sup> DIR Jahrbuch 2005:14.



IVF würde dies eine Inzidenz von 2,6 Prozent bedeuten. Hierbei ist anzumerken, dass die Zahl von 222 fetalen Reduktionen in der Zwischenzeit in Frage gestellt wird. Fehler, Widersprüche und Unstimmigkeiten in der Dokumentation lassen es im Moment unmöglich erscheinen, die genaue Zahl zu ermitteln. Dies gilt auch für das Jahr 2005. Unter Anwendung desselben Algorithmus würde sich für das Jahr 2005 eine Zahl von 150 reduzierten Embryonen ergeben, was einen deutlichen Abfall gegenüber 2004 bedeuten würde. Allerdings vermerken die Herausgeber, dass nicht zwischen induziertem Abort und Fetozid differenziert werden könne. Jeder Schwangerschaftsabbruch ist allerdings in seiner Zielsetzung und im Ergebnis ein Embryo- oder Fetozid.

Die Inzidenz der fetalen Reduktionen in Deutschland im Jahre 2004 läge mit 222 fetalen Reduktionen allerdings nicht höher als der Durchschnitt in Europa. Hier beträgt die durchschnittliche Inzidenz 2,7 Prozent, entsprechend 1136 fetalen Reduktionen bei 41521 berichteten Geburten nach IVF<sup>66</sup>.

Zur Abwehr der medizinischen, psychosozialen und ethischen Probleme für Mutter und Kind wird seit Beginn der 80er Jahre das »therapeutische« Prinzip der »Reduktion« oder des Totalabbruchs höhergradiger Mehrlinge praktiziert. Der Begriff Reduktion kaschiert die Tatsache, dass es sich stets um die Tötung eines oder mehrerer Embryonen (bis zur vollendeten 8. Woche p.c.<sup>67</sup>) oder Feten (nach der 8. Woche p.c.) handelt. Jeder Embryo- oder Fetozid dient gleichsam der Korrektur einer überschießenden Sterilitätstherapie im Sinne der Prävention einer extremen Frühgeburtslichkeit und der mütterlichen

<sup>66</sup> A.N. Andersen et al., Assisted reproductive technology in Europe, 2003. Results generated from European registers by ESHRE. Hum Reprod. 22(6):1513–25. Epub 2007 Apr 30.

<sup>67</sup> p.c. post conceptionem.

Bedrohung durch spezifische, mit einer höhergradigen Mehrlingsgradivität verbundene Schwangerschafts- und Geburtsrisiken.

Vier Begründungen (Indikationen) für einen intrauterinen Fetozid lassen sich benennen:

- ▶ a. Nach Pränataldiagnose (PND) einer Erkrankung eines Zwilling, eines oder mehrerer höhergradiger Mehrlinge (selektiver Fetozid).
- ▶ b. Mütterlich-medizinische Bedrohung durch z.B. Präeklampsie, Thromboembolie bei langer Bettruhe, Atemfunktionsstörung und/oder kardiale Belastung, oder Rissgefahr der Gebärmutter nach vorangegangenem Kaiserschnitt.
- ▶ c. Gefahr einer extremen psychosozialen Belastung nach der Geburt durch die Betreuung und Versorgung sehr unreifer Frühgeborener.
- ▶ d. Unsichere Prognose der Frühgeborenen hinsichtlich Behinderung, Lebenserwartung und Mortalität – in der Hoffnung einer Tragzeitverlängerung der verbleibenden Kinder.

Es handelt sich in der Regel um einen gesunden Feten, der durch Fetozid abgetötet wird.

Zur Reduktion von Mehrlingen kommen die ultraschallgesteuerte Kardiozentese, die intrakardiale Injektion von KCL (15 Prozent, 2–3 ml) und die intrakardiale Luftinjektion zur Anwendung. Da es sich nicht immer um einen Sekundenherztod handelt, wird bei einem Fetozid ab der 20. Woche vor Durchführung des Eingriffs eine Injektion von 0,5–1 ml Trapanal (Anästhetikum) in die Nabelschnurvene des Fetus empfohlen.

Beim Embryo – oder Fetozid eines Zwilling – oder eines oder mehrerer höhergradiger Mehrlinge – handelt es sich entweder um eine selektive

(nach Pränataldiagnostik eines kranken Kindes) oder unselektive Tötung – oder um Beides. Im Gegensatz zur Selektion des durch die pränatale Diagnostik als krank identifizierten Lebens wird bei einer höhergradigen Mehrlingsschwangerschaft in der Regel nicht selektiv nach medizinischen, sondern unselektiv nach technischen Gesichtspunkten des am besten erreichbaren Kindes eine Reduktion angestrebt.

Ist bei einer Einlingsabruptio nach dem operativen Eingriff die Schwangerschaft beendet, besteht nach der Aruptio eines Mehrlings i.S. einer Reduktion bzw. Teilabruptio die Schwangerschaft weiter. Der getötete Mehrling wird bei der Geburt der verbliebenen Kinder mazeriert mit ausgestoßen.

Die Reduktion der Mehrlingsschwangerschaft richtet sich in ihrem Umfang nicht allein nach der gesetzlichen Maßgabe der für die Mutter zumutbaren Belastungen, sondern nach dem Behandlungsziel einer »erfolgreichen« Schwangerschaft. Da dieses grundsätzlich am ehesten die Einzelschwangerschaft ist, wohnt nach Eberbach<sup>68</sup> der unselektiven Abtreibung die Tendenz inne, eher einen Embryo mehr als weniger abzutreiben.

Mit Aufhebung der embryopathischen Indikation im Jahr 1995 und Subsummierung derselben in die mütterlich-medizinische Indikation entfällt für den selektiven Fetozid (n. PND) eines Mehrlings die bis dahin gültige Zäsur von 22 Wochen p.c. Immerhin konnten Berkowitz et al.<sup>69</sup> sechs Monate nach Teilfetozid in 70 Prozent der Fälle Trauer und Bedauern, und in 18 Prozent eine persistierende Depression feststellen.

<sup>68</sup> W. H. Eberbach, Pränatale Diagnostik – Fetaltherapie und selektive Abtreibung. Angriffe auf §218a, Abs.2, Nr. 1 StGB. Juristische Rundschau 1989; 7:265.

<sup>69</sup> H. L. Berkowitz et al., The current status of multifetal pregnancy reduction. Am J Obstet Gynecol. 1996; 174:1265–1272.

Über Schwangerschaftsverlusten nach Fetozid berichteten Evans et al.<sup>70</sup> Bei der Reduktion von Zwillingen auf einen Einling kam es in 17 Prozent, bei Reduktion von Drillingen auf Einling in 23 Prozent und von Vierlingen auf Zwillinge in 15 Prozent zum Gesamtverlust aller Kinder.

Ob durch einen Fetozid die spätere Retardierung eines Mehrlings verhindert, oder die Frühgeburtlichkeit um ein oder zwei Wochen etwa bis 33/34 Wochen, verglichen mit spontaner Zwillingsschwangerschaft, verschoben werden kann, wird in der Literatur zumindest bei der Reduktion von Drillingen auf Zwillinge kontrovers diskutiert<sup>71</sup>. Zumindest für die Reduktion von Drillingsschwangerschaften wird kein Benefit behauptet<sup>72</sup>. Erfolgt ein unselektiver Embryozid bei Vier- und Fünflingen auf Zwillinge, scheint der »Benefit« durch Verlängerung der intrauterinen Reifung und partiell auch im Wachstum nachweisbar<sup>73</sup>. Es wird vermutet, dass auch der Fetozid ein bislang nicht erkanntes Risiko für die verbleibenden Kinder birgt. Bei aller Vorsicht kann man sagen, dass der Nutzen des Fetozids auch im Hinblick auf die drohende Frühgeburtlichkeit mit nachfolgenden Handicaps überschätzt wird. In der Regel wird heute die Indikation zum Embryo-/

<sup>70</sup> M. I. Evans et al., Selective terminations for structural, chromosomal, and mendelian anomalies: international experience. Am J Obstet Gynecol. 1999; 181:893–897.

<sup>71</sup> J. M. Alexander et al., Multifetal reduction of high-order multiple pregnancy: Comparison of obstetrical outcome with nonrefused twin gestations. Fertil Steril 1995; 64:1201; H. L. Berkowitz et al., The current status of multifetal pregnancy reduction. Am J Obstet Gynecol. 1996; 174:1265–1272; S. Lipitz et al., Outcome of twin pregnancies reduced from triplets compares with nonreduced twin gestations. Obstetrics and Gynecology 1996; 87:511.

<sup>72</sup> G. Dimitru et al., Cerebral palsy in triplet pregnancies with and without iatrogenic reduction. European Journal for pediatrics 2004; 163:449–451.

<sup>73</sup> J. M. Alexander et al., Multifetal reduction of high-order multiple pregnancy: Comparison of obstetrical outcome with nonrefused twin gestations. Fertil Steril 1995; 64:1201.

Fetozid aus der antizipierten psychosozialen Notlage bestimmt – unabhängig vom Aspekt der eventuell möglichen Tragzeitverlängerung.

Es ist davon auszugehen, dass in Zukunft mit Wahrnehmung und gesellschaftlicher Akzeptanz des Fetozids von Mehrlingen nicht mehr das potentielle und kaum abschätzbare medizinische Risiko für die Mutter und/oder die schwer einzuschätzende Bedrohung der Kinder durch Frühgeburt und Wachstumsretardierung als Rechtfertigung für eine Abortio aller oder den Embryo-/Fetozid einzelner Kinder dienen wird, sondern die Abwehr der langwierigen psychosozialen Belastung durch die höhergradigen Mehrlinge mit oder ohne krankem Kind die Indikation bzw. den Anspruch auf einen Fetozid begründen wird<sup>74</sup>.

▼ **Tab.6** Übersicht über zulässige Verfahren in ausgewählten Ländern Europas.

Land	Eizellspende	PID	Embryonenauswahl nach morphologischen Kriterien
Belgien	Möglich	Möglich	Möglich
Dänemark	Möglich	Möglich	Möglich
Deutschland	Verboten	Verboten	Verboten
Frankreich	Möglich	Möglich	Möglich
Großbritannien	Möglich	Möglich	Möglich
Italien	Verboten	Verboten	Verboten
Niederlande	Möglich	Möglich	Möglich
Österreich	Verboten	Verboten	Möglich
Spanien	Möglich	Möglich	Möglich
Schweden	Verboten	Möglich	Möglich
Schweiz	Verboten	Verboten	Verboten
Tschechien	Möglich	Möglich	Möglich

<sup>74</sup> H. Hepp, Höhergradige Mehrlingsgravidität – Auch ein Problem ethischen Fortschritts. Gynäkologe 1998; 31:261.

### 3. Reproduktionsmedizin im internationalen Vergleich

Bei gleichen, weltweit standardisierten technischen Abläufen innerhalb der humanen Reproduktionsmedizin stellt sich die Rechtslage innerhalb Europas unterschiedlich dar. Dies führt zu verschiedenen, medizinisch indizierten Vorgehensweisen, je nach dem, was in dem einen Staat erlaubt und in dem anderen verboten ist (Tabelle 6). Dies hat erheblichen Einfluss, z.B. auf die Zahl der einzeitig transferierten Embryonen, auf den Einsatz der Kryokonservierung von Eizellen und/oder Embryonen und in letzter Konsequenz auf den Erfolg und die Risiken der Behandlung.

Ein direkter Vergleich einzelner Länder hinsichtlich der erzielten Lebendgeburt- und Mehrlingsraten ist aufgrund der Heterogenität der Gesetzeslagen, wie auch der sozialrechtlichen Bedingungen nur schwer möglich. Die jüngste Zusammenfassung europäischer IVF-Register-Daten erfolgte durch das »European IVF-monitoring (EIM) Consortium« und bezieht sich auf das Jahr 2004<sup>75</sup>. Allerdings ist festzuhalten, dass eine lückenlose Erfassung von Behandlungsdaten nicht existiert, da es keine einheitliche Regelung zur (verpflichtenden) Datenregistrierung für alle europäischen Staaten gibt. Die ermittelten Lebendgeburtsraten pro Behandlungszyklus zeigen für das Jahr 2004 eine breite Streuung von 11,8 Prozent in Italien, über 15,7 Prozent in Frankreich, 16,4 Prozent in Deutschland, 19,1 Prozent in Österreich, 21,9 Prozent in Schweden, 23,4 Prozent in Norwegen, bis zu 39,3 Prozent in der Türkei. Die mittlere Zahl der einzeitig transferierten Embryonen weist ebenso eine starke Schwankungsbreite auf. Während beispielsweise in der Türkei (ein Land ohne gesetzlicher Regelung der Zahl der maximal zu transferierenden Embryonen) in 39 Prozent bzw. 33 Prozent der Behandlungszyklen drei, bzw. sogar vier Embryonen

<sup>75</sup> A.N. Andersen et al., Assisted reproductive technology in Europe, 2004: results generated from European registers by ESHRE. Hum Reprod 2008; 23:756–771.

transferiert werden, werden in Finnland, Schweden, Dänemark oder dem Vereinten Königreich nur noch in 0,3 Prozent, 0,4 Prozent, 0,1 Prozent, bzw. 5,5 Prozent der Behandlungszyklen drei Embryonen transferiert. Spitzenreiter beim Single-Embryo-Transfer sind 2004 die Länder Schweden (67 Prozent), Belgien (49 Prozent) und Finnland (47 Prozent). In Deutschland wurden im Jahr 2004 immerhin noch in 27,1 Prozent der Behandlungszyklen drei Embryonen transferiert, und eine elektive Anwendung des Single-Embryo-Transfers dürfte weiterhin nur in Ausnahmefällen stattfinden. Da der aktuellste Bericht des EIM sich auf das Jahr 2004 bezieht, und der eSET erst seit 2001/2002, und anfänglich nur in den skandinavischen Ländern, gezielt angewendet wird, bilden sich Entwicklungen zum eSET erst mit zeitlicher Latenz in dem vergleichenden Registerbericht ab. Allerdings zeigt sich bereits 2004, dass im Vergleich zu den vorangegangenen Jahresberichten die Zahl der einzzeitig transferierten Embryonen insgesamt in Europa sinkt. Zu einer ähnlichen Einschätzung kommt auch der jüngst veröffentlichte »IFFS Surveillance Report 2007«<sup>76</sup>, in dem Behandlungspraxen (und nicht in erster Linie Registerdaten) zur IVF in einem weltweiten Survey abgefragt werden.

Zur Beurteilung der Situation des eSET in Europa muss deshalb vorläufig auf die wenigen Berichte in wissenschaftlichen Fachjournals zurückgegriffen werden. Rechtliche Rahmenbedingungen, die eine Auswahl und ggf. Verwerfung von Embryonen ermöglichen, haben in mehreren europäischen Nachbarländern den Weg zu einer breiten Anwendung des eSET geebnet, wobei aktuelle (Register-) Daten lediglich für Schweden und Belgien zur Verfügung stehen.

Aufgrund der dringenden Notwendigkeit, die Mehrlingsrate nach IVF zu senken, wurde in Schweden bereits 2003, also noch vor Vorliegen

<sup>76</sup> [http://www.iffs-reproduction.org/documents/Surveillance\\_07.pdf](http://www.iffs-reproduction.org/documents/Surveillance_07.pdf)

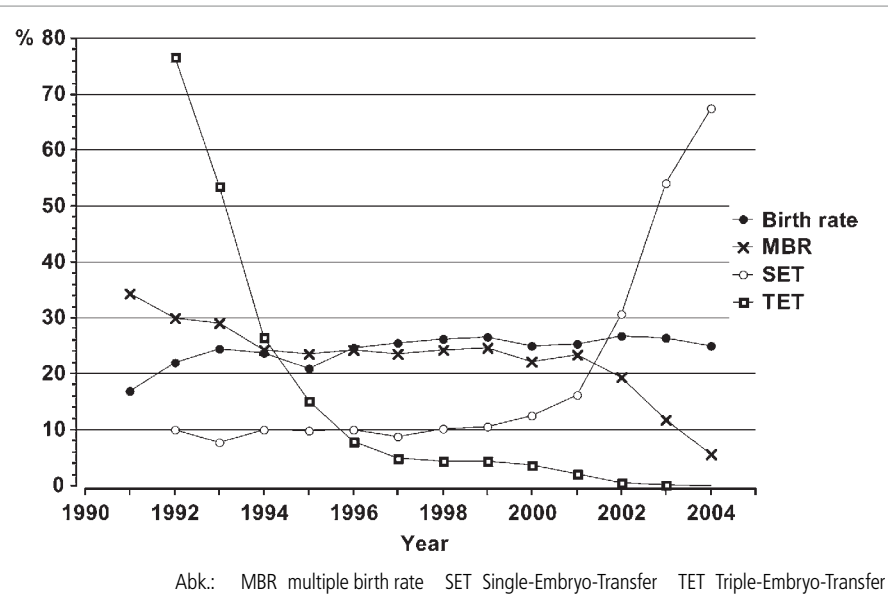
der meisten der in Tabelle 1 und 2 zusammengefassten Studienergebnisse, eine Regelung des Gesundheitsministeriums verabschiedet, die vorgab, den eSET in den ersten beiden Behandlungszyklen bei Frauen unter 36 Jahren durchzuführen, falls zumindest zwei Embryonen mit gutem Entwicklungspotential zum Transfer zur Verfügung stehen<sup>77</sup>. Später folgte die Vorgabe, eSET bei Frauen unter 39 Jahren in den ersten beiden Behandlungszyklen anzuwenden, falls zumindest ein Embryo mit gutem Entwicklungspotential zur Verfügung steht.

Die Umsetzung dieser Vorgaben führte dazu, dass 2004 in Schweden im statistischen Mittel nur noch 1,3 Embryonen pro Behandlung transferiert wurden, während 1992 noch durchschnittlich 2,7 Embryonen transferiert wurden. Insgesamt wurde 2004 bei 67,4 Prozent aller Behandlungszyklen nur noch ein Embryo in die Gebärmutter zurückgesetzt<sup>78</sup>. Ab Beginn des Einsatzes des eSET (2001) sank die Inzidenz von Mehrlingsgeburten nach IVF in Schweden von 19,4 Prozent (2002) auf 5,7 Prozent (2004). Die Lebendgeburt rate pro Embryotransfer blieb im gleichen Zeitraum stabil mit 26,8 Prozent (2002), bzw. 25,0 Prozent (2004) (Abb. 7).

<sup>77</sup> P. Saldeen and P. Sundström, Would legislation imposing single embryo transfer be a feasible way to reduce the rate of multiple pregnancies after IVF treatment? Hum Reprod. 2005 Jan; 20(1):4–8.

<sup>78</sup> P.O. Karlström and C. Bergh, Reducing the number of embryos transferred in Sweden-impact on delivery and multiple birth rates. Hum Reprod. 2007 Aug; 22(8):2202–7.

▼ **Abb. 7** Zeitliche Entwicklung von Lebendgeburtrate pro Embryotransfer, Mehrlingsrate, SET-Rate und Triple-Embryo-Transfer-Rate zwischen 1991 und 2004 in Schweden<sup>79</sup>.



In Belgien wurde im Juli 2003 die Kostenerstattung der IVF-Behandlung durch die Krankenkasse neu geregelt. Ziel der Regelung war, die Finanzierung von maximal sechs IVF-Behandlungszyklen bei Frauen unter 43 Jahren zu gewährleisten. Um die Mehrkosten zu dämpfen, wurde entschieden, dass die Änderung der Kostenerstattung an eine Reduktion der Mehrlingsrate gebunden werden sollte. Um dieses Ziel zu erreichen, wurde das in Tabelle 6 dargestellte Vorgehen zum eSET und DET vorgeschrieben. Bei Frauen unter 36 Jahren darf im ersten Behandlungszyklus nur ein Embryo transferiert werden – unabhängig von Zahl und Qualität der vorhandenen Embryonen. Nur nach

<sup>79</sup> Karlström et al., 2007.

frustranter Behandlung und bei älteren Patientinnen dürfen zwei oder maximal drei Embryonen transferiert werden.

Gesetzlich vorgeschriebenes Vorgehen zum Embryotransfer in Belgien seit 7/03.

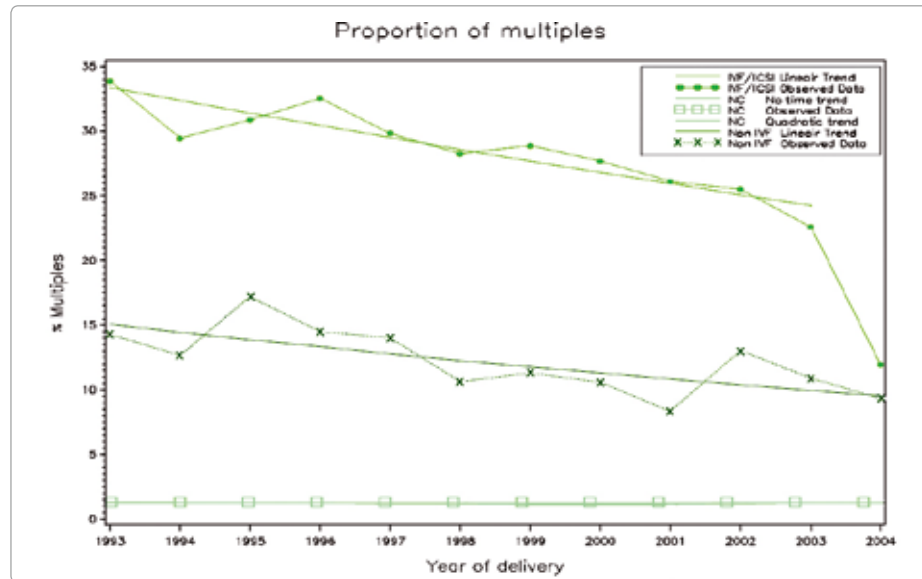
Tab. 7 ▼

Alter (Jahre)	Zahl der einzeln zu transferierenden Embryonen		
	1. Behandlungszyklus	2. Behandlungszyklus	3. Behandlungszyklus
<36	1	1 oder 2	maximal 2
36–39	maximal 2	maximal 2	maximal 3
40–42	Keine Einschränkungen		

Eine Publikation, in welcher alle IVF-Behandlungszyklen eines großen, öffentlichen Behandlungszentrums bei Frauen unter 42 Jahren zwischen 3/02 und 6/03, bzw. 7/03 und 9/04 ausgewertet wurden, zeigte, dass die Schwangerschaftsrate pro Behandlungszyklus im Wesentlichen stabil blieb (26,2 Prozent vs. 24,0 Prozent), während die Mehrlingsrate von 29,1 Prozent auf 9,5 Prozent gesenkt werden konnte<sup>80</sup>. Abb. 8 zeigt Daten zur Inzidenz von Mehrlingsschwangerschaften aus dem belgischen IVF-Register. Die Inzidenz an IVF-Mehrlingen nahm nach 2003 drastisch ab.

<sup>80</sup> Van Landuyt et al., New Belgian embryo transfer policy leads to sharp decrease in multiple pregnancy rate. *Reprod Biomed Online*. 2006 Dec; 13(6):765–71.

▼ **Abb.8** Daten des belgischen IVF-Registers (BELRAP) zur Inzidenz von Mehrlingsschwangerschaften nach IVF, assistierter Reproduktion ohne extrakorporale Befruchtung (»non-IVF«), Spontankonzeption (»NC«)<sup>81</sup>.



Die englische Regulierungsbehörde HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority) berief 2005 eine unabhängige Expertenkommission, um Strategien zur Verringerung der Zwillingsinzidenz nach IVF zu beraten<sup>82</sup>. Im Oktober 2006 wurde der HFEA der Bericht des Expertengremiums (Titel: »one child at a time«) vorgelegt. Die HFEA reguliert berufsrechtlich die Praxis der Reproduktionsmedizin in England durch einen sogenannten »code of practice«. Bisher gilt die Regelung, dass bei Frauen vor Vollendung des 40. Lebensjahres

<sup>81</sup> Ombelet 2007, persönliche Mitteilung.

<sup>82</sup> [http://www.hfea.gov.uk/docs/The\\_best\\_possible\\_start\\_to\\_life\\_HFEA\\_public\\_consultation\\_paper\\_April\\_2007.pdf](http://www.hfea.gov.uk/docs/The_best_possible_start_to_life_HFEA_public_consultation_paper_April_2007.pdf)

maximal zwei Embryonen einzeitig transferiert werden dürfen. Nach Vollendung des 40. Lebensjahres dürfen maximal drei Embryonen übertragen werden<sup>83</sup>. Das Expertengremium empfahl, eine Verringerung der Inzidenz an Zwillingschwangerschaften von derzeit rund 25 Prozent auf maximal 10 Prozent anzustreben. In der jüngsten Publikation der HFEA werden verschiedene Varianten einer möglichen Regulierung diskutiert. Da eine berufsrechtliche Weisung allein nicht ausreicht, bzw. deletäre Folgen für die Durchführung der Behandlung haben kann, weist die HFEA darauf hin, dass eine Regelung der Embryotransfer-Strategie mit einer Neuregelung der Kostenerstattung der IVF-Behandlung verbunden werden sollte. In einem Brief vom 28. Januar 2008 an den britischen Gesundheitsminister wird auf die Dringlichkeit der Lösung der Problematik der Mehrlingsinzidenz nach IVF verwiesen und eine Neuregelung gefordert<sup>84</sup>.

#### 4. Das Deutsche IVF-Register (DIR) und nationale Aufsichtsbehörden Rechtliche Voraussetzung, Organisation und Datenerhebung

Das Deutsche IVF-Register (DIR) dient der Qualitätssicherung in der humanen Reproduktionsmedizin und erhebt Daten seit 1982 in Deutschland. Mit dem Ziel, einen nationalen Standard abzubilden, sammelt das DIR Daten zur reproduktionsmedizinischen Behandlung. Die Teilnahme an der Datenerhebung des DIR, die für jeden einzelnen Zyklus alle relevanten Daten zur Überprüfung der Ergebnisqualität abfragt, ist seit 1998 durch das Berufsrecht zwingend. In jenem Jahr wurde die Teilnahme am DIR in der Musterberufsordnung der Bundesärztekammer festgeschrieben<sup>85</sup>. Das DIR ist eine Einrichtung der medizinischen

<sup>83</sup> Section 8.17 – 8.22, 6th edition Code of Practice.

<sup>84</sup> [http://www.hfea.gov.uk/docs/1039\\_001.pdf](http://www.hfea.gov.uk/docs/1039_001.pdf)

<sup>85</sup> Deutsches Ärzteblatt 1998; 95:A3166–A3171.

Fachgesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG e.V.), und wird getragen von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (DGGEF e.V.) und dem Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren (BRZ e.V.). Die Geschäftsstelle des DIR ist an der Ärztekammer Schleswig-Holstein in Bad Segeberg angesiedelt. Das DIR publiziert die Daten jährlich in Form eines übersichtlichen Jahrbuchs<sup>86</sup>, die teilnehmenden Zentren erhalten alle drei Monate sog. Zentrumsprofile. Seit seiner Gründung im Jahre 1982, als nur fünf universitäre IVF-Zentren teilnahmen, ist das Register auf mittlerweile 122 teilnehmende Zentren angewachsen. Seit 1998 erfolgt die Datenerhebung komplett computergestützt. Der flächendeckende Einsatz, die Einbeziehung von Plausibilitäts- und Prospektivitätskontrollen und die zentrale Datenauswertung sind nur dadurch zu realisieren, dass eine enge Zusammenarbeit in allen Schritten der Entwicklung mit den IT-Spezialisten der Ärztekammer Schleswig-Holstein etabliert werden konnte.

Im Gegensatz zum DIR, das eine freiwillige Einrichtung der Fachgesellschaft ist, gibt es bisher in 19 europäischen Staaten nationale Register, die Daten erheben und auswerten

- ▶ über die durchgeführten Behandlungen,
- ▶ erzielten Schwangerschaften
- ▶ und geborenen Kinder.

Die Datenqualität der einzelnen Register variiert aber erheblich. Allein die zuverlässige Auswertung der durch die Fortpflanzungsmedizin erzielten Ergebnisse und deren öffentliche Diskussion, ebenso wie die langfristige Beobachtung und Untersuchung der geborenen Kinder kann es aber erlauben, die gesellschaftliche Akzeptanz der humanen Reproduktionsmedizin als sichere und erfolgreiche

<sup>86</sup> <http://www.deutsches-ivf-register.de>

Behandlungsform zu erhöhen. Tatsächlich scheinen nur gesetzlich institutionalisierte Register diese Aufgabe zu erfüllen. Neben der verpflichtenden Teilnahme an der Datenerhebung ist eine regelmäßige Kontrolle der Quelldaten durch regelmäßige Audits vonnöten, um die benötigte Datenqualität sicherzustellen. In diesem Zusammenhang nimmt das britische IVF-Register der HFEA eine Sonder- und Vorbildstellung ein. In diesem Fall wird das Register von einer behördlichen Einrichtung getragen und die verpflichtende Datenübermittlung durch die praktizierenden Zentren mit einer strengen Kontrollfunktion verknüpft.

Die HFEA agiert in Bezug auf die Regierung weitgehend autonom. Die gesetzlich festgelegten Aufgaben der HFEA umfassen insbesondere

- ▶ die Lizenzierung und Überwachung der Kliniken,
- ▶ die Beratung der Regierung in allen Bereichen der humanen Reproduktionsmedizin,
- ▶ die Entwicklung von Richtlinien
- ▶ und die jährliche Veröffentlichung eines Leistungsberichtes.

Immer wieder gibt es auch Einzelfallentscheidungen der HFEA, die von intensiven gesellschaftlichen Debatten begleitet und durch Gerichte überprüft wurden.

Das Modell der HFEA ist auch für Deutschland vorstellbar. Die Forderung nach einem entsprechenden Bundesamt für Fortpflanzungsmedizin ist seit 2000 immer wieder artikuliert worden<sup>87</sup>.

<sup>87</sup> Fortpflanzungsmedizin in Deutschland. Wissenschaftliches Symposium des Bundesministeriums für Gesundheit in Zusammenarbeit mit dem Robert-Koch-Institut vom 24. bis 26. Mai 2000 in Berlin.

## 5. Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur assistierten Reproduktion

Nach Einführung der In-vitro-Fertilisation (IVF) Anfang der 1980er Jahre hat die Bundesärztekammer »Richtlinien zur Durchführung von IVF und Embryotransfer (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 machte 1998 und 2006 eine Fortschreibung erforderlich. Letztere wurde in der Sitzung vom 17. Februar 2006 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer beschlossen<sup>88</sup>.

Seit der letzten Fortschreibung der Richtlinie im Jahr 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 Mehrlingschwangerschaften. Die im Fortschreibungsprozess der Richtlinie interdisziplinär und sehr umfassend geführte Auseinandersetzung mit der komplexen Thematik der assistierten Reproduktion sollte 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 Gren-

---

<sup>88</sup> Muster-Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion – Stand November 2006, Deutsches Ärzteblatt Jg. 103 Heft 20 vom 19.5.2006, A1392 – A1400.

zen der rechtlichen Zulässigkeit oder die Unzulässigkeit ihrer Anwendung. In ihrem Regelungsteil musste die Richtlinie selbstverständlich von den gesetzlichen Vorgaben ausgehen. Der Gesetzgeber wird dabei 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<sup>89</sup>.

---

<sup>89</sup> Siehe hierzu Kap. IV.



Hartmut Kreß

## IV. ETHISCHE GESICHTSPUNKTE ZU DERZEITIGEN BEHANDLUNGSSTANDARDS DER FORTPFLANZUNGSMEDIZIN IN DEUTSCHLAND

### 1. Notwendigkeit ethischer Reflexion

Die nachfolgende ethische Argumentation geht davon aus, dass zur morphologischen Beobachtung von Embryonen mit nachfolgendem eSET sowie zur Blastozysten Kultivierung auf der Ebene der Gesetzgebung besonders dringlich Regelungsbedarf besteht. Andere Themen der Fortpflanzungsmedizin, die ebenfalls regelungsbedürftig sind, z.B. die Präimplantationsdiagnostik, werden in den folgenden ethischen Erwägungen ausgeklammert<sup>90</sup>. Was die ethischen Argumente und Abwägungen anbelangt, bestehen in verschiedener Hinsicht (Gesundheitsschutz der Patientin und der geborenen Kin-

<sup>90</sup> Zur Präimplantationsdiagnostik vgl. z.B. E. Schwinger, Präimplantationsdiagnostik. Medizinische Indikation oder unzulässige Selektion? Gutachten im Auftrag der Friedrich-Ebert-Stiftung, Bonn 2003; Chr. Woopen, Präimplantationsdiagnostik und Polkörperdiagnostik: Die Positionen des Nationalen Ethikrates, in: K. Diedrich/H. Hepp/S. von Otte (Hg.), Reproduktionsmedizin in Klinik und Forschung: Der Status des Embryos, Nova Acta Leopoldina NF Halle 2007; Bd. 96 Nr. 354:103–109; I. Nippert, Präimplantationsdiagnostik – ein Ländervergleich. Die aktuelle Situation hinsichtlich der gesetzlichen Regelung, der Anwendung und der gesellschaftlichen Diskussion in Belgien, Frankreich und Großbritannien. Gutachten im Auftrag der Friedrich-Ebert-Stiftung, Berlin 2006; unter Bezug auf dieses Gutachten: H. Kreß, Präimplantationsdiagnostik aus ethischer Sicht, in: Neue Gesellschaft/Frankfurter Hefte 2007; 54 H. 4:32–35. Ausführlicher zur PID aus der Sicht des Vf.s: H. Kreß, Präimplantationsdiagnostik. Ethische, soziale und rechtliche Aspekte, in: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2007; 50:157–167.

der, Selbstbestimmungsrecht der Frau, Embryonenstatus, Etablierung von Behandlungsstandards, die dem Stand der medizinischen Kenntnisse entsprechen, u.a.) allerdings sachbedingt Berührungspunkte.

Als das Embryonenschutzgesetz beraten und verabschiedet wurde, war das Verfahren der morphologischen Beobachtung mit eSET, auf das sich die nachfolgenden Reflexionen exemplarisch konzentrieren, noch nicht bekannt. Inzwischen ist hierzu der aus ethischer Sicht problematische Sachverhalt eingetreten, dass fortpflanzungsmedizinische Behandlungsstandards in Deutschland unterhalb des therapeutischen Niveaus bleiben, das in anderen europäischen Staaten erreicht worden ist. Der medizinische Teil des Gutachtens legte dar, dass durch die morphologische Beurteilung, die Auswahl eines Embryos, der entwicklungsfähig erscheint, und die nachfolgende Übertragung dieses einen Embryos (eSET) Zwillings- oder höhergradige Mehrlingsschwangerschaften vermeidbar werden, aus der für die Patientin und für die geborenen Kinder beträchtliche Belastungen, ja sogar hohe Risiken resultieren können und die in einzelnen Fällen zu Fetoziden führen. Ethisch ist wünschenswert, eine deutliche Verminderung von Mehrlingsschwangerschaften bei gleichbleibendem Erfolg hinsichtlich der Geburtenraten auch in der Bundesrepublik Deutschland zu erreichen. Zur Begründung ist auf die grundlegenden Normen der Bioethik sowie auf das Patientenrecht auf Gesundheitsschutz und auf gesundheitliche Versorgung hinzuweisen.

### 2. Bioethische Prinzipien

Um die morphologische Beurteilung mit nachfolgendem eSET oder auch die Blastozysten Kultivierung ethisch zu bewerten, sind die vier Prinzipien zu Rate zu ziehen, die oftmals als normativer Kern der heutigen Bio- oder Medizinethik bezeichnet werden:

- ▶ a) Selbstbestimmung/Patientenautonomie,
- ▶ b) Schadensvermeidung,
- ▶ c) Fürsorge,
- ▶ d) Gerechtigkeit/Fairness<sup>91</sup>.

Zu Punkt a): Im Sinn der ethischen Norm der Selbstbestimmung bzw. der Patientenautonomie<sup>92</sup> sind das Recht der Patientinnen und der Kinderwunschaare auf reproduktive Selbstbestimmung (Fortpflanzungsfreiheit) sowie das Entscheidungsrecht der Patientin zu betonen, das für den ärztlichen Eingriff im Zusammenhang des Embryotransfers die Voraussetzung darstellt. Der Wunsch von Patientinnen und Paaren nach einem eigenen Kind ist menschlich nachvollziehbar sowie ethisch legitim. In der philosophie-, theologie- und religionsgeschichtlichen Überlieferung wurde der Kinderwunsch durchgängig als ein besonders hohes Gut, anders gesagt: als ein Existential, d. h. als eine Grundbestimmtheit des Menschseins gedeutet. Das philosophische und theologische Naturrecht ordnete den Fortpflanzungswunsch in die »natürlichen Neigungen« (inclinaciones naturales) ein, die im menschlichen Sein angelegt sind, an denen die Menschen in ihrer Lebensführung Anhalt nehmen und die sie mit Hilfe der praktischen Vernunft ethisch gestalten sollen<sup>93</sup>. Die jüdische Tradition hatte die Fortpflanzung sogar als sittlich-religiöse Pflicht angesehen<sup>94</sup>. In der Gegenwart ist zwar auch das Phänomen der gewollten Kinderlosigkeit zu beobachten; kultur- und medizingeschichtlich betrachtet war diese jedoch »noch in den 70er Jahren« des 20. Jahrhunderts »praktisch un-

<sup>91</sup> Vgl. T. L. Beauchamp/J. F. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, New York/Oxford 4. Aufl. 1994.

<sup>92</sup> Vgl. E. Hildt, *Autonomie in der biomedizinischen Ethik*, Frankfurt/M. 2006.

<sup>93</sup> Vgl. F. Böckle, *Fundamental moral*, München 1977, 5. Aufl. 1991, 250, unter Bezugnahme insbesondere auf Thomas von Aquin.

<sup>94</sup> Vgl. H.-J. Loth, *Abtreibung/Empfängnisverhütung. Judentum*, in: M. Klöcker/U. Tworuschka (Hg.), *Ethik der Weltreligionen*, Darmstadt 2005, 25ff.

bedeutend«<sup>95</sup>. Dass gewollte Kinderlosigkeit seit wenigen Jahrzehnten vermehrt wahrnehmbar geworden ist, lässt sich auf die Bedingungen der Lebensführung in einer hochmodernen mobilen Gesellschaft zurückführen<sup>96</sup>. Hiervon bleibt aber gänzlich unberührt, dass Fortpflanzung bzw. der Kinderwunsch nach wie vor zu den Existentialien oder den »fundamentalen Zielgütern«<sup>97</sup> menschlicher Lebensführung gehören, so dass es ethisch legitim ist, ärztliche Unterstützung in Anspruch zu nehmen, sofern eine Kinderwunschbehandlung medizinisch/fortpflanzungsmedizinisch indiziert ist. Dies gilt erst recht, wenn berücksichtigt wird, dass ungewollte Kinderlosigkeit, zumal in der Sicht der Betroffenen selbst, Krankheitswert besitzt<sup>98</sup>.

Zu Punkt b): Für die morphologische Beobachtung früher Embryonen und den eSET ist es handlungsleitend, Schäden zu vermeiden, welche die Patientin, das vorgeburtliche Leben oder die geborenen Kinder dadurch erleiden können, dass Embryonen übertragen werden, die nur geringe Entwicklungschancen besitzen, oder wenn Mehrlingsschwangerschaften zustande kommen.

Zu Punkt c): Im Sinn des bioethischen Prinzips der Fürsorge ist zu betonen, dass die Reproduktionsmedizin verpflichtet ist, das Wohl und die Gesundheit der erhofften Kinder, so weit wie es medizinisch möglich und ethisch vertretbar ist, präventiv zu berücksichtigen.

<sup>95</sup> M. Stauber, *Kinderlosigkeit/Kinderwunsch*, in: *Lexikon der Bioethik*, Gütersloh 1998, Bd. 2, 380–383, hier 380.

<sup>96</sup> Vgl. H. Krefß, *Kinderwunsch und Kindeswohl in der Krise – sozialetische, reproduktionsmedizinische und medizinethische Gesichtspunkte*, in: J. Eurich/P. Dabrock/W. Maaser (Hg.), *Intergenerationalität zwischen Solidarität und Gerechtigkeit*, Heidelberg 2008, 153–167.

<sup>97</sup> F. Böckle, a.a.O.

<sup>98</sup> Vgl. N.W. Paul, *Gesundheit und Krankheit*, in: St. Schulz u. a. (Hg.), *Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin*, Frankfurt/M. 2006, 131–142, hier 139ff.

Zu Punkt d): Überdies ist es ein Gebot der Gerechtigkeit oder Fairness, die legitimen Interessen von Patientinnen bzw. Kinderwunschpaaren zu berücksichtigen, die nach einem aufwändigen fortpflanzungsmedizinischen Verfahren ein nach Möglichkeit gesundes Kind erhoffen.

So betrachtet lässt sich die morphologische Bestimmung eines entwicklungsfähigen Embryos mit nachfolgendem eSET ganz im Sinn der vier »Standardprinzipien« gegenwärtiger Medizinethik deuten. Vor allem stützt das Grundrecht auf Gesundheitsschutz die Einsicht, dass es ethisch legitim, ja sogar ethisch geboten ist, dieses Verfahren zu praktizieren.

### 3. Gesundheitsschutz und gesundheitliche Versorgung

Das Grundrecht auf den Schutz der Gesundheit und auf gesundheitliche Versorgung ist in mehreren Menschenrechtskonventionen kodifiziert. Zu ihnen gehört der 1966 verabschiedete Internationale Pakt über die wirtschaftlichen, sozialen und kulturellen Rechte der Vereinten Nationen (»Sozialpakt«)<sup>99</sup>. In Artikel 12 Absatz 1 erkennen die Vertragsstaaten »das Recht eines jeden auf das für ihn erreichbare Höchstmaß an körperlicher und geistiger Gesundheit« an. Diese Vorgabe wird in Artikel 12 Absatz 2 des Internationalen Paktes u. a. dahingehend erläutert, dass die Vertragsstaaten »die erforderlichen Maßnahmen ... zur gesunden Entwicklung des Kindes« ergreifen sollen. Die Grundrechtscharta der EU aus dem Jahr 2000, die durch den 2007 von den Regierungschefs beschlossenen EU-Vertrag (Vertrag von Lissabon) rechtsverbindlich werden sollte, besagt, dass durch die Politik der EU »ein

<sup>99</sup> Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte vom 19. Dezember 1966, BGBl 1973 II 1570, abgedr. in: Menschenrechte, München 4. Aufl. 1998, 66–74.

hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt« werden soll<sup>100</sup>. Für die Bundesrepublik Deutschland ist auf Artikel 2 Absatz 2 des Grundgesetzes zurückzugreifen, der das Recht auf Leben und auf körperliche Unversehrtheit gewährleistet. Verfassungsrechtlich sowie ethisch ist er auch »im Sinne der physischen und psychischen Gesundheit zu interpretieren«<sup>101</sup>.

Zahlreiche Vorgaben, die speziell den Gesundheitsschutz von Kindern betreffen, finden sich in der UN-Kinderrechtskonvention von 1989<sup>102</sup>. Die Ärzteschaft hat das Leitbild des Rechtes von Kindern auf Schutz ihrer Gesundheit 1998 in der Deklaration des Weltärztebundes von Ottawa zur Geltung gebracht<sup>103</sup>.

Die Fortpflanzungsmedizin steht daher ethisch in der Pflicht, Sorge zu tragen

- ▶ für den gesundheitlichen Schutz und die Versorgung der Patientinnen, die medizinische Unterstützung zur Erfüllung des Kinderwunsches in Anspruch nehmen,
- ▶ für den Schutz des vorgeburtlichen Lebens
- ▶ sowie für die Gesundheit der mit ärztlicher Unterstützung geborenen Kinder.

<sup>100</sup> Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Art. II-35, in: Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, 18.12.2000, C 364/16.

<sup>101</sup> F. Hufen, Staatsrecht II, Grundrechte, München 2007, 211.

<sup>102</sup> Art. 24 Übereinkommen über die Rechte des Kindes (UN-Kinderrechtskonvention) vom 20. November 1989; Hinterlegung der Ratifikationsurkunde beim Generalsekretär der Vereinten Nationen, am 5. April 1992 für Deutschland in Kraft getreten, Bekanntmachung vom 10. Juli 1992 - BGBl. II S. 990.

<sup>103</sup> Deklaration von Ottawa zum Recht des Kindes auf gesundheitliche Versorgung. Verabschiedet von der 50. Generalversammlung des Weltärztebundes Ottawa, Kanada, Oktober 1998, im Internet: <http://www.bundesaeztekammer.de/page.asp?his=2.49.3827>

Für die ethische Legitimierung der morphologischen Beobachtung und des eSET spielt der Schutzanspruch der mit medizinischer Assistenz geborenen Kinder eine entscheidende Rolle, da das Verfahren darauf abzielt, gesundheitliche Schäden zu vermeiden, die für Kinder aus Mehrlingsschwangerschaften resultieren. Reproduktionsmediziner legen selbst großen Wert auf die Feststellung, dass sie für das geborene Kind besondere Verantwortung tragen. So hat zum Beispiel die European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) hervorgehoben: »It is in the public interest to establish boundaries that respect this special biological entity, the embryo, and reflect a responsible attitude, especially towards the child resulting from assisted reproductive technology. Thus the child's welfare and our responsibility are of utmost concern«<sup>104</sup>. Das Postulat, bei einer fortpflanzungsmedizinischen Behandlung das gesundheitliche Wohl des erhofften Kindes prospektiv bzw. präventiv zu beachten, hat sich in der Bundesrepublik Deutschland nun auch die Bundesärztekammer explizit zu eigen gemacht. In der neuen, 2006 verabschiedeten Musterrichtlinie zur assistierten Reproduktion heißt es: »Der hohe Anspruch an das Kindeswohl gilt auch für den Umgang mit dem noch nicht geborenen Kind.« Die Richtlinie betont die Verantwortung, die eine Ärztin oder ein Arzt »für das Wohl des mit ihrer/seiner medizinischen Assistenz erzeugten Kindes« tragen, und unterstreicht: »Die ärztliche Pflicht, zum Wohl der Patienten zu handeln und Schaden zu vermeiden, bezieht sich auf die Mutter und auf die erwünschten Kinder«<sup>105</sup>. Folgerichtig

<sup>104</sup> ESHRE Task Force on Ethics and Law, The moral status of the pre-implantation embryo, in: Hum Reprod. 2001; 16:1046–1048, 1046.

<sup>105</sup> Bundesärztekammer, (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion, Novelle 2006, in: Deutsches Ärzteblatt 2006; 103:A1392–A1403, A1393; In der Schweiz ist das »Kindeswohl« als Kriterium der Fortpflanzungsmedizin gesetzlich verankert worden; vgl. das Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz, FMedG) vom 18. Dezember 1998, Artikel 3.

legt die Präambel der Bundesärztekammer-Richtlinie dem Gesetzgeber nahe, dem Gesundheitsschutz abträgliche Vorgaben, namentlich die Restriktion gegenüber der morphologischen Beobachtung von Embryonen, zu korrigieren<sup>106</sup>.

Grundsätzlich ist die ethische und rechtliche Norm des Gesundheitsschutzes als Schutz- und Abwehrrecht, aber auch als Anspruch auf bestmögliche Versorgung zu verstehen, den der Staat nach Maßgabe seiner Möglichkeiten so weit wie möglich gewährleisten soll<sup>107</sup>. Ihre Plausibilität ergibt sich schon allein aus moralischer Intuition. In aktuellen Debatten wird die sog. Ethik des Heilens zwar manchmal kritisch hinterfragt. Ihr hoher Rang erweist sich jedoch daran, dass das therapeutische Ethos des Arztes und die Norm des Gesundheitsschutzes nicht nur in rechtlichen oder in ärztlich-standesethischen Dokumenten, sondern in einer sehr breiten philosophischen, theologischen und religiösen Tradition verankert sind. Für den einzelnen Menschen stellt Gesundheit ein fundamentales oder transzendentes Gut dar, das die Voraussetzung dafür bildet, persönliche Fähigkeiten entfalten, Ziele realisieren und zugunsten anderer Menschen handeln zu können. Verschiedene Religionen, neben dem Christentum insbesondere das Judentum und der Islam, haben den Wert der menschlichen Gesundheit

<sup>106</sup> Vgl. Bundesärztekammer, a.a.O. A1393.

<sup>107</sup> Vgl. O. Seewald, Zum Verfassungsrecht auf Gesundheit, Köln u.a. 1981; E. Mack, Das Menschenrecht auf Gesundheit, in: N. Knoepffler/A. Haniel (Hg.), Menschenwürde und medizinethische Konfliktfälle, Stuttgart/Leipzig 2000, 183–202; H. Krefß, Medizinische Ethik, Stuttgart 2003, 58–87, 131ff., 135 u. passim (die 2., erweiterte u. überarb. Aufl. erscheint Ende 2008); ders., Das Recht auf Gesundheitsschutz. Kulturelle Basis – normative Funktion – Konkretion am Beispiel der Kinderrechte, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik Bd. 9, Berlin/New York 2004, 211–231; P. Kirchhof, Das Recht auf Gesundheit, in: V. Schumpelick/B. Vogel (Hg.), Grenzen der Gesundheit, Freiburg/Br. 2004, 442–460; A. Verselyté, Das Recht auf Gesundheitsschutz in der Europäischen Union, Frankfurt/M. 2005.

jeweils auf ihre Weise betont. In der christlichen Theologie erläuterten die Begriffe »Gesundheit« und »Gerechtigkeit« oder »Gesundheit« und »Heil« einander wechselseitig. Die christliche Überlieferung hob den Zusammenhang zwischen der seelischen und der leiblichen Dimension des Menschseins hervor und verstand Gesundheit im Horizont göttlicher Fürsorge und Gerechtigkeit. Ganz besonders deutlich tritt die religiöse Hochschätzung von Gesundheit im Judentum und im Islam zutage<sup>108</sup>. Philosophische Hintergründe für die Deutung der Gesundheit als eines schutzwürdigen Gutes finden sich in der neuzeitlichen Naturrechts- und Aufklärungsphilosophie, auf der die modernen Menschenrechtserklärungen fußen, sowie in der Sozialmedizin des 19. Jahrhunderts<sup>109</sup>. Darüber hinaus stellt es seit der Antike eine genuin ärztliche Verpflichtung dar, keinen Schaden zuzufügen (*nil nocere*) und zum Wohl des Patienten (*salus aegroti*) zu handeln<sup>110</sup>. Dieses Anliegen hat in der Gegenwart in die vier bioethischen Prinzipien Eingang gefunden, die oben in Abschnitt IV.2. erwähnt wurden.

Vor diesem ethischen, kulturellen sowie interkulturellen Hintergrund ist es für die Reproduktionsmedizin unabweisbar, dem Gesundheitsschutz so umfassend wie möglich Rechnung zu tragen. Ob dieser ethischen Pflicht in der Bundesrepublik Deutschland bei fortpflanzungsmedizinischen Behandlungen im Blick auf die Patientin, das vorgeburtliche Leben und die geborenen Kinder angemessen nachgekommen werden kann, indem die wissenschaftlich möglichen Behandlungsstandards ausgeschöpft werden können, ist juristisch allerdings fraglich. Abgesehen von anderen Therapieoptionen, darunter

<sup>108</sup> Vgl. I. Ilkilic, Gesundheitsverständnis und Gesundheitsmündigkeit in der islamischen Tradition, Bochum 3. Aufl. 2005; H.-J. Loth, Gesundheit, Krankheit, Judentum, in: M. Klöcker/U. Tworuschka (Hg.), Ethik der Weltreligionen, Darmstadt 2005, 132ff.

<sup>109</sup> Vgl. H. Kreß, Das Recht auf Gesundheitsschutz, a.a.O. 218ff.

<sup>110</sup> Vgl. K. Ulsenheimer, Ärztliches Standesrecht, in: Lexikon der Bioethik Bd. 1, Gütersloh 1998, 256ff.

der Präimplantationsdiagnostik oder der im Einzelfall medizinisch begründbaren Eizellspende<sup>111</sup>, ist unsicher, ob das Verfahren der morphologischen Beobachtung früher Embryonen mit nachfolgendem eSET auf der Grundlage des ESchG praktiziert werden darf. Für Reproduktionsmediziner entsteht hierdurch ein Konflikt zwischen Medizin und Gesetzestreue, nämlich zwischen ihren Verpflichtungen, einerseits medizinisch bestmögliche, wissenschaftlich validierte Behandlungsstandards anzuwenden und andererseits den Vorgaben des Gesetzgebers zu folgen. Zwar wird das Verfahren in verschiedenen Bundesländern inzwischen offensichtlich bereits durchgeführt. Andererseits wird juristisch bestritten, dass dies zulässig sei.

#### 4. Abwägung von Handlungsfolgen

Für die Beurteilung medizinischer Handlungsoptionen – hier: die morphologische Beobachtung von Embryonen mit eSET und auch die Blastozystenkultivierung – ist abgesehen von normativ-ethischen oder prinzipienethischen Argumenten stets eine folgenethische Betrachtung erforderlich. In die Abwägung von Handlungsfolgen fließen ihrerseits wiederum normative Aspekte ein. Folgenethisch sind

- ▶ a) die Verantwortbarkeit eines Handlungsziels,
- ▶ b) die Vertretbarkeit der Mittel, die der Erreichung des Ziels dienen
- ▶ c) und die Handlungsnebenfolgen einschließlich unintendierter Neben- oder Negativfolgen zu bedenken.

<sup>111</sup> Literatur zur Präimplantationsdiagnostik: siehe oben Fußnote 90; Zur Eizellspende vgl. H. Kentenich/I. Utz-Billing, Verbot der Eizellspende. Ist es medizinisch, psychologisch oder ethisch gerechtfertigt? in: Gynäkologische Endokrinologie 2006; 4:229–234.

Zu Punkt a): Zur Verantwortbarkeit des Handlungsziels ist zu sagen, dass an der ethischen Legitimität der morphologischen Bestimmung eines entwicklungsfähigen Embryos mit Transfer dieses einen Embryos kein Zweifel bestehen kann, weil das Verfahren dem Gesundheitsschutz der Patientin und der geborenen Kinder zugute kommt.

Zu Punkt b): Was die Mittel-Zweck-Relation anbelangt, so ist aus dem medizinischen Teil dieses Gutachtens zu entnehmen, dass das Verfahren tatsächlich geeignet ist, die Mehrlingsrate zu senken und die Aussicht auf eine erfolgreich verlaufende Schwangerschaft zu wahren. Tragfähige, gleichwertige Handlungsalternativen stehen z.Zt. nicht oder noch nicht zur Verfügung. Alternative oder sonstige Verfahren, die noch nicht hinreichend erprobt sind, sollten nicht vorschnell angeboten werden<sup>112</sup>.

Grundsätzlich gilt, dass der Patientin bzw. dem Paar realistische Einschätzungen über den Sinn und die Erfolgsaussicht der unterschiedlichen reproduktionsmedizinischen Behandlungsverfahren vermittelt werden sollen.

Zu Punkt c): Die Handlungsnebenfolgen sind an dieser Stelle ausführlicher abzuwägen. Bei der Methode der morphologischen Beobachtung mit folgendem eSET können – von der Ärztin/dem Arzt und von der Patientin/dem Kinderwunschpaar an sich nicht gewollt – überzählige Embryonen entstehen. Diese Handlungsnebenfolge, die verfahrensbedingt in Kauf genommen werden muss, berührt das Schutzrecht von Embryonen, auf das daher nachfolgend aus ethischer Sicht in mehreren Schritten einzugehen ist.

<sup>112</sup> Siehe hierzu Kap. III 1.2.2.

1. Das am 01.01.1991 in Kraft getretene ESchG sieht für den außerkörperlich erzeugten Embryo ein hohes Schutzniveau vor und wollte die Entstehung überzähliger Embryonen verhindern. Das Gesetz hat sich jedoch keinen uneingeschränkten Embryonenschutz zu Eigen gemacht, da es zulässt, dass eine Frau die Übertragung eines Embryos verweigert: »Die zwangsweise Übertragung eines Embryos auf die Frau ist nicht möglich. Insoweit genießt das Selbstbestimmungsrecht der Frau Vorrang vor dem Lebensrecht des Embryos. Auch wenn die Frau einer In-vitro-Fertilisation der von ihr gewonnenen Eizelle zugestimmt hat, kann sie nicht verpflichtet werden, dieses Einverständnis auf die Übertragung der befruchteten Eizelle zu erstrecken; ebenso wenig kann sie an dem einmal erteilten Einverständnis festgehalten werden«<sup>113</sup>. Das Gesetz trägt dem – ethisch fundamentalen sowie verfassungsrechtlich unhintergehbaren – Selbstbestimmungsrecht der Frau und ihrem Recht auf körperliche Unversehrtheit also ausdrücklich Rechnung. Vor diesem Hintergrund sind in der Bundesrepublik Deutschland in geringer Zahl überzählige Embryonen legal vorhanden.

Darüber hinaus begrenzt das ESchG den Schutzanspruch extrakorporaler, mit medizinischer Assistenz erzeugter Embryonen insofern, als es definitorisch lediglich auf die Entwicklungsfähigkeit Bezug nimmt<sup>114</sup>. Weil sich medizinisch im Einzelfall nicht mit letzter Gewissheit aussagen lässt, ob und in welchem Maß ein Embryo tatsächlich Entwicklungsfähigkeit besitzt, wird innerhalb der

<sup>113</sup> R. Keller/H.-L. Günther/P. Kaiser, Embryonenschutzgesetz. Kommentar zum Embryonenschutzgesetz, Stuttgart 1992, 226, vgl. ebd. 95.

<sup>114</sup> § 8 ESchG; vgl. auch das Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen vom 28. Juni 2002 (Stammzellgesetz) § 3 Nr. 4.

juristischen Diskussion die Auffassung vertreten, dass das ESchG der Ärztin oder dem Arzt bei der Prognose der Entwicklungsfähigkeit faktisch eine Spannweite des medizinischen Ermessens zugesteht<sup>115</sup>.

2. Der Sache nach gelangt hiermit die Frage nach dem Schutzanspruch und dem rechtlichen sowie moralischen Status des extrakorporalen Embryos in das Blickfeld<sup>116</sup>. Aus ethischer Sicht ist zu unterstreichen, dass die Argumentationen, die einen »unbedingten« oder »kompromisslosen« Embryonenschutz postulierten, in den vergangenen Jahren weiter relativiert worden sind. Für die philosophische und ethische Debatte über den Embryonenstatus und Embryonenschutz spielten und spielen vor allem die SKIP-Argumente eine Rolle<sup>117</sup>. Sie arbeiten auf, welche ethisch-normativen Schlussfolgerungen aus der Spezies-Zugehörigkeit des Embryos (S), aus der Kontinuität seines Werdens (K), aus seiner Individualität und Identität (I) sowie aus seiner Potentialität (P), sich zum vollen Menschsein zu entwickeln, zu ziehen sind. Als Kern der SKIP-Krite-

<sup>115</sup> Vgl. R. Neidert, »Entwicklungsfähigkeit« als Schutzkriterium und Begrenzung des Embryonenschutzgesetzes, in: *Medizinrecht* 2007; 25:279–296, hier 284f., siehe hierzu Kap. V.

<sup>116</sup> Auf den Sachverhalt, dass das Entstehen überzähliger Embryonen nach IVF ethischer Reflexion bedarf, machte in der neueren Diskussion z.B. wieder der Philosoph Jan Beckmann aufmerksam; vgl. J. Beckmann, Zur Novellierung des Stammzellgesetzes aus ethischer Sicht, in: *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik* Bd. 12, Berlin/New York 2007, 191–216, hier 213.

<sup>117</sup> Ausführlichere Angaben zu neuerer Literatur: siehe unten Fußnote 120 und 121. Aus der älteren Literatur sei exemplarisch genannt: H.-M. Baumgartner u.a., *Menschenwürde und Lebensschutz: Philosophische Aspekte*, in: G. Rager (Hg.), *Beginn, Personalität und Würde des Menschen*, Freiburg/München 1997, 161–242, hier 213ff., 228–239.

rien gilt das Potentialitätsargument.<sup>118</sup> In der philosophischen und ethischen Diskussion der zurückliegenden Jahre ist daher noch einmal erneut durchdacht worden, inwiefern der Embryo tatsächlich die »Fähigkeit« (Potentialität) besitzt, sich aus sich selbst heraus fortzuentwickeln, und ob oder inwieweit hieraus gegebenenfalls spezielle Schutzansprüche ableitbar sind<sup>119</sup>. Zur Aussagekraft des Kriteriums der Entwicklungsfähigkeit sind dabei kritische Rückfragen aufgeworfen worden, und zwar unter anderem die Fragen, auf welches bestimmte Ziel hin der Embryo sich eigentlich entwickelt (nur auf eine nächste Stufe des vorgeburtlichen Werdens oder auf die Geburt oder eine spätere Phase des Menschseins?) und ob für seine Entwicklung nicht auch die mütterlichen Umgebungsbedingungen oder, was den Embryo in-vitro anbetrifft, technische Rahmenbedingungen konstitutiv sind. Die umfangreiche philosophische, theologische und religionsvergleichende Debatte zum Potentialitätsargument, mit dem oftmals der besondere Schutzanspruch des frühen Embryos begründet wurde, kann hier nicht wiedergegeben werden<sup>120</sup>. Inzwischen gelten die Begriffe »Potenti-

<sup>118</sup> Das Potentialitätsargument spielt auch für die deutsche Gesetzgebung eine tragende Rolle, da der im Embryonenschutz- und Stammzellgesetz anzutreffende, soeben erwähnte Begriff der »Entwicklungsfähigkeit« auf die Idee der Potentialität zurückgreift.

<sup>119</sup> Die meisten frühen Embryonen sind allerdings ohnehin nicht fortentwicklungsfähig (auch nicht im Sinn der Implantationsfähigkeit), sondern sterben von Natur aus frühzeitig ab.

<sup>120</sup> Vgl. z.B. G. Damschen/D. Schönecker (Hg.), *Der moralische Status menschlicher Embryonen*, Berlin 2003; D. Birnbacher, Wie überzeugend ist das Potentialitätsargument?, in: *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik* Bd. 11, Berlin/New York 2006, 327–335; H. Kreß, Das Kriterium der Potentialität im Schnittpunkt zwischen humaner embryonaler Stammzellforschung und Reproduktionsmedizin. § 8 ESchG in heutiger ethischer Reflexion, in: *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik* Bd. 11, Berlin/New York 2006, 337–350; Chr. Rehmann-Sutter, *Altered Nuclear Transfer, Genom-Metaphysik und das Argument der Potentialität. Die ethische Schutzwürdigkeit menschlicher Embryonen in vitro*, in: *Jahrbuch für Wissen-*

alität« oder »Entwicklungsfähigkeit« als medizinisch-naturwissenschaftlich unscharf (und zwar auch deshalb, weil sich Entwicklungsfähigkeit technisch reprogrammieren sowie umgekehrt, etwa mit Hilfe einer Manipulation durch ein Terminatorgen als sog. Entwicklungsbremse, künstlich dekonstruieren lässt); philosophisch sowie ethisch wurden sie in Frage gestellt. Exemplarisch ist auf ein für das Stammzellkompetenznetzwerk Nordrhein-Westfalen erstelltes Gutachten hinzuweisen, welches zusammenfassend hervorhebt, dass das Potentialitätsargument auf bestimmten metaphysischen oder religiösen Voraussetzungen beruht, die in der heutigen pluralistischen Gesellschaft nicht mehr verallgemeinerungsfähig sind<sup>121</sup>. Daher wird man das Potentialitätskriterium medizinethisch nicht mehr zum Abgrenzungskriterium machen können, das es ausschließt, im Zuge einer morphologischen Beobachtung einen Embryo, der durchaus entwicklungsfähig erscheint, umständebedingt absterben zu lassen.

Ethisch ist zusätzlich relevant, dass noch nach der Auflösung der Vorkerne epigenetische Reprogrammierungsprozesse stattfinden. Die Entscheidung, welche Gene aktiviert werden, ist bei der Vereinigung von Samen- und Eizelle noch nicht endgültig gefallen. Daher ist in den ersten Tagen des embryonalen Lebens die Identität des späteren Menschen noch nicht so eindeutig festge-

---

schaft und Ethik Bd. 11, Berlin/New York 2006, 351–374; N. Knoepffler, Der moralische Status des frühen menschlichen Embryos, in: K. Diedrich/H. Hepp/S. von Otte (Hg.), Reproduktionsmedizin in Klinik und Forschung: Der Status des Embryos, Nova Acta Leopoldina NF Bd. 96 Nr. 354, Halle 2007, 177–188; G. Maio (Hg.), Der Status des extrakorporalen Embryos, Stuttgart-Bad Cannstatt 2007; L. Siep, Wissenschaftsethik und »Biopolitik« in der Stammzellforschung, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik Bd. 12, Berlin/New York 2007, 179–189, hier 184f.

<sup>121</sup> Vgl. J. Ach/B. Schöne-Seifert/L. Siep, Totipotenz und Potentialität. Gutachten für das Kompetenznetzwerk Stammzellforschung NRW, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik Bd. 11, Berlin/New York 2006, 261–321, hier 315.

legt, wie es in den Debatten über das Sein des Embryos noch vor wenigen Jahren vorausgesetzt wurde<sup>122</sup>. Davon abgesehen ist seit langem strittig, inwieweit der frühe Embryo vor der Einnistung in die Gebärmutter überhaupt bereits ein »Individuum« darstellt. An der Deutung des frühen Embryos als Individuum haben auch katholische Moraltheologen Zweifel geäußert<sup>123</sup>.

3. Zusammenfassend ist festzustellen: Ethisch sind heutzutage die neueren naturwissenschaftlich-embryologischen Erkenntnisse zu beachten, aufgrund derer die Kriterien Potentialität/Entwicklungsfähigkeit, Identität oder Individualität in ihrer Aussagekraft für das Verständnis des frühen Embryos differenziert einzuschätzen und zu relativieren sind. Im Austausch mit den von der Ethik vorgetragenen Argumenten vollzieht sich im Übrigen die Meinungsbildung über den Status und Schutzanspruch des Embryos in der verfassungsrechtlichen Literatur. Um dem Embryo schon vor der Einnistung in die Gebärmutter die Menschenwürde zuzuerkennen, wurde in den zurückliegenden Jahren – genauso wie es in Reflexionen von Ethikern der Fall war – verfassungsrechtlich insbesondere das Potentialitätsargument in Anspruch genommen, so dass für den Status des Embryos vom Zeitpunkt der Befruchtung an festgehalten wurde: »Das genetische Programm der Entwicklung ist fertig vorhanden, bedarf keiner Vervollständigung

---

<sup>122</sup> Vgl. T. Haaf, Epigenetische Genomreprogrammierung in der Keimbahn und im frühen Embryo: Implikationen für die Reproduktionsmedizin, in: Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie 3 (2006), 136–140; H. Kreß, Embryonenstatus und Gesundheitsschutz, in: Jahrbuch für Recht und Ethik Bd. 15, Berlin/New York 2007, 23–50, hier 43f.; vgl. ebd. 41ff. zur begrenzten Aussagekraft des Potentialitätskriteriums.

<sup>123</sup> Vgl. z.B. F. Böckle, Probleme um den Lebensbeginn. Medizinisch-ethische Aspekte, in: A. Hertz u. a. (Hg.), Handbuch der christlichen Ethik, Neuausgabe Freiburg/Br. 1993, 36–59, 41ff.



mehr, es entfaltet sich im Zuge des Lebensprozesses von innen her, nach Maßgabe eigener Organisation«<sup>124</sup>. Die Grenzen des Potentialitätsarguments, die voranstehend angesprochen wurden, sind freilich nicht nur für die ethische, sondern ebenfalls für die verfassungsrechtliche Urteilsfindung relevant<sup>125</sup>. Darüber hinaus wird aus verfassungsrechtlicher Sicht schon seit längerem dargelegt, dass zwischen Würdeschutz und Lebensschutz zu differenzieren ist. Gemäß Artikel 1 Absatz 1 des Grundgesetzes ist die Würde des Menschen unantastbar, wohingegen der Schutz des Lebens, den die staatliche Rechtsordnung garantiert, unter Umständen relativierbar ist<sup>126</sup>. Ungeachtet dessen, ob oder in welcher Weise und mit welchen Argumenten bereits dem pränidativen Embryo der volle Würdeschutz zugesprochen wird, bleibt es daher möglich, seinen Lebensschutz unter bestimmten Voraussetzungen und unter engen Bedingungen zur Disposition zu stellen. Hierauf hat in verfassungsrechtlicher Perspektive jetzt erneut der Präsident des Bundesverfassungsgerichts, Hans-Jürgen Papier, aufmerksam gemacht. Zur Frage des Umgangs mit frühen Embryonen in der Phase vor der Nidation betonte er: »Wenn man Art. 1 Abs. 1 und Art. 2 Abs. 2 GG – anders als es das Bundesverfassungsgericht 1993 in seiner zweiten Abtreibungsentscheidung getan hat – voneinander abschichtete und Art. 1 Abs. 1 GG nicht in jeder Hinsicht mit der expliziten Garantie des Art. 2 Abs. 2 GG identifizierte, käme man

<sup>124</sup> E.-W. Böckenförde, Menschenwürde als normatives Prinzip, in: Juristenzeitung 58/2003, 809–815, hier 812. Vgl. z. B. auch Chr. Starck, Ist die finanzielle Förderung der Forschung an embryonalen Stammzellen durch die Europäische Gemeinschaft rechtlich zulässig?, in: Europarecht 41/2006, 1–25.

<sup>125</sup> Vgl. H.-G. Koch, Embryonenschutz ohne Grenzen?, in: J. Arnold u.a. (Hg.), Menschengerechtes Strafrecht. FS Albin Eser, München 2005, 1091–1118, hier 1100ff. (= Abschnitt 3 b »Entwicklungsfähigkeit«), bes. 1103f.

<sup>126</sup> Art. 2 Abs. 2 GG: »Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Die Freiheit der Person ist unverletzlich. In diese Rechte darf nur auf Grund eines Gesetzes eingegriffen werden.«

vielleicht zu einer gewissen – auch gedanklichen – Flexibilität bei der Lösung der auf uns zukommenden Probleme. Denn Art. 2 Abs. 2 GG ließe eine gestaltende Regelung des Gesetzgebers eher zu, da das Grundrecht auf Leben nicht vorbehaltlos gewährt wird, es gleichwohl aber ein hohes Schutzniveau garantiert.«<sup>127</sup> Schon allein dieser Gedankengang verdeutlicht, dass Abstufungen des vorgeburtlichen Lebensschutzes verfassungs- oder grundrechtlich legitim sind und sich für frühe Embryonen ebenso wie ethisch auch verfassungsrechtlich ein Abwägungsspielraum aufzeigen lässt<sup>128</sup>.

In die gleiche Richtung weist es, dass innerhalb der Ethik bezogen auf das vorgeburtliche Leben in jüngster Zeit ein beziehungs-ethischer Denkansatz entfaltet worden ist. Diesem zufolge ist statt auf den Embryo als »für sich allein stehendes, unabhängiges Wesen, das zu einem bestimmten Zeitpunkt mit allen Attributen des Menschseins ausgestattet wird«, vielmehr auf den »Embryo im Kontext« und auf die Perspektive der Frau bzw. der Eltern, d.h. auf die Beziehungsdimension zwischen Mutter und vorgeburtlichem Leben der Blick zu richten<sup>129</sup>.

<sup>127</sup> H.-J. Papier, Die Würde des Menschen ist unantastbar, in: R. Grote u.a. (Hg.), Die Ordnung der Freiheit. FS Christian Starck, Tübingen 2007, 371–382, hier 381. Vgl. bereits Chr. Enders, Embryonenschutz als Statusfrage?, in: Zeitschrift für Rechtsphilosophie 1/2003, 126–139; H. Dreier, in: ders. (Hg.), Grundgesetz. Kommentar, Tübingen 2. Aufl. 2004, 181ff.; Bioethik-Kommission Rheinland-Pfalz/Ministerium der Justiz Rheinland-Pfalz, Fortpflanzungsmedizin und Embryonenschutz. Medizinische, ethische und rechtliche Gesichtspunkte zum Revisionsbedarf von Embryonenschutz- und Stammzellgesetz. Bericht der Bioethik-Kommission des Landes Rheinland-Pfalz vom 12. Dezember 2005, 51ff., 83 u. passim.

<sup>128</sup> Vgl. R. Alleweldt, Recht auf Leben, in: R. Grote/Th. Marauhn (Hg.), Konkordanzkommentar zum europäischen und deutschen Grundrechtsschutz, Tübingen 2006, 437–478, hier 446f. Zur Differenzierung zwischen Würde und Lebensschutz aus ethischer Sicht vgl. H. Kreß, Medizinische Ethik, Stuttgart 2003, 125ff.; ders., Embryonenstatus, a.a.O., 44f.

<sup>129</sup> C. Wiesemann, Von der Verantwortung, ein Kind zu bekommen. Eine Ethik der Elternschaft, München 2006, 33.

4. Aus der Sicht einer Ethik der Rechtsordnung und in medizinethischer und medizinsoziologischer Hinsicht ist ferner hervorzuheben: Aufgrund des medizinisch-naturwissenschaftlichen Wissenstransfers zwischen den europäischen Staaten, der zunehmenden Internationalisierung geistes- und rechtswissenschaftlicher Meinungsbildungsprozesse und der Mobilität von Patientinnen und Patienten ist es unerlässlich geworden, für die rechtlichen Regelungen, die in Deutschland gelten sollen, die Standards anderer europäischer Staaten in die Überlegungen einzubeziehen<sup>130</sup>. Vor allem ist ethisch-rechtlich relevant, dass in Deutschland selbst zum Verständnis des frühen Embryos faktisch eine Pluralität von Standpunkten anzutreffen ist, zu denen neben dem Standpunkt des unbedingten Embryonenschutzes auch gradualistische und abwägungsoffene Positionen gehören. So betrachtet sollten gesetzliche Regelungen diesem Sachverhalt des weltanschaulich-religiösen Pluralismus Rechnung tragen und es vermeiden, sich einseitig auf einen einzelnen religiösen oder metaphysischen Standpunkt festzulegen: »Prämissen, die ... nicht für alle Bürger eines säkularen Verfassungsstaates verallgemeinerungsfähig sind«, dürfen »deshalb auch nicht ... für alle verbindlich gemacht werden«<sup>131</sup>. Der Pluralismus von Standpunkten, der gerade hinsichtlich der Deutung des frühen Embryos zu beobachten ist, existiert quer durch die Konfessionen, Religionen, Weltanschauungen und philosophischen Theoriebildungen. Empirisch-sozialwissenschaftliche Studien haben belegt, dass auch in Deutschland in der Bevölkerung zur Verwendung früher Embryonen in der Fortpflanzungsmedizin (etwa im

<sup>130</sup> Vgl. Bundesärztekammer, (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion, Novelle 2006, in: Deutsches Ärzteblatt 103 (2006) A1392-A1403, A1392f.

<sup>131</sup> H. Dreier, a.a.O. 376 (zu Art. II 2 GG Rdnr. 67); in gleichem Sinn äußern sich bioethische Kommissionsberichte und zahlreiche rechtswissenschaftliche sowie ethische Publikationen.

Zusammenhang der Präimplantationsdiagnostik) oder der Stammzellforschung ein breites Spektrum unterschiedlicher Meinungen vorhanden ist und dass die Handlungsoptionen der Reproduktionsmedizin einen hohen Grad an Zustimmung finden<sup>132</sup>. Aufgrund des hohen Gewichtes, das dem Grundrecht auf Selbstbestimmung ethisch sowie verfassungsrechtlich zukommt, sollte Patientinnen und potentiellen Eltern im Blick auf die morphologische Bestimmung und den Transfer eines entwicklungsfähigen Embryos daher ein möglichst großer persönlicher Entscheidungsspielraum offengehalten werden. Dies gilt erst recht deswegen, weil im Rahmen einer Güterabwägung der Gesundheitsschutz zugunsten dieses Verfahrens in Anschlag zu bringen ist.

5. Als Ergebnis der ethischen Abwägung ist festzuhalten:

- ▶ Die Kryokonservierung von Embryonen für eine fortpflanzungsmedizinische Behandlung in einem späteren Zyklus ist ethisch legitim, weil hierbei intendiert wird, dass die Embryonen zum Leben gelangen, und weil hierdurch die Erfolgsaussicht der reproduktionsmedizinischen Therapie (Geburtenrate) verbessert wird.
- ▶ Embryonen, die nach morphologischer Beobachtung oder Embryokultivierung gegebenenfalls überzählig bleiben und nicht kryokonserviert werden sollen, dürfen zum Absterben beiseitegelegt werden, selbst wenn sie eventuell entwicklungsfähig sind.

<sup>132</sup> Vgl. T. Krones et al., Präimplantationsdiagnostik, Pränataldiagnostik und Schwangerschaftsabbruch. Einstellungen in der Bevölkerung, von Experten und betroffenen Paaren, in: Gynäkologische Endokrinologie 2/ 2004, 245–249; dies. et al., Kinderwunsch und Wunschkind, in: Ethik in der Medizin 18/2006, 51–62; J. Barth et al., Der extrakorporale Embryo aus psychologischer Perspektive: Empirische Befunde aus der Befragung von Laien und Experten, in: G. Maio (Hg.), Der Status des extrakorporalen Embryos, Stuttgart-Bad Cannstatt 2007, 357–416.

- ▶ Um andererseits dem Eigenwert und Schutzanspruch von Embryonen gerecht zu werden, sollte fortpflanzungsmedizinisch angestrebt werden, dass überzählige Embryonen in möglichst geringer Zahl entstehen.

### 5. Gesetzlicher Regelungsbedarf und Regelungsbedingungen aus ethischer Sicht

Zur morphologischen Bestimmung der Entwicklungsfähigkeit mit anschließendem eSET herrscht in der Bundesrepublik Deutschland z. Zt. faktisch Rechtsunsicherheit. Juristisch ist umstritten, welche Handlungsspielräume das Gesetz in der jetzigen Fassung zugesteht. Dass der eSET mit der geltenden Fassung des Gesetzes wenigstens teilweise in Einklang gebracht werden könne, ist wiederholt in Abrede gestellt worden<sup>133</sup>. Für die Reproduktionsmedizinerin/den Reproduktionsmediziner ist es allerdings unzumutbar, eine Klärung dieser strittigen Fragen des Gesetzesverständnisses und der Gesetzesauslegung schlimmstenfalls auf der Anklagebank erleben zu müssen. Hierauf hat die beim Justizministerium des Landes Rheinland-Pfalz angesiedelte Bioethik-Kommission Rheinland-Pfalz aufmerksam gemacht, die in ihrem Bericht vom 12.12.2005 das Thema der morphologischen Beurteilung ausführlich erörterte und sich für eine Zulassung des Verfahrens auf gesetzlichem Niveau aussprach<sup>134</sup>. Ethisch und rechtsphilosophisch gilt, dass das positive Recht gerecht und zweckmäßig sein soll sowie Rechtssicherheit zu gewährleisten hat<sup>135</sup>. Um der Rechtssicherheit und

<sup>133</sup> Vgl. hierzu Kap. V.

<sup>134</sup> Vgl. Bioethik-Kommission Rheinland-Pfalz/Ministerium der Justiz Rheinland-Pfalz, a.a.O. 88.

<sup>135</sup> Vgl. G. Radbruch, Rechtsphilosophie, hg. v. R. Dreier/St. L. Paulson, Heidelberg 2. Aufl. 2003, 73.

der Rechtsakzeptanz willen sollte die Unsicherheit hinsichtlich der Praktikierbarkeit der morphologischen Beobachtung mit eSET behoben werden. Dies ergibt sich ebenfalls aus der Wesentlichkeitstheorie, der zufolge bei Fragestellungen, die Grundrechte berühren, der Gesetzgeber selbst Normenklarheit herstellen soll<sup>136</sup>. Zum eSET ist eine gesetzliche Klarstellung in sachlicher und zeitlicher Hinsicht noch dringlicher als zu sonstigen, voranstehend unerörtert gebliebenen Fragestellungen der Fortpflanzungsmedizin, z.B. der Präimplantationsdiagnostik. Denn neben der ethisch qualitativen Dimension (Gesundheitsschutz der Schwangeren und der geborenen Kinder; Selbstbestimmungsrecht der Patientin; Lebensschutz von weiter entwickelten Feten, die erhöhte Schutzansprüche besitzen, so dass auch eine nur geringe Zahl von Fetozyden vermieden werden sollte) ist beim eSET der quantitative Aspekt zu bedenken: Es geht um eine große Anzahl von Schwangerschaften, die durch IVF entstanden sind, und um eine beträchtliche Zahl von Kindern, bei denen nachgeburtliche, auf eine Mehrlingsschwangerschaft zurückzuführende Schäden vermieden werden können<sup>137</sup>.

Weil die morphologische Beobachtung mit eSET eine fortpflanzungsmedizinische Methode darstellt, die ethische Grundwerte sowie Verfassungsrechtsgüter berührt, sollten Verfahrensregeln und Regelungsbedingungen festgelegt werden, die den Grundrechtsschutz gewährleisten:

<sup>136</sup> Vgl. K. Hesse, Grundzüge des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland, 20. Auflage Heidelberg 1995, 220.

<sup>137</sup> Neben diesen normativ-ethischen Gesichtspunkten kommt den ökonomischen Aspekten eine nachgeordnete Bedeutung zu. Wenn Mehrlingsschwangerschaften verringert würden, wäre eine Kostenreduktion aufgrund verringerter Aufwendungen in der Neonatologie und in der Fürsorge für behindert Geborene zu erwarten.

- ▶ Bevor eine Patientin und ihr Partner eine morphologische Beobachtung und den eSET durchführen lassen, sollte ihnen zusätzlich zur ärztlichen Information und Aufklärung eine Beratung angeboten werden, die psychosoziale und ethische Aspekte einschließt. Sobald der Gesetzgeber klargestellt hat, dass das Verfahren im Inland statthaft ist, wird der Trend, die Methode im Ausland in Anspruch zu nehmen, nachlassen. Dies hätte zugleich den ethisch wünschenswerten Effekt, dass im Inland für die Beratung der Kinderwunschaare flächendeckend Sorge getragen werden kann.
- ▶ Zu den Voraussetzungen und den Verfahrensschritten des eSET sollte Transparenz hergestellt werden. Da der eSET Grundrechtsfragen berührt, sollte, wie auch zu anderen in einem umfassenden Fortpflanzungsmedizingesetz zu regelnden Handlungsmöglichkeiten, eine aufsichtsführende Behörde benannt und eine für Entscheidungs- und Zweifelsfragen kompetente zentrale Ethikkommission eingerichtet werden.
- ▶ Die einzelnen Behandlungszentren sollten die Durchführung des Verfahrens dokumentieren.
- ▶ In Verbindung hiermit ist die Langzeitbeobachtung der nach eSET geborenen Kinder anzustreben, so dass eventuelle negative gesundheitliche Folgewirkungen des Verfahrens medizinisch und wissenschaftlich aufgearbeitet werden.
- ▶ Für den Umgang mit überzähligen entwicklungsfähigen Embryonen, die verfahrensbedingt entstehen könnten, sollten Regelungen geschaffen werden, die ethisch vertretbar sind<sup>138</sup>. Die Freigabe für die Forschung, die im Ausland oftmals legal ist und

<sup>138</sup> Dabei wird vorausgesetzt, dass Embryonen, die nicht oder nur eingeschränkt entwicklungsfähig sind, ohnehin beiseitegelegt werden dürfen. Für nicht entwicklungsfähige Embryonen ist dies bereits der derzeitigen Fassung des Embryonenschutzgesetzes gemäß der Fall.

- empirischen Studien zufolge von den genetischen Eltern häufig befürwortet wird<sup>139</sup>, kann hier außer Acht bleiben, weil sie von den gesetzlichen Vorgaben in der Bundesrepublik Deutschland nicht gedeckt wird. Denkbar erscheint es, überzählige entwicklungsfähige Embryonen zur Embryooption freizugeben. Diese Handlungsoption, die in der Bundesrepublik Deutschland formal statthaft ist, sollte aus ethischer Sicht jedoch nur im Ausnahmefall und unter Berücksichtigung eingrenzender Kriterien – Beratungspflicht für die genetischen Erzeuger und für das adoptierende Paar; Gewährleistung dauerhafter psychologischer Begleitung; Wahrung des Rechtes der Heranwachsenden auf Kenntnis ihrer genetischen Herkunft; Dokumentationspflichten – praktiziert werden<sup>140</sup>. Hierzu bedarf es weiterer ethischer Reflexion und rechtlicher Präzisierung.
- ▶ Darüber hinaus ist ethisch die Notwendigkeit zusätzlicher Forschungsanstrengungen zu betonen, die darauf abzielen, potentielle gesundheitliche Risiken reproduktionsmedizinischer Verfahren, z.B. Imprintingschäden bei den in Kultur gehaltenen Embryonen, aufzuklären und ihnen entgegenzuwirken.

<sup>139</sup> Vgl. T. Krones et al., Attitudes of patients, healthcare professionals and ethicists towards embryonic stem cell research and donation of gametes and embryos in Germany, in: *Reproductive BioMedicine Online* 2006; 13:607–617 (615: »The German IVF patients surveyed are as willing to donate eggs and embryos for research as couples in countries where embryo derivation is permitted and from which German researchers derive their research material«); J. L. Cortes, Spanish Stem Cell Bank Interviews Examine the Interest of Couples in Donating Surplus Human IVF Embryos for Stem Cell Research, in: *Cell Stem Cell* 2007: 17–20; J. Barth et al., a. a. O. 412.

<sup>140</sup> Vgl. Chr. Wendehorst et al., Zur Möglichkeit der Embryooption in einem zukünftigen Fortpflanzungsmedizingesetz, in: *Reproduktionsmedizin* 2003; 19:147–150.

Gegen die Zulassung neuer biomedizinischer Verfahren werden häufig das Dambruch- oder das slippery-slope-Argument geltend gemacht, denen zufolge es sich um einen ersten Schritt in eine ethisch abzulehnende Richtung handele<sup>141</sup>. Hierzu ist aber festzuhalten, dass es sich bei der Embryonenbeobachtung und dem eSET um eine klar abgegrenzte Methode handelt und dass die Dokumentationspflichten, die Benennung einer Aufsichtsbehörde und die Etablierung einer zentralen Ethikkommission Instrumente sind, unerwünschte Ausweitungen wirksam zu verhindern.

### Zusammenfassung

Unter Beachtung von Standards in anderen europäischen Staaten und unter Berücksichtigung des gesellschaftlichen Pluralismus sollte in Deutschland ein Fortpflanzungsmedizingesetz geschaffen werden, das reproduktionsmedizinische Handlungsmöglichkeiten kohärent regelt. Aus Gründen der Rechtsklarheit und -sicherheit ist es vordringlich, gesetzlich klarzustellen, dass die morphologische Beobachtung früher Embryonen und die Blastozystenkultivierung zulässig sind, durch die Einlingsschwangerschaften ermöglicht werden. Aus Zwillings- oder Mehrlingsschwangerschaften, die von den Eltern nicht gewünscht worden waren, können für die Frau, für das vorgeburtliche Leben und für die geborenen Kinder erhebliche Lasten resultieren. Ethisch besitzen das Recht der Frau auf bestmögliche, dem medizinischen Wissensstand gemäße gesundheitliche Versorgung und der Gesundheitsschutz der durch künstliche Befruchtung entstandenen Kinder besonders hohes Gewicht. Daher ist es ethisch ver-

---

<sup>141</sup> Zur Aussagekraft und zu Problemen des Dambruchargumentes vgl. F. Saliger, Das Dambruchargument in Medizinrecht und Medizinethik, in: Jahrbuch für Recht und Ethik Band 15, Berlin 2007, 633–656.

tretbar, ja sogar geboten, die eigenverantwortete Entscheidung einer Frau zu respektieren, dass ihr nur ein einzelner Embryo übertragen wird, der nach morphologischer Beobachtung ärztlicher Einschätzung zufolge gute Aussicht besitzt, sich in einer Schwangerschaft fortzuentwickeln.

Ulrike Riedel

## V. NOTWENDIGKEIT EINES FORTPFLANZUNGS-MEDIZINGESETZES (FMG) AUS RECHTLICHER SICHT

### 1. Regelungsbereiche

Bei Überlegungen zu einer gesetzlichen Regelung der Fortpflanzungsmedizin ist vorab zu entscheiden: soll sich das Gesetz auf die Regelung der für die Behandlung der Unfruchtbarkeit bzw. Herbeiführung einer Schwangerschaft erforderlichen Technologien und die Regelung des dafür notwendigen Umgangs mit Embryonen beschränken? Oder sollten, wie dies derzeit im ESchG der Fall ist, auch andere, im mittelbaren Zusammenhang zur Fortpflanzungsmedizin stehende Regelungen wie das Verbot der Forschung mit Embryonen und embryonalen Stammzellen, das Verbot des Forschungsklonens (sog. therapeutisches Klonen) und reproduktiven Klonens oder der Keimbahntherapie in das Fortpflanzungsmedizinengesetz mit einbezogen werden?

Die folgenden Vorschläge gehen davon aus, dass sich das FMG auf die Regelung der fortpflanzungsmedizinischen Behandlung beschränken sollte. Die Verbotregelungen des ESchG, die sich auf darüber hinausgehende Bereiche beziehen (Embryonenforschung, Klonen, etc.) können daneben beibehalten oder in das FMG übernommen werden oder in das allgemeine Strafrecht transferiert werden, falls das ESchG durch das FMG abgelöst werden soll. Die Herstellung und Verwendung embryonaler Stammzellen ist bereits spezialgesetzlich durch das Stammzellgesetz (StZG)<sup>142</sup> geregelt.

<sup>142</sup> Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Ein-

Desweiteren werden im Folgenden diejenigen Verbote im ESchG, die zwar die fortpflanzungsmedizinische Behandlung unmittelbar betreffen, die aber durch das Strafrecht des ESchG derzeit abschließend geregelt sind, nicht aufgegriffen, da es sich hier nicht um Regelungslücken oder rechtliche Unklarheiten handelt. Dies betrifft das Verbot der gespaltenen Mutterschaft (Leih-, Ersatzmutterschaft) und der Eizellspende.

### 1.1. Gewebegesetz, Transplantationsgesetz und Arzneimittelgesetz im Verhältnis zu einem künftigen Fortpflanzungsmedizinengesetz

Die Fragen der Qualität und Sicherheit bei der Verwendung von Keimzellen und Embryonen im Rahmen der medizinisch unterstützten Fortpflanzung sind nunmehr durch die (mittels Gewebegesetz) im Transplantationsgesetz und Arzneimittelgesetz verankerten Pflichten und Anforderungen bei der Entnahme und Übertragung von menschlichen Geweben in der Medizin dem Grunde nach geregelt<sup>143</sup>. Die Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), die diese Pflichten konkretisiert und auch die Anforderungen bei der Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung einbezieht, wurde gerade erlassen<sup>144</sup>.

fuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen – StZG (BGBl. 2002 I, S. 2277).

<sup>143</sup> Siehe oben Kap. II.

<sup>144</sup> TPG-GewV (siehe oben Kap. II). Diese VO soll zugleich der Umsetzung von zwei Folgerichtlinien der EU dienen: Richtlinie 2006/17/EG vom 8.2.2006 zur Durchführung der Geweberichtlinie (2004/23/EG) hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen in Bezug auf Anforderungen an Gewebereinrichtungen und Richtlinie 2006/86/EG zur Durchführung der Geweberichtlinie hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und

Die Fortpflanzungsmedizin ist damit, soweit nicht Regelungslücken bestehen, verstreut im ESchG, TPG, AMG, in Ausführungsverordnungen des BMG zum TPG und AMG und in Richtlinien der BÄK geregelt. Hinzu kommen die einschlägigen familienrechtlichen Regelungen des Bürgerlichen Gesetzbuchs. Diese Struktur ist unübersichtlich, kompliziert, die Regelungen sind verstreut in Normen, in denen man die Regelung der Fortpflanzungsmedizin nicht vermutet (AMG, TPG) und bleiben zudem unvollständig. Die gesetzlichen Definitionen und Regelungen werden den Zielen, Folgen und ethischen Aspekten der Fortpflanzungsmedizin nicht gerecht. Das gilt bereits für die Begrifflichkeit, die technischen Ausdrücke und Standardarbeitsanweisungen<sup>145</sup>. Die Fortpflanzungsmedizin hat, anders als die Gewebeverwendung in der Zellersatztherapie, den Embryonenschutz und die langfristigen Lebens- und Gesundheitsinteressen der zukünftigen Kinder und Eltern mit einzubeziehen. Es wäre sowohl aus systematischen als auch aus medizinischen Gründen sinnvoll, die im AMG und TPG geregelten Fragen der Qualität und Sicherheit der Verfahren, Kontrolle und Auf-

---

Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen in Bezug auf die Melde- und Dokumentationspflichten für Einrichtungen der medizinischen Versorgung, die Gewebe übertragen.

<sup>145</sup> Nur in vereinzelten Regelungen des TPG (neu) und AMG (neu) wird auch sprachlich transparent, dass die Entnahme und Verwendung von Keimzellen und Embryonen bei der medizinisch unterstützten Befruchtung mit gemeint ist. So gilt nach § 1a Nr. 10 TPG (neu) als »schwerwiegender Zwischenfall« auch die fehlerhafte Identifizierung und Verwechslung von Keimzellen oder Embryonen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung. Beim Datenschutz (§ 14 TPG neu) wird klargestellt, dass im Falle einer Samenspende das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung unberührt bleibt. § 8b TPG (neu), der die Voraussetzungen der Entnahme von Organen und Geweben im Rahmen einer medizinischen Behandlung und Übertragung auf eine andere Person regelt, stellt in Abs. 2 klar, dass die Vorschrift entsprechend für die Gewinnung von menschlichen Samenzellen, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind, gilt.

sicht der Fortpflanzungsmedizin<sup>146</sup> in einem einheitlichen FMG zusammenzufassen und bereichsspezifisch zu regeln<sup>147</sup>.

Im folgenden werden jedoch, da mit dem Gewebegesetz die Fragen der Qualität und Sicherheit des Umgangs mit Keimzellen und Embryonen allgemein geregelt sind, im wesentlichen nur die Fragen angesprochen, die nicht bereits im TPG/AMG bzw. in den das TPG und AMG konkretisierenden Verordnungen geregelt wird.

## 2. Regelungslücken und erforderliche Regelungen eines Fortpflanzungsmedizinengesetzes

Das FMG muss mehrere grundlegende Ziele gleichermaßen verfolgen und durch seine Regelungen zu einem Ausgleich bringen:

- ▶ den Kinderwunsch von Frauen bzw. Paaren bei Störungen der natürlichen Fruchtbarkeit so effektiv wie möglich unter Anwendung des Standes der fortpflanzungsmedizinischen Wissenschaft verfolgen,
- ▶ das körperliche und seelische Wohl des künftigen Kindes und die Gesundheit der (werdenden) Mutter schützen,
- ▶ den Missbrauch der Verfahren der künstlichen Befruchtung ausschließen
- ▶ und vor allem den Embryo in-vitro schützen.

---

<sup>146</sup> Erlaubnis- und Kontrollbehörde für IVF-Einrichtungen sind nach dem Gewebegesetz die Arzneimittelbehörden der Länder.

<sup>147</sup> So explizit die Stellungnahme des Bundesrates im Gesetzgebungsverfahren zum Gewebegesetz, siehe Bt-Drs. 16/3146, S. 58, und die Stellungnahmen der Berufsverbände der Reproduktionsmedizin im Gesetzgebungsverfahren.

## 2.1. Regelung grundsätzlicher Anwendungsvoraussetzungen

### 2.1.1. Arztvorbehalt

Der Arztvorbehalt (im ESchG als Verbotsregelung<sup>148</sup> geregelt) ist grundlegende Voraussetzung für die Anwendung der Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung und sollte im FMG geregelt werden. In diesem Zusammenhang ist auch die Freiwilligkeit für Arzt und medizinisches Personal bei der Mitwirkung an Maßnahmen der künstlichen Befruchtung zu regeln<sup>149</sup>.

### 2.1.2. Indikation

Die Festlegung der medizinischen Voraussetzungen für die Anwendung des Verfahrens der künstlichen Befruchtung im individuellen Fall (medizinische Indikation) muss durch eine gesetzliche Rahmendefinition, die durch untergesetzliche Regelungen und Richtlinien der

<sup>148</sup> § 9 ESchG: »Nur ein Arzt darf vornehmen: 1. die künstliche Befruchtung, 2. die Übertragung eines menschlichen Embryos auf eine Frau, 3. die Konservierung eines menschlichen Embryos sowie einer menschlichen Eizelle, in die bereits eine menschliche Samenzelle eingedrungen oder künstlich eingebracht worden ist.« § 11 ESchG: (1) »Wer, ohne Arzt zu sein, 1. entgegen § 9 Nr. 1 eine künstliche Befruchtung vornimmt oder 2. entgegen § 9 Nr. 2 einen menschlichen Embryo auf eine Frau überträgt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. (2) Nicht bestraft werden im Fall des § 9 Nr. 1 die Frau, die eine künstliche Insemination bei sich vornimmt und der Mann, dessen Samen zu einer künstlichen Insemination verwendet wird.« Das TPG (neu) regelt den Arztvorbehalt für die Entnahme von Geweben.

<sup>149</sup> Siehe Ziff. 3.1.4. der Richtlinie der BÄK zur assistierten Reproduktion (siehe oben Kap. III.5.): »Eine Ärztin/ein Arzt kann nicht dazu verpflichtet werden, entgegen ihrer/seiner Gewissensüberzeugung Verfahren der assistierten Reproduktion durchzuführen.«

Ärzttekammern oder einer gesetzlich zu bestimmenden Behörde zu konkretisieren ist, festgelegt werden.<sup>150</sup>

### 2.1.3. Gewährleistung der Gesundheit

Die Gewährleistung des Wohls des künstlich gezeugten Kindes und die Beachtung der Gesundheit der Mutter sind als Gesetzesziele und grundlegende Voraussetzungen für die Anwendung fortpflanzungsmedizinischer Verfahren dem Gesetz voranzustellen.

### 2.1.4. Information, Aufklärung und Beratung

Die speziellen Anforderungen an die Information, Aufklärung und Beratung einschließlich psychosozialer Beratung als Voraussetzung der Einwilligung des betroffenen Paares in die vorgesehene Behandlung sind zu regeln<sup>151</sup>.

<sup>150</sup> Die Richtlinie der BÄK zur assistierten Reproduktion (siehe oben Kap. III.5.) regelt in Ziff. 2. die medizinischen Voraussetzungen für die assistierte Reproduktion. Die Richtlinie ist in ihrem Regelungsteil (unter der Voraussetzung des Erlasses durch die zuständige Landesärztekammer) für die Ärzte verbindlich entsprechend § 13 Musterberufsordnung (MBO), da es sich um ein besonderes medizinisches Verfahren handelt. Die TPG-GewV (siehe oben Kap. II.3.) regelt in § 6 Abs. 1: »Für die Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung ist es erforderlich, dass nach ärztlicher Beurteilung die Verwendung medizinisch indiziert und der gesundheitliche Schutz der Empfängerin und des Kindes gewährleistet sind ...«.

<sup>151</sup> Die Richtlinie der BÄK zur assistierten Reproduktion regelt in Ziff. 3.2. die Inhalte der Aufklärung und Beratung als Voraussetzung der Einwilligung. Die Regelungen des TPG (neu) über die Aufklärung und Beratung vor einer Gewebentnahme sind nicht auf die speziellen Ziele und Folgen der Kinderwunschbehandlung zugeschnitten.



### 2.1.5. Statusrechtliche Voraussetzungen

Die statusrechtlichen Voraussetzungen der künstlichen Befruchtung und bestimmter dabei angewandter Verfahren sind zu regeln. Folgende Möglichkeiten kommen als zulässig, unzulässig oder mit bestimmten Voraussetzungen als zulässig zu regelnd in Betracht:

- ▶ Behandlung bei Ehepaaren und in fester Partnerschaft lebenden Paaren,
- ▶ bei alleinstehenden Frauen,
- ▶ bei Frauen, die nach Partnerschaftsgesetz verbunden sind.
- ▶ Der Gesetzgeber sollte sich auch mit den sozialrechtlichen Voraussetzungen des § 27 a SGB V, die eine Mitfinanzierung der medizinisch unterstützten Fortpflanzung durch die gesetzlichen Krankenkassen nur bei verheirateten Paaren zulassen, befassen.

### 2.1.6. Neuartige Verfahren

Die Voraussetzungen für die Anwendung neuartiger Verfahren (d.h. bei einer wesentlichen Änderung des in der Praxis eingeführten diagnostischen oder therapeutischen Verfahrens oder seines Nutzens)<sup>152</sup> sind zu regeln.

<sup>152</sup> Z.B. ist die Polkörperdiagnostik (PKD) ein in der Erprobung befindliches Verfahren (siehe Ziff. 2.1.8. der Richtlinie der BÄK zur assistierten Reproduktion), ebenso die Kryokonservierung von Ovarialgewebe (Ziff. 5.2. der Richtlinie der BÄK). Ein Beispielsfall aus der Vergangenheit: Anfang der 90er Jahre wurde die Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) in der Praxis etabliert. Der Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen (heute: Gemeinsamer Bundesausschuss) hatte es noch im Jahr 1998 abgelehnt, die Methode als ausgereiftes Verfahren in die vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen (Richtlinie über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung vom 31.12.1997, Nr. 10.5 – aufgrund § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 SGB V), da seiner Auffassung nach die bis dahin erlangten Erkenntnisse nicht ausreichten, die Unbedenklichkeit der

Zu denken wäre insbesondere an

- ▶ Anforderungen an Vorprüfungen,
- ▶ die Regelung des Verfahrens/der Zertifizierung neuartiger Verfahren, Beteiligung einer Ethikkommission
- ▶ und die Pflicht zur Erstellung einer speziellen Dokumentation zur Auswertung für die Aufsichtsbehörden.

Sollen bestimmte fortpflanzungsmedizinische Maßnahmen wie z.B. Neulandverfahren oder besonders invasive Verfahren nur in besonderen Zentren vorgenommen werden dürfen, ist dies im FMG zu regeln. Eine Regelung durch Gesetz ist wegen des Eingriffs in die Berufsfreiheit (Art. 12 GG) erforderlich.

### 2.1.7. Bundesbehörde

Statt der Länderbehörden als Erlaubnis- und Kontrollbehörden, wie im TPG und AMG nunmehr festgelegt, sollte eine spezielle Bundesbehörde, die auch einer bereits bestehenden Bundeseinrichtung angegliedert werden kann, als zentrale Erlaubnis- und Aufsichtsbehörde für die Fortpflanzungsmedizin eingerichtet werden. Damit werden die positiven Erfahrungen anderer Staaten mit einer solchen

Technik, insbesondere im Hinblick auf das Risiko einer erhöhten Rate von Fehlbildungen und genetischen Schäden bei den nach dieser Methode geborenen Kindern zu belegen. Die BÄK hat demgegenüber 1998 die ICSI-Methode in ihre Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion als zulässiges Verfahren der künstlichen Befruchtung aufgenommen. Das Bundessozialgericht hat 2001 die Frage, ob es sich bei ICSI um ein ausgereiftes Verfahren handelt, verneint, allerdings aus anderen Gründen die Zahlungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen für die ICSI-Methode bejaht. Die ICSI-Methode wurde 2002 vom Bundesausschuss als Verfahren anerkannt, allerdings mit der Maßgabe einer Überprüfung der Unbedenklichkeit nach drei Jahren.

Behörde (z.B. HFEA in Großbritannien<sup>153</sup>) aufgenommen. Diese Behörde sollte im Benehmen mit der BÄK und den Fachkreisen die Konkretisierung der gesetzlichen Anforderungen an die Verfahren der Fortpflanzungsmedizin und an die Einrichtungen und Zentren festlegen. Bei der Behörde sollte eine zentrale beratende Ethik-Kommission eingerichtet werden. Die im TPG und in der TPG-GewV geregelten Meldungen schwerwiegender Zwischenfälle und schwerwiegender unerwünschter Reaktionen sollten an die zentrale Behörde erfolgen.

#### 2.1.8. Bundesweites Register

Das im Gewebegesetz bzw. TPG (neu) vorgesehene Register über Gewebereinrichtungen ist unpassend für die Erfordernisse eines Registers zur Fortpflanzungsmedizin. Das zentrale fortpflanzungsmedizinische Register dient in erster Linie der Qualitätssicherung und hier insbesondere der Feststellung der Erfolgsquoten. Das DIR<sup>154</sup> sollte daher zum zentralen bundesweiten Register für fortpflanzungsmedizinische Behandlungen auf gesetzlicher Grundlage ausgestaltet werden. Die Übermittlungspflichten der IVF-Einrichtungen einschließlich Art und Umfang der zu übermittelnden Daten an das bundesweite Register sind im Hinblick auf die Erfordernisse der fortpflanzungsmedizinischen Qualitätssicherung im FMG speziell zu regeln.

<sup>153</sup> Human Fertilisation & Embryology Authority.

<sup>154</sup> Siehe oben Kap. III.4.

## 2.2. Besondere Regelungen fortpflanzungsmedizinischer Verfahren

### 2.2.1. Donogene (heterologe) Samenspende

Die donogene Samenspende<sup>155</sup> berührt unmittelbar das aus dem Persönlichkeitsrecht abgeleitete Grundrecht jedes Menschen auf Kenntnis seiner Abstammung, das vom Bundesverfassungsgericht spätestens seit 1989 anerkannt ist<sup>156</sup>. Der Staat ist aufgrund seiner Schutzpflicht zur Gewährleistung der Grundrechte verpflichtet, die gesetzlichen Voraussetzungen zu schaffen, welche die Möglichkeit der Information über die genetischen Wurzeln sicherstellen. Er hat zu diesem Zweck die ärztliche Pflicht zur Dokumentation des Samenspenders und das Verfahren der Auskunftserteilung für Betroffene zu regeln. Berufsrechtliche Regelungen sind, da es um die Wahrung eines Grundrechts geht, nicht ausreichend. § 15 Abs. 2 TPG (neu) sieht für die Rückverfolgbarkeit der Herkunft von übertragenem Gewebe nunmehr eine Aufbewahrungsfrist der Herkunftsdaten von 30 Jahren vor, allerdings ohne Voraussetzungen, Organisation der Aufbewahrung und Verfahren einer Auskunftserteilung zu regeln. Das Bedürfnis der Kenntnis der Abstammung belegen vor allem die Presseberichte der letzten Zeit über junge Erwachsene, die mittels donogener heterologer Samenspende gezeugt wurden und die ihre Abstammung trotz Bemühungen nicht mehr klären können, weil die Daten zur Herkunft der Samenspende in Ermangelung einer gesetzlichen Regelung von den IVF-Zentren vernichtet wurden.

<sup>155</sup> Verwendung von heterologem Samen, der nicht von dem Mann stammt, mit dem die Frau verheiratet ist oder mit dem sie in festgefügtter Partnerschaft lebt.

<sup>156</sup> BVerfGE 79, 256 = NJW 1989, 891; BVerfGE 96, 56 = NJW 1997, 1769.

Zu regeln ist insbesondere:

- ▶ die Einrichtung einer zentralen Dokumentationsstelle, bei der die Daten zur Herkunft der Samenspende gespeichert werden,
- ▶ die Regelung der Pflicht des Arztes bzw. der IVF-Einrichtung, die Daten zur Identifizierung der Herkunft der Samenspende der zentralen Dokumentationsstelle zu übermitteln,
- ▶ die Regelung des Datenschutzes,
- ▶ die Regelung des Verfahrens des Zugangs zu dieser Dokumentationsstelle
- ▶ und die Straf- bzw. Bußgeldvorschriften bei fehlerhafter oder unterlassener Dokumentation oder Meldung an die zentrale Dokumentationsstelle.

Die Regelungen sind erforderlich, um dem Kind die Ermittlung seiner Herkunft und den Zugang zur Dokumentation zu erleichtern und die langfristige Aufbewahrung der Daten sicherzustellen. Das Auskunftsrecht des Kindes spätestens ab dem 16. Lebensjahr (parallel zum Adoptionsrecht) und bei medizinischer Begründung auch zu einem früheren Zeitpunkt ist zu regeln. Flankierende Sanktionen (Straf- oder Bußgeldnormen) für den Fall der fehlerhaften oder unterlassenen Dokumentation oder Meldung sind erforderlich zur Gewährleistung des Rechts des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung.

Weitere Regelungen sind zu treffen, wie

- ▶ die zulässige Höchstzahl von Samenspenden eines Mannes<sup>157</sup>,
- ▶ Kriterien bei der Auswahl und Eignung des Samenspenders, auch über Gesundheitsrisiken hinaus<sup>158</sup>,

<sup>157</sup> Nach Ziff. 5.3. der Richtlinie der BÄK zur assistierten Reproduktion »soll der Arzt darauf achten, dass ein Spender nicht mehr als zehn Schwangerschaften erzeugt.«

<sup>158</sup> Die TPG-GewV (siehe oben Kap. II.3.) regelt in § 6 Abs. 2: »Für die heterologe Verwendung von Samenzellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung ist es über die Anforderungen des Abs. 1 hinaus

- ▶ die Inhalte der Aufklärung des Samenspenders, auch über das Recht des Kindes auf Kenntnis der Abstammung
- ▶ und Regelungen zur Bevorratung von Samenspenden und Weitergabeverbote.

Im Zuge der großen Kindschaftsrechtsreform, die 1998 in Kraft trat, wurde mit § 1591 BGB klargestellt, dass Mutter eines Kindes immer die Frau ist, die das Kind geboren hat. Im Falle einer (im ESchG verbotenen) Zeugung eines Kindes mittels Eizellspende (etwa im Ausland) hat die Eizellspenderin daher keine rechtlichen Beziehungen zum Kind. Im Jahr 2002 wurde in § 1600 BGB die Regelung eingefügt, dass eine Anfechtung der Vaterschaft durch die Mutter des Kindes oder den Mann, der familienrechtlich als Vater des Kindes gilt, ausgeschlossen ist, wenn das Kind mit Einwilligung des Mannes mittels Samenspende eines Dritten gezeugt worden ist. Das Kind behält jedoch sein Recht auf Anfechtung der Vaterschaft und Feststellung der Vaterschaft des Samenspenders. Der Samenspender ist hierüber aufzuklären. Ein gesetzlicher Ausschluss des Anfechtungsrechts des Kindes wäre verfassungsrechtlich problematisch. Seit 1. April 2008 besteht gesetzlich die Möglichkeit der Feststellung der genetischen Abstammung ohne gleichzeitig die Vaterschaft in Frage stellen zu müssen (§ 1598a BGB).

#### 2.2.2. Präimplantationsdiagnostik (PID)

Unter PID versteht man die (invasive) Diagnostik an einem Embryo in-vitro zur Erkennung von Veränderungen des Erbmaterials, die zu

---

erforderlich, dass der Spender nach ärztlicher Beurteilung aufgrund seines Alters, Gesundheitszustands und seiner Anamnese für die Samenspende geeignet sein muss und durch die Samenspende bedingte Gesundheitsrisiken für andere ausgeschlossen sind ...«.

einer Erkrankung des Embryos führen können<sup>159</sup>. Sie ist nach geltendem Recht nicht zulässig und wird in Deutschland daher derzeit nicht angewendet<sup>160</sup>. Die Vornahme der genetischen Diagnostik am Polkörper im Vorkernstadium (Polkörperdiagnostik – PGD), mit der genetische und chromosomale Veränderungen am weiblichen Chromosomensatz diagnostiziert werden können, wird dagegen als zulässig

<sup>159</sup> Auch das Aneuploidie-Screening (Ermittlung der Abweichung vom euploiden Chromosomensatz, bei der einzelne Chromosomen nicht in normaler Anzahl vorhanden sind – siehe oben Kap. III.1.2.4.) erfolgt mittels PID.

<sup>160</sup> Diese Rechtslage ist in erster Linie aus § 1 ESchG herzuleiten. Nach § 1 Nr. 2 wird bestraft, wer es unternimmt, eine Eizelle zu einem anderen Zweck zu befruchten, als eine Schwangerschaft bei der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt. § 1 Abs. 2 verbietet, dass künstlich das Eindringen oder Verbringen einer menschlichen Samenzelle in eine menschliche Eizelle bewirkt wird, ohne eine Schwangerschaft der Frau herbeiführen zu wollen. »Unternehmen« ist bereits der Versuch (§ 11 Abs. 1 Nr. 6 StGB). Es wird teilweise die Ansicht vertreten, dass eine Strafbarkeit der PID nach § 1 nicht gegeben ist, weil die künstliche Befruchtung zur Durchführung einer PID letztlich auch in der Absicht erfolgt, eine Schwangerschaft herbeizuführen. Da die PID aber in der Regel bei Paaren durchgeführt wird, die keine Fruchtbarkeitsprobleme haben, ist die PID zur Herbeiführung der Schwangerschaft nicht erforderlich. Die überwiegende und wohl auch richtige Ansicht geht davon aus, dass die künstliche Befruchtung bei einem bezüglich der Fortpflanzung gesunden Paar, dessen mögliche Nachkommen das Risiko einer genetischen Erkrankung haben, zum Zweck der genetischen Untersuchung des Embryos erfolgt und nicht, um eine Schwangerschaft mit dem genetisch zu untersuchenden Embryo herbeizuführen. Die Absicht der Herbeiführung einer Schwangerschaft muss hinsichtlich jeder einzelnen zu befruchtenden Eizelle vorliegen. Aber selbst wenn man der Ansicht, dass ein Verbot der PID nach § 1 ESchG nicht gegeben ist, folgt, ergibt sich die Unzulässigkeit der PID aus § 2 ESchG. Danach ist es verboten, einen Embryo in-vitro zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck zu verwenden. Dies bedeutet, dass keine Maßnahmen an dem Embryo vorgenommen werden dürfen, die nicht unmittelbar seinem Wohl dienen. Die genetische Diagnostik ist für die Erhaltung des Embryos aber weder erforderlich noch nützlich.

angesehen und bereits praktiziert<sup>161</sup>. Soll die Anwendung der PID in Deutschland ermöglicht werden, wäre dies nur mittels einer expliziten gesetzlichen Regelung möglich. Dabei wären die Voraussetzungen (Indikationen) zu regeln, unter denen die PID zulässig sein soll<sup>162</sup>. Die PID ist jedoch nicht Schwerpunkt dieses Gutachtens.

### 2.2.3. »Dreierregel« des ESchG und Auswahl von Embryonen

Das ESchG stellt unter Strafe, wer »es unternimmt, innerhalb eines Zyklus mehr als drei Embryonen auf eine Frau zu übertragen« (§ 1 Abs. 1 Nr. 3) – die sog. »Dreierregel« – und wer »es unternimmt<sup>163</sup>, mehr Eizellen einer Frau zu befruchten, als ihr innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen« (§ 1 Abs. 1 Nr. 5). Mit der Regelung der Nr. 3 ist zum einen bezweckt, die Erfolgsaussicht für die Herbeiführung einer Schwangerschaft zu erhöhen und zum anderen, das Risiko von Mehrlingsschwangerschaften zu begrenzen<sup>164</sup>. Die Rege-

<sup>161</sup> Sie ist laut Ziff. 2.1.8. der Richtlinie des BÄK zur assistierten Reproduktion allerdings ein in der Erprobung befindliches Verfahren.

<sup>162</sup> Die BÄK schlägt in ihrem Entwurf einer Richtlinie (Diskussionsentwurf zu einer Richtlinie zur Präimplantationsdiagnostik, in: Deutsches Ärzteblatt 97 vom 3. März 2000, Seite A525-A528, vor, die Indikation für die PID allgemein zu definieren und die Konkretisierung der Indikation im Einzelfall einer Kommission oder Fachbehörde zu übertragen.

<sup>163</sup> Das ESchG bestraft die Absicht, auch wenn die Tat nicht vollendet wurde. Als »Unternehmen« gilt bereits der Versuch der Tat (§ 11 Abs. 1 Nr. 6 StGB). Der Versuch setzt die Absicht voraus, die Tat zu vollenden. Diesen Willen hat nicht, wer von vorneherein plant, den Befruchtungsvorgang im Vorkernstadium zu unterbrechen (etwa durch Kryokonservierung). Der Vorgang des Auftauens stellt dann eine erneute »Unternehmung« der Befruchtung einer Eizelle dar, mit den Beschränkungen des § 1 Abs. 1 Nrn. 3 und 5, da beim Auftauen ein Embryo entsteht.

<sup>164</sup> Nach Ziff. 5.1 der Richtlinie der BÄK zur Durchführung der assistierten Reproduktion sollen Patientinnen unter 38 Jahren im ersten und zweiten IVF- oder

lung der Nr. 5 bezweckt, das Entstehen von überzähligen Embryonen, d.h. solchen, die nicht mehr transferiert werden können, zu vermeiden und dient daher dem Embryonenschutz. Eine Befruchtung auf Vorrat im Rahmen der Unfruchtbarkeitsbehandlung ist nach dem ESchG unzulässig.

Infolge der Anwendung dieser sog. »Dreierregel« entstehen in Deutschland in der Praxis der Unfruchtbarkeitsbehandlung Mehrlingsschwangerschaften in nicht unerheblichem Umfang. Insbesondere höhergradige Mehrlinge (mehr als Zwillinge) und ihre Mütter haben ein hohes gesundheitliches Risiko<sup>165</sup>. Im Ausland, insbesondere in Skandinavien, hat sich zur Vermeidung von Mehrlingsschwangerschaften inzwischen das Verfahren des eSET und eDET etabliert<sup>166</sup>. Es handelt sich dabei nicht um ein invasives Verfahren und nicht um eine Erbgutanalyse, sondern um eine prognostische Beurteilung der Entwicklungsfähigkeit der befruchteten Eizellen mittels lichtmikroskopischer Betrachtung.

Seit Jahren wird daher auch in Deutschland gefordert, das Verfahren des eSET/eDET anzuwenden, da dies dem internationalen Stand der Wissenschaft der Unfruchtbarkeitsbehandlung entspricht<sup>167</sup>. Dabei wird argumentiert, das Absterben oder die Kryokonservierung eines wenige Tage alten Embryos, dessen Nidationschancen aufgrund morphologischer Beurteilung als ohnehin schlecht angesehen werden, sei

---

ICSI-Versuch nur zwei Embryonen transferiert werden. Wünscht das Paar den Transfer von drei Embryonen, ist eine ausführliche Information und Aufklärung über das erhöhte Risiko für höhergradige Mehrlingsschwangerschaften und die damit verbundenen Risiken ärztliche Pflicht.

<sup>165</sup> Siehe oben Kap. III. 2.2.1.

<sup>166</sup> Siehe oben Kap. III. 1.3.

<sup>167</sup> S. Frommel, Zeitschrift Reproduktionsmedizin Band 18, Heft 4, August 2002, 158–183: Ethische, verfassungsrechtliche und strafrechtliche Problematik.

das geringere Übel gegenüber den gesundheitlichen negativen Folgen einer Mehrlingsschwangerschaft und einem evtl. erforderlichen Feto- zid zur Mehrlingsreduktion. In den ärztlichen Berufsverbänden der Reproduktionsmedizin, in den Landesregierungen, Ärztekammern und in der Rechtswissenschaft wird seit langem kontrovers diskutiert, ob das Verfahren des eSET und eDET bereits *de lege lata*, unter der Geltung des Embryonenschutzgesetzes, angewendet werden darf<sup>168</sup>. Teilweise wird der eSET und eDET als mit dem ESchG konform angesehen und offenbar bereits in großem Umfang in Deutschland praktiziert<sup>169</sup>. Erlaubt sei es, wird zur Begründung gesagt, so viele Embryonen zu entwickeln, wie erfahrungsgemäß nötig sind, um die Absicht zu realisieren, im selben Zyklus eine Schwangerschaft herbeizuführen und wie im konkreten Einzelfall nach ärztlicher Erkenntnis notwendig sind, um ein oder höchstens zwei Embryonen zurücksetzen zu können. § 1 Abs. 1 Nr. 5 schreibe anders als Nr. 3 keine starre Quote für die Befruchtung von Eizellen vor, weil erfahrungsgemäß nicht jede Befruchtung die Entstehung von entwicklungsfähigen und zum Transfer geeigneten Embryonen zur Folge habe. Wie viele Eizellen zu befruchten seien, bemesse sich vielmehr nach der Einschätzung des Arztes unter Berücksichtigung von Qualität und Eignung der verwendeten Keimzellen im Hinblick auf das Ziel, möglichst nur so viele ent-

---

<sup>168</sup> Siehe zur Kontroverse Neidert (mit weiteren Nachweisen), »Entwicklungsfähigkeit« als Schutzkriterium und Begrenzung des Embryonenschutzgesetzes, in: MedR 2007, 279–286; Protokoll der Debatte der Fachkommission des DVR (Dachverband Reproduktionsbiologie und -medizin e.V.) in: Journal Reproduktionsmedizin und Endokrinologie 2004:4.

<sup>169</sup> Auf einer internationalen Konferenz der Deutschen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (DGRM) in Berlin am 1./2.11.2007 (3rd International Conference on Science and Ethics of Assisted Human Reproduction and Stem Cell Research) bestätigte Prof. Geisthövel, Sprecher des Dachverbandes Reproduktionsbiologie und -medizin e.V., auf Anfrage, dass seines Wissens nach das Verfahren des SET/DET in Bayern flächendeckend und in Baden-Württemberg zum Teil praktiziert werde.

wicklungsfähige Embryonen zu gewinnen, wie auf die Frau in einem Zyklus transferiert werden sollen. Dem Arzt stehe ein Beurteilungsspielraum zu, der nur überschritten werde, wenn die ärztliche Prognose nicht mehr vertretbar sei<sup>170</sup>. Zum Teil wird einschränkend gesagt, dass dieses Verfahren zumindest dann straffrei nach dem ESchG sei, wenn die Absicht besteht, zwei Embryonen zu übertragen (eDET).

Diese Auslegung, die den eSET bzw. eDET bereits heute für zulässig hält, widerspricht jedoch sowohl dem eindeutigen Wortlaut und Wortsinn des Gesetzes<sup>171</sup> als auch dem systematischen Zusammen-

<sup>170</sup> S. Frommel a.a.O. und die Diskussionsbeiträge im Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie in den Jahren 2004 und 2005.

<sup>171</sup> Als Argument für das Bestehen eines Beurteilungsspielraums des Arztes hinsichtlich der Zahl der zu befruchtenden Eizellen trotz Bestehen der Dreierregel werden in der Kontroverse gerne bestimmte Gesetzesmaterialien herangezogen (Keller/Günther/Kaiser, Kommentierung zu § 1 Abs. 1 Nr. 5, Rn. 17, 169; Frommel, a.a.O., S. 161; Neidert, a.a.O., S. 283). Der Gesetzgeber habe, so wird gesagt, sogar eine »Viererregel« als zulässig angesehen. Zum Beleg dazu wird die Begründung des ursprünglichen Gesetzentwurfs zum ESchG (Drs. 11/5460) zitiert, in der es hieß: »Aufgrund bisheriger Erfahrungen ist davon auszugehen, dass es bei Verwendung einwandfreier Ei- und Samenzellen in etwa 80 Prozent der Fälle zu einer extrakorporalen Befruchtung kommt. Auch der Arzt, der es aus medizinischen Gründen für angezeigt hält, drei oder vier Embryonen gleichzeitig zu transferieren, wird deshalb in keinem Fall genötigt sein, mehr als vier Eizellen zu befruchten.« (Drs. 11/5640, S. 9) Allerdings enthielt der ursprüngliche Gesetzentwurf, zu dem diese Begründung gehörte, überhaupt noch keine zahlenmäßige Begrenzung der zu befruchtenden Eizellen, auch nicht in § 1 Abs. 1 Nr. 3 ESchG-E. Der Gesetzgeber hat sich noch im Gesetzgebungsverfahren selbst korrigiert und die Dreierregel in § 1 Abs. 1 Nr. 3 (und Nr. 4 betr. Gametentransfers) eingefügt. In der zur 3. Lesung vorgelegten Beschlussempfehlung (Drs. 11/8057), die den Gesetzentwurf Drs. 11/5640 samt Begründung ersetzt und die die maßgebliche Grundlage für die Verabschiedung des Gesetzes war, wird die in § 1 Abs. 1 Nr. 3 und 4 neu eingefügte Dreierregelung wie folgt begründet: »Die in § 1 Abs. 1 durch die neu einzufügenden Nummern 3 und 4 vorgeschlagenen Regelungen begründen die Koalitionsfraktionen damit, dass nach dem Stand der Wissenschaft und Praxis es nicht notwendig sei, mehr als drei Embryonen zu übertragen und mehr als drei

hang der Nr. 3 und Nr. 5 und dem Willen des Gesetzgebers und den ethisch-rechtlichen Motiven des ESchG, bei denen der grundrechtlich erforderliche Lebensschutz des Embryos in-vitro und damit zusammenhängend die Vermeidung der Entstehung überzähliger Embryonen und die Verhinderung einer Befruchtung auf Vorrat bestimmend waren. Der Arzt nimmt es beim eSET/eDET-Verfahren demgegenüber in Kauf, mehr Embryonen zu erzeugen als in einem Zyklus auf die Frau übertragen werden sollen.

Als zusätzliches Argument für eine Anwendung des eSET/eDET bereits nach geltendem Recht wird auch gesagt, dass sich die Definition des Embryo in § 8 ESchG nach Sinn und Zweck nicht auf Embryonen beziehen könnten, die vom Arzt als voraussichtlich nicht entwicklungsfähig beurteilt werden. Dem ist entgegenzuhalten, dass die Definition des § 8 ESchG<sup>172</sup> nicht nach dem Maß der Entwicklungs-

Eizellen zu befruchten, um die Einnistungsmöglichkeiten zu optimieren.« (Drs. 11/8057, S. 14) Demnach hat sich der Gesetzgeber im vollen Bewusstsein der Problematik dafür entschieden, die im ursprünglichen Gesetzentwurf vorgesehene offenere Regelung und den Beurteilungsspielraum aufzugeben und sowohl für die Befruchtung von Eizellen als auch für die Übertragung von Embryonen eine zahlenmäßig feststehende Höchstgrenze vorzuschreiben. Dass die Zahl drei nur in der Nr. 3 und nicht auch in der Nr. 5 festgeschrieben wurde, war gesetzestechnisch erforderlich, um den Willen des Gesetzgebers umzusetzen: er wollte das Entstehen überzähliger Embryonen in allen Fällen (also z.B. auch dann, wenn Arzt und Paar die Absicht haben, nur ein oder zwei Embryonen zu transferieren) vermeiden. Hätte man in Abs. 1 Nr. 5 ebenfalls die Zahl drei festgeschrieben, wäre gerade nicht ausgeschlossen gewesen, mehr Embryonen zu befruchten, als übertragen werden sollen.

<sup>172</sup> § 8 lautet: »(1): Als Embryo im Sinne dieses Gesetzes gilt bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag. (2) In den ersten vierundzwanzig Stunden nach der Kernverschmelzung gilt die befruchtete menschliche Eizelle

fähigkeit unterscheidet, sondern nur danach, ob eine befruchtete Eizelle überhaupt entwicklungsfähig ist oder nicht<sup>173</sup>. Es geht nicht um ein Mehr oder Weniger an Entwicklungsfähigkeit, sondern um Alles oder Nichts. Daher wird auch beim eSET/eDET regelmäßig die Mehrzahl der untersuchten Embryonen in rechtlicher Hinsicht zu transferieren sein.

In der Debatte, inwieweit der eSET/eDET bereits heute ohne Gesetzesverstoss angewendet werden kann, wird auch argumentiert, dass eine Frau es bereits heute ablehnen kann, sich einen Embryo, der nach ärztlicher Beurteilung voraussichtlich nicht entwicklungsfähig sein wird, transferieren zu lassen. Dem ist entgegenzuhalten, dass dies dem Arzt

---

als entwicklungsfähig, es sei denn, dass schon vor Ablauf dieses Zeitraums festgestellt wird, dass sich diese nicht über das Einzelstadium hinaus zu entwickeln vermag.«

<sup>173</sup> Im Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung an den DVR vom 20.7.2005 (abgedruckt mit der vorangegangenen Anfrage des DVR in: *Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie* 3/2005, 203ff.) heißt es: »Bei dem von Ihnen angeregten Vorgehen [gemeint ist der eSET/eDET] würden mehr Eizellen befruchtet als der Frau in einem Zyklus übertragen werden sollen, um sodann in einem zweiten Schritt anhand morphologischer Untersuchungsmethoden diejenigen Embryonen zu identifizieren, die als nicht hinreichend entwicklungsfähig angesehen werden. Das Gesetz differenziert in § 8 Abs. 1 ESchG aber nicht hinsichtlich des Maßes an Entwicklungsfähigkeit, sondern nennt als Schutzgut schlechthin die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag. Vorausgesetzt wird somit allein, dass die befruchtete menschliche Eizelle entwicklungsfähig ist. ... [Eine] Auswahl der Embryonen, die eine Identifikation eines entwicklungsfähigen Embryos mit gutem bis hervorragendem Implantationspotenzial und die Verwerfung der übrigen entwicklungsfähigen Embryonen erlaubt, wäre hingegen nicht mit § 2 Abs. 1 ESchG zu vereinbaren. ... Das geltende ESchG ist nicht darauf angelegt, entwicklungsfähige Embryonen im Hinblick auf ihr Implantationspotenzial zu unterscheiden ...«.

nicht das Recht gibt, mehr Embryonen zu befruchten, als – in den Grenzen der Dreierregel – übertragen werden sollen.

Die Richtlinie der BÄK (siehe Kap. III.5.) hält die Anwendung des eSET/eDET zum Schutz der Mutter und der in-vitro gezeugten Kinder für medizinisch erforderlich, betont gleichzeitig aber, dass diese Anwendung derzeit ungesetzlich ist und fordert eine Änderung des Gesetzes, um das Verfahren zuzulassen<sup>174</sup>. Auch das BMG hält in seinem Schreiben<sup>175</sup> die Anwendung des eSET/eDET nach geltender Rechtslage für unzulässig, ebenso z.B. die Bayerische Landesärztekammer und das Bayerische Staatsministerium der Justiz<sup>176</sup>.

Dass der eSET/eDET aber bereits zum Teil Praxis in Deutschland ist, lassen einmal die Statistiken des DIR erahnen, zum anderen wird mit dem Verfahren sogar in der Presse geworben, um eine Abwanderung von Patientinnen ins Ausland zu vermeiden<sup>177</sup>. Die

---

<sup>174</sup> Diese Ausführungen befinden sich im Kommentarteil (A 1400 zu Ziff. 3.1.2) der Richtlinie der BÄK (siehe oben Kap. III.5.), der nicht zu dem (verbindlichen) Regelungsteil der Richtlinie gehört.

<sup>175</sup> A.a.O.

<sup>176</sup> Die Bayerische Ärztekammer beruft sich zur Begründung dieser Rechtsansicht in einem Schreiben vom 18.1.2005 auf das Bayer. Staatsministerium der Justiz und zitiert letzteres wie folgt wörtlich: »Nach § 1 Abs. 1 Nr. 5 ESchG macht sich strafbar, wer es unternimmt, mehr Eizellen einer Frau zu befruchten, als ihr innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen. Wie ... mitgeteilt, macht sich danach beispielsweise der Arzt strafbar, der zwei Zellen befruchtet, von denen er nur eine übertragen will. Nach der geltenden Rechtslage ist die Weiterkultivierung von mehr imprägnierten Eizellen demnach unzulässig, wenn von vorneherein die Absicht besteht, hiervon nur einen Teil später zu übertragen.«

<sup>177</sup> Der Berufsverband Reproduktionsmedizin Bayern e.V. hat in einer Presseinformation vom 5.6.2007 unter der Überschrift »Das Deutsche Embryonenschutzgesetz ist besser als sein Ruf« ausgeführt: Die Identifizierung und Auswahl entwicklungsfähiger, d.h. zu einer Schwangerschaft und zu einem Kind füh-

Rechtsunsicherheit, verursacht durch die unterschiedliche Praxis in Deutschland, d.h. einerseits Ärzte, die den eSET/eDET anbieten und andererseits Ärzte, die entsprechend ihrer Rechtsüberzeugung und aufgrund der Richtlinie der BÄK davon absehen, ist unzumutbar sowohl für die betroffenen Paare und Frauen als auch für die behandelnde Ärzteschaft. Ungleichbehandlungen in der Kinderwunschbehandlung und wirtschaftliche Verzerrungen in der Berufsausübung der Ärzte sind die Folge. Eine gesetzliche Regelung oder Klarstellung der Rechtslage ist unerlässlich<sup>178</sup>. Mit einer Klärung der Rechtslage über Strafverfahren und richterliche (Straf-) Urteile ist nicht zu rechnen, abgesehen davon, dass auch dieser Weg unzumutbar für die Betroffenen ist. Strafrechtliche Ermittlungsverfahren gibt es trotz der Praxis des eSET/eDET offenbar nicht bzw. sind einzelne Verfahren, die dem Vernehmen nach durch Selbstanzeige von Ärzten ein-

---

render Embryonen, sind nach aktuellen Kommentierungen von Juristen auch in Deutschland im Reagenzglas erlaubt. ... Die Anzahl der befruchteten Eizellen und Embryonen im Reagenzglas muss individuell festgelegt werden. Hieraus sollten die ein bis zwei von dem Paar gewünschten entwicklungsfähigen Embryonen entstehen. ... Die Anzahl der befruchteten Zellen ist bzw. kann daher höher sein als die Zahl der zu übertragenden Embryonen. ... Neben dem hohen medizinischen Behandlungsstandard hierzulande besteht gleichzeitig ein maximaler Schutz des extrakorporalen Embryos vor missbräuchlichem Umgang. ... Es gibt daher keinen Vorteil für ein Paar mit unerfülltem Kinderwunsch, diese Behandlung im Ausland vorzunehmen.«.

<sup>178</sup> Die DGGG hat 2005 einen Gesetzentwurf zur Änderung des ESchG vorgestellt, in welchem sie folgenden Wortlaut des § 1 Abs. 1 Nr. 3 und Nr. 5 ESchG vorschlägt: Das Gesetz zum Schutz von Embryonen vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746) wird wie folgt geändert:

»1. § 1 Abs. 1 Nr. 3 erhält folgende Fassung: »3. es unternimmt, innerhalb eines Zyklus mehr als zwei Embryonen auf eine Frau zu übertragen,«

2. § 1 Abs. 1 Nr. 5 erhält folgende Fassung: »5. es unternimmt, mehr Eizellen einer Frau zu befruchten, als zum Zweck einer erfolgreichen Behandlung unter Vermeidung von Mehrlingsschwangerschaften nach dem Stand der Wissenschaft erforderlich ist.«

(siehe <http://www.dggg.de> mit ausführlicher Gesetzesbegründung).«

geleitet wurden, ohne Klärung der Rechtslage aus anderen Gründen (Verbotsirrtum, geringe Schuld) eingestellt worden. Die an die Justizminister von Bund und Ländern von der DGGG und dem DVR gemeinsam gerichtete Bitte um Klärung<sup>179</sup> hat bisher auch keine Ergebnisse gebracht, abgesehen davon, dass die Rechtsauskunft eines Justizministeriums nicht die erforderliche Rechtssicherheit zur Folge haben kann, weil die Rechtsauskunft der Exekutive nicht bindend für einen ermittelnden Staatsanwalt und ein Gericht wäre.

#### 2.2.4. Aufbewahrung und Verbleib von Vorkernen, Keimzellen und überzähligen Embryonen

Das ESchG regelt weder die Aufbewahrung von Keimzellen und Vorkernen (letztere fallen bei der Unfruchtbarkeitsbehandlung in erheblichem Umfang an) noch den Umgang mit überzähligen Embryonen<sup>180</sup>. Bei Anwendung der strikten Dreierregel nach ESchG können überzählige Embryonen nur ausnahmsweise entstehen, wenn zwischen der Befruchtung im Labor und dem vorgesehenen Zeitpunkt der Übertragung unvorhergesehene Hindernisse wie eine Erkrankung der Frau auftreten mit der Folge, dass eine Übertragung der Embryonen nicht mehr im gleichen Zyklus erfolgen kann. Das Vernichten von überzähligen Vorkernen, aber auch das Absterbenlassen von Embryonen, die nicht mehr zur Unfruchtbarkeitsbehandlung der Frau, von der die Eizelle stammt, verwendet werden können, ist zulässig und erfüllt keinen Straftatbestand des ESchG. Das Absterbenlassen von überzähligen

---

<sup>179</sup> DGGG und DVR haben sich in einem gemeinsamen Schreiben vom 19.9.2006 an alle Justizminister der Länder und des Bundes gewandt und gebeten zu klären, inwieweit der SET/DET derzeit angewendet werden kann.

<sup>180</sup> § 9 Nr. 3 ESchG regelt lediglich, dass nur ein Arzt die Konservierung eines menschlichen Embryos oder einer Eizelle, in die bereits eine Samenzelle eingebracht worden ist, vornehmen darf.



Embryonen ist keine missbräuchliche Verwendung von Embryonen, da die überzähligen Embryonen unbeabsichtigt angefallen sind und das Absterbenlassen keine fremdnützige Verwendung darstellt.

Bei Anwendung des Verfahrens des eSET/eDET würden anders als nach der geltenden Dreierregel des ESchG regelmäßig in nicht unerheblichem Umfang überzählige Embryonen anfallen, weil in vielen Fällen oder sogar in der Regel mehr Embryonen im Sinne des § 8 ESchG entstehen als übertragen werden sollen, wenngleich überwiegend solche, die nach ärztlicher Prognose bzw. Einschätzung ein schlechtes Entwicklungspotential haben. Ihr Entstehen und die Frage ihres Verbleibs werfen ethische und verfassungsrechtliche Fragen auf<sup>181</sup>, denn die überzähligen Embryonen können keinesfalls alle für eine zukünftige Unfruchtbarkeitsbehandlung des betroffenen Elternpaares verwendet werden<sup>182</sup>. Die Zulassung der fremdnützigen Verwendung der überzähligen Embryonen für die Forschung scheidet von vornherein aus. Sollte der eSET/eDET gesetzlich zugelassen werden, ist der Verbleib der nach endgültigem Abschluß der Unfruchtbarkeitsbehandlung des Paares übrig gebliebenen Embryonen (im Sinne des § 8 ESchG) zu regeln.

Voraussetzungen, Bedingungen und Grenzen der Aufbewahrung von Keimzellen, Vorkernen und Embryonen sind in einem FMG zu regeln. Zu regeln sind insbesondere:

<sup>181</sup> Die Erörterung dieser Fragen war nicht Aufgabe dieses Kapitels. Die Autorin verantwortet nur ihre eigenen namentlich gekennzeichneten Beiträge.

<sup>182</sup> Die Embryonenadoption, die nach dem ESchG als letzte Möglichkeit der Erhaltung eines überzähligen Embryos zulässig ist, scheidet als allgemeine Lösung für den Verbleib von überzähligen Embryonen, die beim SET/DET in erheblicher Zahl anfallen, aus. Sie ist allenfalls eine Lösung für Einzelfälle. Mit einer Regelung der Embryonenadoption als Regelfall für den Verbleib überzähliger Embryonen würde auch das System des Familienrechts gesprengt, abgesehen davon, dass nicht anzunehmen ist, dass sich genügend »Adoptiveltern« finden würden.

- ▶ die Voraussetzungen und Dauer der Aufbewahrung/Kryokonservierung von Keimzellen und Vorkernen;
- ▶ Es sollte gesetzlich vorgeschrieben werden, dass die (ggf. kryokonservierten) Embryonen, die nicht mehr zur Unfruchtbarkeitsbehandlung verwendet werden können, dem Absterben zuzuführen sind;
- ▶ die Festlegung, wer Berechtigter und Verpflichteter hinsichtlich der Entscheidung über die Aufbewahrung/Kryokonservierung und deren Beendigung ist;
- ▶ die Herausgaberegulungen und Weitergabeverbote.

### Zusammenfassung

Durch das Gewebegesetz und die Novellierung des Transplantationsgesetzes und Arzneimittelgesetzes sind grundlegende Fragen der Qualität und Sicherheit bei Entnahme, Umgang und Übertragung von menschlichen Zellen und Geweben in der Medizin geregelt worden und damit auch die Qualität und Sicherheit beim Umgang mit Keimzellen und Embryonen in der Fortpflanzungsmedizin. Die über die Qualität und Sicherheit des unmittelbaren Umgangs mit Keimzellen und Embryonen hinausgehenden medizinischen, ethischen, statusrechtlichen und organisatorischen Fragen der Fortpflanzungsmedizin sind damit nach wie vor nur lückenhaft, verstreut und unübersichtlich von unterschiedlichen Gesetzen wie dem TPG, AMG, Verordnung des BMG, ESchG, BGB und ärztlichen Richtlinien erfasst. Es sollte daher ein einheitliches Fortpflanzungsmedizinengesetz erlassen werden, das die Anwendung der Technologie der Fortpflanzungsmedizin umfassend regelt und die vorhandenen Lücken schließt. Darin sollte auch die Frage der Zulässigkeit der Anwendung des eSET/eDET gesetzlich geklärt werden.

Klaus Diedrich

## VI. ZUSAMMENFASSUNG

Die Gesundheitsversorgung von Paaren mit unerfülltem Kinderwunsch durch fortpflanzungsmedizinische Maßnahmen hat in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen. Eine der Ursachen liegt in gesellschaftlichen Veränderungen, die das durchschnittliche Alter, in dem Frauen in Industrienationen ihre erste Schwangerschaft anstreben, ansteigen lassen.

Ziel der Fortpflanzungsmedizin ist es, die Ursachen für eine Kinderlosigkeit zu erkennen, zu behandeln und so eine Schwangerschaft sowie die Geburt eines Kindes zu ermöglichen. Gesundheitsrisiken für die Patienten (Paar und Kind) sind dabei zu minimieren. Dies muss unter fortwährender Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts erfolgen.

Die Fortpflanzungsmedizin hat sich in den vergangenen Jahrzehnten im Hinblick auf die Effektivität des Verfahrens erheblich weiterentwickelt. Aber auch das wichtigste Risiko, eine Mehrlingsschwangerschaft mit den hohen gesundheitlichen Gefahren für die werdende Mutter und die meist zu früh geborenen Kinder, kann heute erheblich gesenkt werden.

Dies geschieht in der Mehrzahl der europäischen Staaten durch Anwendung des Verfahrens des elektiven Single-Embryo-Transfers (eSET). Die in-vitro gezeugten Embryonen werden nach morphologischen Kriterien, die eine Implantationsfähigkeit und einen Behandlungserfolg erwarten lassen, ausgewählt und es wird bei Patientinnen mit hohem Risiko für eine Mehrlingsschwangerschaft nur der Embryo implantiert, der dieses Kriterium erfüllt.

Das Embryonenschutzgesetz (ESchG) legt dagegen fest, dass bis zu drei Embryonen während eines Behandlungszyklus entstehen dürfen, alle entstandenen Embryonen aber auch transferiert werden müssen. Eine Auswahl des Embryos mit den größten Implantationschancen, ohne dass alle entstandenen Embryonen mit dem Risiko der Mehrlingsschwangerschaft implantiert werden müssten, ist nach dem ESchG nicht möglich.

Infolge der Regelungen des ESchG findet die Fortpflanzungsmedizin in Deutschland nicht mehr auf dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik statt – mit der Folge eines medizinischen, ethischen und rechtlichen und nicht zuletzt persönlichen individuellen Dilemmas bei den betroffenen Paaren. Dieses sollte durch ein Fortpflanzungsmedizinengesetz gelöst werden, das die Ziele – der Wunsch der Paare nach einem Kind durch fortpflanzungsmedizinische Hilfen und Gesundheitsschutz sowie der Schutz des Embryos – zu einem angemessenen Ausgleich bringt und den eSET ermöglicht.

Als Folge der Anwendung des Verfahrens des eSET werden jedoch in größerem Ausmaß als bisher entwicklungsfähige Embryonen im Rahmen der Behandlung entstehen. Solche überzähligen Embryonen mit Entwicklungspotential sollten für weitere Behandlungen des Kinderwunschpaares kryokonserviert werden und müssen nach Abschluss der fortpflanzungsmedizinischen Behandlungsmöglichkeiten dem Absterbenlassen zugeführt werden. Dies sollte gesetzlich geregelt werden. Eine fremdnützige Verwendung der Embryonen (z.B. Forschung) sollte verboten bleiben.

Darüber hinaus sollten in einem Fortpflanzungsmedizinengesetz auch die anderen bisher unregulierten oder nur lückenhaft geregelten Verfahren wie die donogene Samenspende, die Präimplantationsdiagnostik sowie die Kontrolle und Aufsicht über die Fortpflanzungsmedizin geregelt werden.

Eine ethisch unumstrittene Lösung, die rechtlich leicht umgesetzt werden könnte, gibt es nicht. Es bleibt ein Abwägungsprozess, der aber nicht in das Belieben des Einzelnen gestellt sein sollte, sondern auf einer grundrechtlichen Basis vor dem Hintergrund des weitestgehenden gesellschaftlichen Konsenses der Fortpflanzungsmedizin stattfindet. Es bleibt die Aufforderung an die verantwortlichen Politiker bestehen, das Embryonenschutzgesetz einer Diskussion und einer notwendigen Weiterentwicklung zu unterziehen oder durch ein Fortpflanzungsmedizingesetz zu ergänzen.

## ANHANG

## VII

## Abbildungsverzeichnis

<b>Abb. 1</b>	Seite 23	Verhältnis von Spontankonzeption und Lebendgeburt (geschätzt)
<b>Abb. 2</b>	Seite 29	Beispiel einer lichtmikroskopischen Beurteilung morphologischer Kriterien menschlicher Embryonen im Rahmen der IVF-Behandlung
<b>Abb. 3</b>	Seite 30	Korrelation von Embryoscore mit der Implantationsrate stratifiziert nach Altersgruppen
<b>Abb. 4a</b>	Seite 31	Embryo mit morphologisch günstigen Kriterien
<b>Abb. 4b</b>	Seite 31	Embryo mit morphologisch ungünstigen Kriterien
<b>Abb. 5</b>	Seite 40	Zahl der IVF-Behandlungszyklen in Deutschland 1995 bis 2005
<b>Abb. 6</b>	Seite 41	mittlere Zahl der pro Behandlungszyklus einzeitig in die Gebärmutter übertragenen Embryonen seit 1997 in Deutschland
<b>Abb. 7</b>	Seite 54	Zeitliche Entwicklung von Lebendgeburtrate pro Embryotransfer, Mehrlingsrate, SET-Rate und Triple-Embryo-Transfer-Rate zwischen 1991 und 2004 in Schweden
<b>Abb. 8</b>	Seite 56	Daten des belgischen IVF-Registers (BELRAP) zur Inzidenz von Mehrlingsschwangerschaften nach IVF, assistierter Reproduktion ohne extrakorporale Befruchtung (»non-IVF«), Spontankonzeption (»NC«)

## Tabellenverzeichnis

<b>Tab. 1</b>	Seite 36	Schwangerschafts- und Mehrlingsraten aus den verfügbaren randomisierten Vergleichsstudien zu eSET vs. DET
<b>Tab. 2</b>	Seite 37	Schwangerschafts- und Mehrlingsraten aus den verfügbaren randomisierten Vergleichsstudien zu zwei Zyklen eSET vs. ein Zyklus DET

<b>Tab.3</b>	Seite 42	Mittleres Geburtsgewicht und mittleres Gestationsalter zum Zeitpunkt der Geburt nach IVF
<b>Tab.4</b>	Seite 44	Maternale Risikoerhöhung von Zwillingschwangerschaften im Vergleich zu Einlingsschwangerschaften
<b>Tab.5</b>	Seite 45	Fetale Risikoerhöhung von Zwillingschwangerschaften im Vergleich zu Einlingsschwangerschaften
<b>Tab.6</b>	Seite 50	Übersicht über zulässige Verfahren in ausgewählten Ländern Europas
<b>Tab.7</b>	Seite 55	Gesetzlich vorgeschriebenes Vorgehen zum Embryotransfer in Belgien seit 7/03

## Glossar

### A

#### Abort

Fehlgeburt

#### Abortio

Schwangerschaftsabbruch

#### Algorithmus

Ablaufschema

#### Aneuploidie

jede Abweichung von der normalen Anzahl der Chromosomen im Zellkern

#### Aneuploidie-Screening

systematisches Testverfahren zur Erkennung von Aneuploidie

#### assistierte Reproduktionstechniken (ART)

Oberbegriff für verschiedene Verfahren der Kinderwunschtherapie

#### Azoospermie

völliges Fehlen von Spermien im Ejakulat

### B

#### »Baby-take-home«-Rate

Wahrscheinlichkeit einer Lebendgeburt nach Beginn des medizinisch-pharmakologischen Eingriffs in den Körper der Frau

#### Blastomeren

durch Furchung der Zygote entstehende Zellen

### Blastozyste

frühes embryonales Entwicklungsstadium, beim Menschen etwa am vierten bis sechsten Tag nach der Befruchtung, bestehend aus ca. 100 bis 200 Zellen.

### C

#### Chorionhöhle

Hohlraum, gebildet aus dem frühen Mutterkuchen und Bindegewebe

#### Chromosomen

Bestandteile innerhalb eines Zellkerns, welche die Erbinformation enthalten

### D

#### donogene Insemination

Verwendung von Samenzellen, die nicht vom Ehemann oder festen Partner der Frau stammen

#### Double-Embryo-Transfer (DET)

Übertragung von zwei Embryonen

### E

#### Einnistung

Anheften und Einwachsen des Embryos in die Gebärmutter-schleimhaut

#### elektiv

frei gewählt

<b>Embryo</b> frühes Stadium der menschlichen Entwicklung bis zur achten Schwangerschaftswoche	<b>Fetus</b> Leibesfrucht nach Abschluss der Organentwicklung
<b>Embryonadoption</b> Übertragung eines Embryos auf eine Frau, bei der es sich nicht um die genetische Mutter handelt	<b>Follikel</b> in den weiblichen Keimdrüsen liegende Eibläschen, die die Eizelle enthalten
<b>embryonic arrest</b> Stillstand der Embryonalentwicklung	<b>Follikelpunktion</b> Entnahme von Eizellen aus dem Eierstock
<b>Embryotransfer</b> Übertragung eines in-vitro gezeugten Embryos in die Gebärmutter einer Frau	<b>Frozen-Embryo-Transfer (FER)</b> Übertragung von zuvor eingefrorenen Embryonen in die Gebärmutter
<b>Embryoscore</b> standardisierte Beurteilung von Embryonen nach Ihrem Aussehen	<b>G</b>
<b>Embryoizid</b> Tötung eines Embryos in utero (vor der 8. Schwangerschaftswoche)	<b>Gestationsalter</b> Schwangerschaftsdauer
<b>extrakorporal</b> außerhalb des Körpers verlaufend	<b>Gravidität</b> Schwangerschaft
<b>F</b>	<b>H</b>
<b>fertil</b> fruchtbar	<b>heterolog</b> abweichend, nicht übereinstimmend
<b>Fertilisation</b> Befruchtung	<b>homolog</b> allgemein, übereinstimmend
<b>Fertilisationsrate</b> relativer Anteil befruchteter Eizellen nach extrakorporaler Befruchtung	<b>I</b>
<b>Fetoizid</b> Tötung eines Fetus in utero (nach der 8. Schwangerschaftswoche)	<b>Implantation</b> Einnistung des Embryos in die Gebärmutter
	<b>Implantationsrate</b> relativer Anteil implantierter Embryonen

<b>imprägnierte Eizelle</b> Eizelle, in die eine Samenzelle eingedrungen ist	<b>Inzidenz</b> Ereignishäufigkeit innerhalb einer Zeitspanne, bezogen auf eine Grundgesamtheit
<b>Indikation</b> Angebrachtheit, Notwendigkeit	<b>K</b>
<b>Inkubator</b> Brutbehälter für Präimplantations-embryonen	<b>Keimbahn</b> Abfolge von Keimzellen, die über Generationen vererbt werden
<b>Insemination</b> »Befruchtung«, instrumentelles Einbringen von Spermia in den weiblichen Genitaltrakt	<b>Keimbahntherapie</b> Veränderung der gemeinsamen Erbsubstanz einer Spezies
<b>intrakardial</b> in das Herz verabreicht	<b>Keimzellen</b> Geschlechtszellen eines Organismus
<b>intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)</b> Verfahren, bei dem eine Eizelle durch Injektion einer einzelnen Samenzelle befruchtet wird	<b>Klonen</b> Prozess zur Erzeugung einer genetisch identischen Kopie
<b>intrakorporal</b> innerhalb des Körpers	<b>Konzeption</b> Empfängnis, Beginn der Schwangerschaft
<b>intrauterin</b> innerhalb der Gebärmutter gelegen, in sie hinein oder in ihr erfolgend	<b>Kryokonservierung</b> Verfahren zur Konservierung von befruchteten Eizellen im Vorkernstadium bzw. von Embryonen
<b>invasiv</b> eindringende medizinische Maßnahme (z.B. Operation)	<b>L</b>
<b>in-vitro</b> außerhalb des lebenden Organismus bzw. außerhalb des Körpers, im Labor	<b>Lebendgeburt rate</b> relativer Anteil an lebendgeborenen Kindern nach IVF
<b>In-vitro-Fertilisation (IVF)</b> Vereinigung von Ei- und Samenzelle außerhalb des Körpers	<b>M</b>
<b>in-vivo</b> innerhalb des Körpers	<b>Mazeration</b> Gewebsoftwischung
	<b>Monitoring</b> Dauerbeobachtung eines bestimmten Systems

**monochorial**

Mehrlingsschwangerschaft mit einer gemeinsamen Plazenta

**Morbidität**

Krankheitswahrscheinlichkeit

**Morphologie**

äußerer Aufbau und Struktur von Embryonen

**Mortalität**

Sterblichkeitswahrscheinlichkeit

**motil**

beweglich

**Multicenterstudie**

Wissenschaftliche Untersuchung, die an mehreren Orten gleichzeitig durchgeführt wird

**N****neonatal**

das Neugeborene betreffend

**Nidation**

Einnistung der Blastozyste in die Gebärmutter Schleimhaut

**O****Oozyte**

Eizelle

**Ovar**

Eierstock

**Ovulation**

Eisprung

**P****perinatal**

die Zeit kurz vor, während und kurz nach der Geburt betreffend

**persistierende Depression**

andauernde psychische Niedergeschlagenheit

**Plazenta**

zum überwiegenden Teil aus fetalen und zum kleineren Teil aus mütterlichen Zellen bestehender »Mutterkuchen«, der die Ernährung des Feten übernimmt

**Plazentation**

Bildung des Mutterkuchens

**Polkörper**

im Verlauf der Eireifung (vor dem Eisprung und vor dem Verschmelzen von Ei- und Samenzelle) werden bei zwei Teilungen zwei Polkörper (mit einem der Eizelle identischen Chromosomensatz) abgeschnürt.

**Polkörperdiagnostik**

diagnostisches Verfahren, bei dem die noch nicht befruchtete Eizelle bzw. deren Polkörper im sog. Vorkernstadium untersucht werden

**Potentialität**

Vermögen, Fähigkeit

**Präeklampsie**

Schwangerschaftserkrankung mit Bluthochdruck und Eiweißverlust über die Nieren

**Präimplantationsdiagnostik (PID)**

nach einer In-vitro-Fertilisation und vor einer möglichen Implantation in die Gebärmutter einer Frau erfolgende, gezielte, genetische Diagnostik an einzelnen embryonalen Zellen

**pränatal**

vorgeburtlich

**Pränataldiagnostik**

vorgeburtliche Untersuchungen

**Pränidativ**

(Embryonal-) Stadium vor Einnistung in die Gebärmutter

**Proneklesstadium**

Stadium des menschlichen Befruchtungsvorgangs

**prospektiv**

vorausschauend, Daten werden unmittelbar nach Vorliegen in eine Datenbank eingetragen

**Protein**

Eiweiß

**R****randomisiert**

durch Zufall einer Gruppe (einer medizinischen Behandlung) zugeteilt

**Reproduktionsmedizin**

Sammelbegriff für Methoden der assistierten Reproduktion

**Retardierung**

Zurückbleiben (des Wachstums)

**Ribonucleinsäure**

kettenförmige Makromoleküle, die der Speicherung und Übertragung von genetischer Information dienen

**S****Schwangerschaftsrate**

relativer Anteil schwangerer Frauen

**Sectio caesarea**

Kaiserschnitt

**Single-Embryo-Transfer (SET)**

Übertragung nur eines Embryos in die Gebärmutter

**Spermiogramm**

standardisierte Beurteilung des menschlichen Ejakulats

**Stammzellen**

Zellen, die sich durch Zellteilung selbst erneuern und in einzelne oder mehrere Zelltypen ausreifen können

**Sterilität**

Unfruchtbarkeit der Frau bzw. Zeugungsunfähigkeit des Mannes

**T****testikuläre Spermiextraktion (TESE)**

operative Gewinnung von Spermien aus Hodengewebe

**therapeutisches Klonen**

Verfahren der künstlichen Mehrlingsbildung, das auf die In-vitro-Phase beschränkt bleibt und insbesondere zur Gewinnung genetisch identischer Zell- oder Gewebeersatzes eingesetzt werden könnte

**totipotent**

bezeichnet die Fähigkeit zur Bildung des Ganzen

**Trapanal**

Anästhetikum

**U****ultrasonographisch**

durch Ultraschall feststellbar

**Uterus**

Gebärmutter

**V****Vorkern**

»imprägnierte Eizellen«, in die bereits eine Samenzelle eingedrungen ist, bei denen der Befruchtungsvorgang aber noch nicht abgeschlossen ist und die deshalb noch keine Embryonen im Sinne des § 8 ESchG sind.

**Vorkernstadium**

Zustand von Eizellen, bei denen nach Eindringen des Spermiums die Befruchtung begonnen hat, aber noch keine Verschmelzung der Kerne von Ei und Samenzelle erfolgt ist

**Z****Zellfragmentation**

Unterteilung

**Zellkern**

Bestandteil der Zelle, welcher die Chromosomen enthält

**Zona pellucida**

Glashaut, Hülle um die eigentliche Eizelle

**Zygote**

befruchtete Eizelle nach Verschmelzung der weiblichen und männlichen Zellkerne

**Zytoplasma**

flüssiger Zellinhalt

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>AMG</b>	Arzneimittelgesetz
<b>ART</b>	Assisted Reproductive Technology/assistierte Reproduktionstechnik
<b>BÄK</b>	Bundesärztekammer
<b>BGB</b>	Bürgerliches Gesetzbuch
<b>BGBI</b>	Bundesgesetzblatt
<b>BMG</b>	Bundesministerium für Gesundheit
<b>BRZ</b>	Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren e.V.
<b>BVerfG</b>	Bundesverfassungsgericht
<b>DET</b>	Double-Embryo-Transfer
<b>DGGEF</b>	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin e.V.
<b>DGGG</b>	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.
<b>DGRM</b>	Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin e.V.
<b>DIMDI</b>	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
<b>DIR</b>	Deutsches IVF-Register
<b>Drs.</b>	Drucksache
<b>DVR</b>	Deutsche Vereinigung Reproduktionsmedizinischer Zentren e.V.
<b>EIM</b>	European IVF-monitoring Consortium
<b>ESchG</b>	Embryonenschutzgesetz
<b>eDET</b>	elektiver Double-Embryo-Transfer
<b>eSET</b>	elektiver Single-Embryo-Transfer
<b>ESHRE</b>	European Society of Human Reproduction and Embryology
<b>EU</b>	Europäische Union
<b>FER</b>	Frozen-Embryo-Transfer
<b>FMG</b>	Fortpflanzungsmedizingesetz
<b>GG</b>	Grundgesetz
<b>GMG</b>	Gesundheitsmodernisierungsgesetz

<b>HFEA</b>	Human Fertilisation and Embryology Authority
<b>ICSI</b>	Intrazytoplasmatische Spermieninjektion
<b>IVF</b>	In-vitro-Fertilisation
<b>LBR</b>	Lebendgeburttrate
<b>MBO</b>	Musterberufsordnung
<b>MS-Rate</b>	Mehrlingsschwangerschaftsrate
<b>p.c.</b>	post conceptionem
<b>p.m.</b>	post menstruationem
<b>PID</b>	Präimplantationsdiagnostik
<b>PKD</b>	Polkörperdiagnostik
<b>PND</b>	Pränataldiagnostik
<b>SET</b>	Single-Embryo-Transfer
<b>SGB</b>	Sozialgesetzbuch
<b>SSW</b>	Schwangerschaftswochen
<b>StZG</b>	Stammzellgesetz
<b>TESE</b>	testikuläre Spermienextraktion
<b>TPG</b>	Transplantationsgesetz
<b>TPG-GewV</b>	Transplantationsgesetz-Gewebeverordnung
<b>UN</b>	United Nations

## Literaturhinweise

*Diedrich, Klaus/Griesinger, Georg:*

Deutschland braucht ein Fortpflanzungsmedizingesetz. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 2006; 66, 345–348.

*Nippert, Irmgard:*

Präimplantationsdiagnostik – ein Ländervergleich. Gutachten im Auftrag der Friedrich-Ebert-Stiftung. Berlin 2006.

*Rieger, Lorenz/Hönig, Arnd/Griesinger, Georg/Dietl, Johannes/Engel, Jörg B.:*

In-Vitro-Fertilisation: Ein ethisches Dilemma. Deutsches Ärzteblatt 2007; 17, 1146–49.

*Vogt, Britta:*

Methoden der künstlichen Befruchtung. »Dreierregel« versus »Single Embryo Transfer«: Konflikt zwischen Rechtslage und Fortschritt der Reproduktionsmedizin ... im Vergleich mit sieben europäischen Ländern. Frankfurt 2008.

Muster-Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion – Stand November 2006, Deutsches Ärzteblatt Jg. 103 Heft 20 vom 19. 5. 2006, A 1392 – A 1400.



## Die Autoren

### *Diedrich, Klaus, Prof. Dr. med.*

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck  
 – Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe –  
 Ratzeburger Allee 160 · 23538 Lübeck  
 → klaus.diedrich@uk-sh.de  
 → [www.uk-sh.de/](http://www.uk-sh.de/)

Direktor der Frauenklinik, Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats der BÄK, Mitglied der Deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina, Präsident der European Society of Human Reproduction and Embryology ESHRE (1993–1995), Präsident der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe DGGG (2002–2004).

### *Felberbaum, Ricardo Enrique, Prof. Dr. med.*

Klinikum Kempten – Oberallgäu GmbH  
 Robert-Weixler-Straße 50 · 87439 Kempten  
 → Ricardo.Felberbaum@Klinikum-Kempten.de  
 → [www.klinikum-kempten.de/](http://www.klinikum-kempten.de/)

Chefarzt der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe des Klinikum Kempten/Oberallgäu; von 1996–2006 Vorstandsvorsitzender des Deutschen IVF-Registers.

### *Griesinger, Georg, Priv.-Doz. Dr. med. M.Sc.*

Zentrum für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin am  
 Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck  
 – Medizinisches Versorgungszentrum Ambulanzzentrum des UK-SH GmbH –  
 Ratzeburger Allee 160 · 23538 Lübeck  
 → georg.griesinger@frauenklinik.uni-luebeck.de  
 → [www.uk-sh.de/](http://www.uk-sh.de/)

Oberarzt am Klinikum für Frauenheilkunde und Geburtshilfe am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Mitglied des wissenschaftlichen Beirats der BÄK.

### *Hepp, Hermann, Prof. em. Dr. med.*

Schloßstraße 15 · 82266 Buch am Ammersee  
 → Hermann\_Hepp@gmx.de

Bis zu seiner Pensionierung 2005 ord. Prof. und Ärztlicher Direktor der Frauenklinik München – Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität (1984–2005), Mitglied des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats der BÄK, Mitglied der Deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (1992–1994).

### *Kreß, Hartmut, Prof. Dr.*

Evang.-Theol. Fakultät – Abt. Sozialethik · Universität Bonn  
 Am Hof 1 · 53113 Bonn  
 → hkress@uni-bonn.de  
 → <http://www.sozialethik.uni-bonn.de>

Mitglied unter anderem in der Arbeitsgruppe Assistierte Reproduktion des Wissenschaftlichen Beirats der BÄK, der Bioethik-Kommission des Landes Rheinland-Pfalz und der Zentralen Ethikkommission für Stammzellenforschung.

### *Riedel, Ulrike, Rechtsanwältin, Staatssekretärin a.D.*

Bergmannstr. 107 · 10961 Berlin  
 → rechtsanwaeltin@ulrike-riedel.de  
 → [www.rechtsanwaeltin-riedel.de](http://www.rechtsanwaeltin-riedel.de)

## Bisher erschienen

### **Regenerative Medizin im Aufbruch:**

Kurz-Dokumentation der Fachkonferenz »Regenerative Medizin im Aufbruch«, Stabsabteilung der Friedrich-Ebert-Stiftung Berlin, 2008

### **Anforderungen an ein Gendiagnostik-Gesetz:**

Dokumentation der Fachkonferenz »Anforderungen an ein Gendiagnostik-Gesetz«, Stabsabteilung der Friedrich-Ebert-Stiftung Berlin, 2007

### **Stammzellforschung in Deutschland:**

Fortschritte und offene Fragen fünf Jahre nach Verabschiedung des Stammzellgesetzes, Amina Beyer-Kutzner, 2007

### **Präimplantationsdiagnostik – ein Ländervergleich:**

die aktuelle Situation hinsichtlich der gesetzlichen Regelung, der Anwendung und der gesellschaftlichen Diskussion in Großbritannien, Belgien und Frankreich, Irmgard Nippert, 2006

Alle Titel sind unter [www.fes.de/biotech](http://www.fes.de/biotech) als Pdf-Datei abrufbar.

Bis auf die Dokumentation *Regenerative Medizin im Aufbruch* können auch Druckexemplare kostenlos angefordert werden unter:

[ilka.monheimius@fes.de](mailto:ilka.monheimius@fes.de)

ISBN 978-3-89892-939-4  
[www.fes.de/biotech/](http://www.fes.de/biotech/)