Göttinger Schriften zum Medizinrecht Band 8



Gunnar Duttge/Wolfgang Engel/ Volker Lipp/ Barbara Zoll (Hg.)

Heterologe Insemination

Aktuelle Lage und Reformbedarf aus interdisziplinärer Perspektive

Gunnar Duttge, Wolfgang Engel, Volker Lipp, Barbara Zoll (Hg.) Heterologe Insemination

This work is licensed under the Creative Commons License 2.0 "by-nd", allowing you to download, distribute and print the document in a few copies for private or educational use, given that the document stays unchanged and the creator is mentioned. You are not allowed to sell copies of the free version.



erschienen als Band 8 in der Reihe "Göttinger Schriften zum Medizinrecht" im Universitätsverlag Göttingen 2010

Gunnar Duttge, Wolfgang Engel, Volker Lipp, Barbara Zoll (Hg.)

Heterologe Insemination

Aktuelle Lage und Reformbedarf aus interdisziplinärer Perspektive

Göttinger Schriften zum Medizinrecht Band 8



Universitätsverlag Göttingen 2010

Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über http://dnb.ddb.de abrufbar.

Herausgeber der Reihe Zentrum für Medizinrecht Juristische Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. Gunnar Duttge

Dieses Buch ist auch als freie Onlineversion über die Homepage des Verlags sowie über den OPAC der Niedersächsischen Staats- und Universitätsbibliothek (http://www.sub.uni-goettingen.de) erreichbar und darf gelesen, heruntergeladen sowie als Privatkopie ausgedruckt werden. Es gelten die Lizenzbestimmungen der Onlineversion. Es ist nicht gestattet, Kopien oder gedruckte Fassungen der freien Onlineversion zu veräußern.

Satz und Layout: Klaus Weber Umschlaggestaltung: Kilian Klapp, Margo Bargheer

© 2010 Universitätsverlag Göttingen http://univerlag.uni-goettingen.de

ISBN: 978-3-941875-30-2

ISSN: 1864-2144

Vorwort

Die heterologe bzw. donogene Insemination meint die künstliche Befruchtung einer Eizelle zu Fortpflanzungszwecken mit dem Samen eines Fremdspenders, um den betroffenen Paaren eine ungewollte Kinderlosigkeit zu ersparen. Diese von der modernen Reproduktionsmedizin schon seit längerem angebotene und auch tatsächlich in Anspruch genommene Methode wirft jedoch eine Reihe von rechtlichen, humangenetischen und psychologischen Fragen auf, die auch im Kreise der Experten bisher als nicht hinreichend geklärt betrachtet werden. Der vorliegende Band unternimmt es, diese Fragen aufzugreifen und im interdisziplinären Gespräch denkbare Antworten und Lösungen auszuloten. Die hier versammelten Beiträge gehen auf einen Workshop zurück, den in Kooperation das Zentrum für Medizinrecht und das Göttinger Institut für Humangenetik gemeinsam veranstaltet haben. Mit den hieraus hervorgegangenen Empfehlungen hoffen die Herausgeber, wichtige Impulse und Hilfestellungen für die in diesem Bereich Verantwortlichen, aber auch für Gesetzgebung und Rechtsprechung geben zu können.

Die Herausgeber im Dezember 2009

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	I
Reproduktionsmedizinische Aspekte Dr. Gerd Bispink	1
Humangenetische Aspekte Welche genetischen Merkmale sollten bei der Spenderauswahl berücksichtigt werden? Prof. Dr. Jörg Schmidtke	9
Krankenversicherungsrechtliche Aspekte Dr. Ernst Hauck	19
Familienrechtliche Grundlagen Prof. Dr. Tobias Helms	37
Psychosoziale Aspekte Prof. Dr. med. Heribert Kentenich Dr. Kathrin Wohlfahrt	51
Bericht über die Podiumsdiskussion Prof. Dr. Gunnar Duttge	63
E mpfehlungen Prof. Dr. jur. Gunnar Duttge / Prof. Dr. med. Wolfgang Engel / Prof. Dr. jur. Volker Lipp / Prof. Dr. med. Barbara Zoll	73
Anhang 1: (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assesstierten Reproduktio (Novelle 2006)	n 77
Anhang 2: Richtlinien des Arbeitskreises für Donogene Insemination zur Qualitätssicherung der Behandlung mit Spendersamen in Deutschland – Fassung vom 8. Februar 2006	97
Anhang 3: Gesetzliche Grundlagen (Auszug)	113
Autorenverzeichnis	115

Reproduktionsmedizinische Aspekte

Dr. Gerd Bispink Hamburg

I. Historische Vorbemerkungen

Die erste erfolgreiche Samenübertragung beim Menschen, die zu einer Schwangerschaft führte, erfolgte 1785 durch John Hunter in England. Bei diesem Vorgang handelte es sich noch um eine Insemination mit Spermien des Ehemannes. Erst 100 Jahre später erfolgten dann auch Inseminationen mit Spendersamen z. B. durch Pancoast und Dickinson in den USA und in der Folgezeit dann auch in Europa (1-4). Erst nach dem 2. Weltkrieg fanden die ersten Versuche zur Kryokonservierung von Spermien statt, zunächst mit Trockeneis, später dann mit Flüssigstickstoff. Über erste Schwangerschaften mit zuvor kryokonservierten Spermien wird von mehreren Autoren ab Mitte der 1950er Jahre berichtet (5-6). Seit den 1980er Jahren erfolgen donogene Inseminationen grundsätzlich mit zuvor kryokonservierten Spermien, da nur auf diese Weise nach einer Quarantänelagerung und erneuter Untersuchung des Spenders sichergestellt werden kann, dass die Probe nicht HIV oder Hepatitis infiziert ist.

Die Realisierung des Kinderwunsches mittels Spendersamen bei Unfruchtbarkeit des Ehemannes ist in allen Industriestaaten ein etabliertes Behandlungsverfahren. Bis vor 50 Jahren wurde diese Frage jedoch in Deutschland von Juristen und Ärzten noch kontrovers diskutiert: Zitat Deutscher Ärztetag, Lübeck 1959: "Heterologe Insemination ist standesunwürdig aus sittlichen Gründen" und "Die künstliche heterologe Insemination widerspricht der Ordnung der Ehe". Erst 1986 erklärte der 56. Deutsche Juristentag die heterologe Inseminationsbehandlung als nicht sittenwidrig und nicht rechtswidrig.

Bis heute sind jedoch viele Fragen, insbesondere juristischer Art, nicht geklärt. Auch dieses mag ein Grund dafür sein, dass Patienten von Ärzten und auch Ärztekammern in einzelnen Fällen die Auskunft erhielten, die Behandlung mit Spendersamen sei in Deutschland verboten oder genehmigungspflichtig.

II. Begriffsbestimmung

Mit Etablierung des Arbeitskreises für donogene Insemination 1995 wurde auch der Begriff "Heterologe Insemination" im Zusammenhang mit einer Spendersamenbehandlung zugunsten des Begriffes "Donogene Insemination" (DI) verworfen, da er weder einem medizinischen noch einem biologischen Sachverhalt entspricht. Der Arbeitskreis hat zuletzt 2006 Richtlinien zur Qualitätssicherung der Behandlung mit Spendersamen auf seiner Webseite (www.donogeneinsemination.de) veröffentlicht (7).

III. Praktische medizinische Fragestellungen

- 1. Eignungsuntersuchung des Spenders
- a) Wer sind die Spender und welche Bedingungen müssen sie erfüllen:

Volljährigkeit ist Voraussetzung. Die Altersgrenze ist 40 Jahre. Gefordert ist ein unauffälliges äußeres Erscheinungsbild, ein guter allgemeiner Gesundheitsstatus ohne angeborene körperliche Auffälligkeiten oder Erkrankungen. Der psychosoziale Status einschließlich des schulischen und beruflichen Werdegangs und der gegenwärtigen Lebenssituation sollen allgemein akzeptierten Kriterien entsprechen.

Wenn auch die vorgenannten Punkte für die Primärauswahl eines Spenders schon wichtig sind, so wird man primär genetisch relevante Befunde berücksichtigen müssen. Für den beurteilenden Mediziner eröffnet sich eine Liste von familiären Erkrankungen, deren Veranlagung für die Eignung als Spender entscheidend sein kann. Hier geht es nicht allein um Erbkrankheiten, sondern auch um familiären Diabetes oder Rheuma, Asthma, Geisteserkrankungen, Organerkrankungen und weitere chronische Erkrankungen, deren Namen dem zu befragenden potentiellen Spender nicht immer geläufig sein müssen. Die Befragung der Spender (wie

Gerd Bispink 3

auch aller Kinderwunschpatienten) orientiert sich somit an der Beantwortung der Fragen, ob jemand in der Familie des Spenders an einer angeborenen Fehlbildung leidet, in kontinuierlicher ärztlicher Behandlung ist oder dauerhaft Medikamente einnehmen muss. Falls Auffälligkeiten im Rahmen dieser Befragung deutlich werden, ist eine weitere Abklärung erforderlich, sofern die Angaben den Probanden nicht von vornherein als Spender ausschließen. Ein humangenetisches Screening aller Spender mit laborchemischen Untersuchungsverfahren ist nicht sinnvoll.

b) Medizinische Untersuchungen des Spenders

Die Basisuntersuchung eines Spenders beinhaltet die allgemeine Gesundheitsuntersuchung und ggf. ein Blutbild mit Blutgruppe und Rhesusfaktor, dazu serologische Untersuchungen. Die zu bestimmenden Infektionsparameter umfassen Basisparameter wie Chlamydienserologie, Cytomegalie, Treponema pallidum und Neisseria gonorrhoe. Die sogenannten Quarantäneparameter HIV 1 u. 2, sowie Hepatitis B und C erfolgen im Rahmen der Erstuntersuchung sowie erneut nach einer 6-monatigen Quarantänezeit der kryokonservierten Spermaproben.

c) Spermauntersuchung

Jede Samenprobe wird jeweils nach der Abgabe untersucht (Spermiogramm) zur Feststellung der Mindestanforderungen hinsichtlich der Qualität, des Infektionsausschlusses sowie der Beweglichkeit der Spermatozoen nach Auftauen der zuvor kryokonservierten Probe. Es erfolgt eine Klassifizierung nach Qualitätskriterien zwischen 1 und 4.

2. Behandlungsvoraussetzungen auf Seiten des Kinderwunschpaares

Es erfolgt eine Untersuchung der Frau (hormonelle und organische Situation sowie der Infektionsausschluß) sowie der Nachweis der Zeugungsunfähigkeit des Mannes. Auch bei erfolgloser Behandlung mittels IVF/ICSI, z. B. auch nach TE-SE oder bei nicht gewünschter sogenannter künstlicher Befruchtung kann eine DI in Betracht kommen. Eine weitere Indikation zur DI ist eine genetische Auffälligkeit des Mannes, die zu einer Erkrankung des Kindes führen kann. In diesem Fall ist eine genetische Beratung durch eine fachkompetente Person (Humangenetik) erforderlich.

Neben der medizinischen Beratung des Paares ist eine psychosoziale Beratung des Paares durch eine fachkompetente Person (Psychologie) erforderlich.

Nicht zuletzt sollte das Paar eine ausreichende Rechtsberatung in Anspruch nehmen, um die eventuellen weitreichenden Rechtsfolgen einer erfolgreichen donogenen Inseminationsbehandlung einschätzen zu können.

3. Zyklusmonitoring, Ovulationstiming und Insemination

a) Zyklusmonitoring

Zyklusmonitoring besagt, dass der Zeitpunkt des Eisprungs festgestellt wird. Geeignet ist die Ultraschalluntersuchung der Eierstöcke zur Feststellung der Eibläschengröße und des Uterus zur Überprüfung der Gebärmutterschleimhautdicke. Daneben kann die laborchemische Bestimmung von Estradiol, Progesteron und luteinisierendes Hormon (LH) Auskunft geben über die Eireifung und ggf. den voraussichtlichen Zeitpunkt des Eisprungs.

b) Ovulationstiming

Wenn die Voraussetzungen eines reifen Follikels und damit einer ausgereiften Eizelle mit entsprechend aufgebauter Gebärmutterschleimhaut gegeben sind, kann der Eisprung mittels HCG Gabe ausgelöst werden und damit der Ovulationszeitpunkt festgelegt werden.

c) Insemination

Die Samenübertragung mit zuvor kryokonservierten Spermien kann unterschiedlich erfolgen z. B. mittels Portiokappe (eine Kappe, die am Muttermund anliegt und in die eine Spermaprobe gegeben wird), intracervikal oder intrauterin vorzugsweise nach Aufbereitung der Samenflüssigkeit. Bei entsprechender Indikation ist auch eine IVF Behandlung mit Spendersamen möglich.

IV. Schwangerschaftserwartung

Die durchschnittliche Schwangerschaftsrate beträgt etwa 20 % pro Insemination in Abhängigkeit vornehmlich vom Alter der Patientin und der Art einer eventuellen Stimulation. Die Schwangerschaftsrate nach hormoneller Ovarstimulation mit HMG oder FSH ist deutlich höher im Vergleich zu einer Clomifenbehandlung oder im Spontanzyklus. Nach sechs bis acht erfolglosen Inseminationszyklen kann je nach individueller Situation auch eine Behandlung mittels IVF mit Spendersamen in Betracht kommen.

Die Abortrate entspricht der allgemeinen altersentsprechenden Abortrate, unabhängig von einer reproduktionsmedizinischen Maßnahme oder einem spontanen Konzeptionszyklus. Die Fehlbildungsrate der geboren Kinder nach DI ist nach bisherigen Erkenntnissen eher geringer, als es der statistischen Vorhersage entspricht.

Gerd Bispink 5

V. Behandlungskosten

Die Kosten der Behandlung mit Spendersamen werden von den Krankenkassen gemäß § 27a SGB V, auch von den privaten Kostenträgern, nicht übernommen, da eine Erstattungspflicht in Höhe von 50 % der gesetzlichen Kassen für reproduktionsmedizinische Maßnahmen an Vorgaben gebunden ist und eine Behandlung mit Spendersamen ausschließt. Die Kosten beinhalten eine fachkompetente psychologische Beratung des Paares, die medizinische Behandlung mit Ultraschalluntersuchung, Hormonanalyse und Medikamente (Zyklusmonitoring) sowie die Insemination mit entsprechenden Materialien. Die Samenproben werden mit der Spermabank abgerechnet. Die Gesamtkosten bis zu einer Schwangerschaft sind abhängig von der Anzahl der Behandlungszyklen. Man wird im Allgemeinen mit etwa 3.000,- bis über 5.000,- Euro rechnen müssen.

VI. Gesetzliche Vorschriften und Dokumentation

Die EU-Richtlinie 2006/17/EG und Folgeausführungen regeln die technischen Vorschriften für die Spende, Beschaffenheit und Testung von menschlichen Geweben und Zellen im Rahmen einer zertifizierten Einrichtung, einschließlich der Dokumentation aller Vorgänge und Nachverfolgbarkeit der Proben. Die Zuordnung Spender – Empfängerin muss 30 Jahre nachverfolgbar sein, da das Spenderkind mit Volljährigkeit das Recht auf Kenntnis seiner Abstammung hat. Nach Transformation der oben genannten EU-Richtlinien durch das deutsche Gewebegesetz finden sich die gesetzlichen Regelungen sowohl im Transplantations- als auch im Arzneimittelgesetz wieder.

Primär gab es eine Dokumentationsvorgabe einiger Landesärztekammern nach den Richtlinien der Bundesärztekammer die besagte, dass der inseminierende Arzt die Identität des Spenders und die Verwendung der Samenprobe dokumentieren muss und dies nicht wie bisher der Spermabank überlassen darf. Diese Vorgabe wurde durch ein Schreiben des Bundesministerium für Gesundheit vom Mai 2008 korrigiert: "Aus § 13 a TPG und § 7 TPG-Gewebeverordnung ergibt sich für eine Samenbank deshalb transplantationsrechtlich keine Pflicht, den Behandlungseinrichtungen die Klardaten (Namen und Anschriften) der Samenspender zu benennen".

Die Datenerfassung für die 30-jährige Langzeitdokumentation umfasst für die Patientin neben den Personalausweisdaten (Personalausweiskopie) das Inseminationsdatum sowie die Spendercodierung der eingesetzten Probe. Die vorgegebenen Angaben werden der Spermabank übermittelt, sobald die Patientin schwanger geworden ist, oder das Ergebnis der Insemination innerhalb von 12 Wochen nicht bekannt sein sollte. Die Spenderdaten liegen der Spermabank nach Erstregistrierung bereits vor, sodass die Zuordnung der Klardaten über die Codierung möglich ist. Im Rahmen der 30-jährigen Zuordnungsmöglichkeit Spender – Patientin wer-

den nicht alle Personendaten und Untersuchungsergebnisse registriert, sondern nur die Daten des Personalausweises, die Spendercodierung sowie allgemeine Angaben zur Person (biografische Daten) sowie möglichst ein Personenfoto. Die Daten werden nach Datenschutzrichtlinien elektronisch gespeichert, auf DVD gesichert und zur Zeit noch in Verantwortung des ärztlichen Leiters der Spermabank verwahrt. Eine zentrale Dokumentationsstelle als unabhängige Institution, geleitet von einem Juristen und einem Mediziner, ist zwar etabliert; es bestehen jedoch noch rechtliche Bedenken, die Daten aller Patientinnen, der geborenen Kinder und der zugeordneten Spender in Deutschland über einen Zeitraum von 30 Jahren zu dokumentieren.

Alle Aufzeichnungen über die Untersuchungsergebnisse der Spender und der Patientinnen sowie die Behandlungsdaten verbleiben 10 Jahre in der Spermabank bzw. der Arztpraxis. Bei Auffälligkeiten der geborenen Kinder z.B. Fehlbildungen ist somit eine schnelle Zuordnung möglich, sodass eventuelle weitere spezielle Untersuchungen des Spenders erfolgen können und ggf. weitere Proben des Spenders nicht eingesetzt werden.

VII. Rechtliche Situation

Sowohl für die Patienten als auch für die Spender, die behandelnden Ärzte und auch für die Samenbanken ist der rechtliche Hintergrund einer Spendersamenbehandlung nur teilweise eindeutig. Eine fachkompetente juristische Beratung ist zwar nicht zwingend erforderlich, aber anzuraten, um mögliche Problematiken rechtzeitig berücksichtigen zu können.

VIII. Offene Fragen aus der Sicht eines Arztes

- 8.1 Nach Kenntnis der Abstammung oder weitergehend nach Anfechtung der Vaterschaft durch das DI- Kind: Sind daraus möglicherweise folgende finanzielle gegenseitige Ansprüche sinnvoll?
- 8.2 Hat der Spender nach dem Persönlichkeitsrecht die Möglichkeit, die Kontaktaufnahme des Kindes bzw. des Erwachsenen zu ihm abzulehnen? Recht auf Anonymität des Spenders?
- 8.3 Wo begründet sich die Begrenzung der Dokumentation der Spenderdaten auf 30 Jahre?
- 8.4 Ist eine bundesweite Registrierung der Spender sinnvoll im Hinblick auf Anzahl und Gesundheit der Kinder des jeweiligen Spenders?
- 8.5 Unter welchen Bedingungen ist eine Behandlung gleichgeschlechtlicher Paare und alleinstehender Frauen möglich?

Gerd Bispink 7

8.6 Wie soll mit Spermaproben aus dem Ausland verfahren werden? Kann das EU-Recht die Vorgabe liefern?

- 8.7 Behandlungsvorbehalt durch einen Arzt? Und mit welcher Qualifikation?
- 8.8 Nach welchen Kriterien sollen die Spender ausgewählt werden?
- 8.9 Wie kann eine Kommerzialisierung vermieden werden?

8.10 Wie erklärt sich die unterschiedliche rechtliche Beurteilung einer Samenspende zu einer Eizellspende? Wie ist diese deutsche Regelung EU-weit und international zu bewerten?

IX. Frühere und künftige Organisationsstrukturen der DI

Früher: Behandlung mittels DI nur bei einigen Frauenärzten

(anonym)

Danach: Einige wenige Praxen mit Spermabank und Behandlung in der

Praxis

Jetzt: An Praxen angegliederte Spermabanken mit Spermaversand an

andere Behandlungszentren (vornehmlich IVF Zentren)

Zukünftig: Unabhängige Spermabanken, die Proben an Patienten verkaufen

Verantwortlich für Spender und Proben ist die Spermabank.

Verantwortlich für die Behandlung ist der inseminierende Arzt.

Zentrale Dokumentation der Spender und Patientinnendaten und entsprechender Zuordnung.

X. Zusammenfassende Bemerkungen

Die Behandlung mit Spendersamen hat sich zu einem allgemein akzeptierten und praktizierten Verfahren in allen Industrienationen entwickelt. Sie unterliegt gesetzlichen und medizinischen Behandlungsregulatorien (wenn auch nicht umfassend). Die bisherige rechtliche Situation ist in einigen Punkten unklar und damit unterschiedlich interpretierbar.

Bei etwa 1000 Schwangerschaften pro Jahr in der BRD ergaben sich bis heute keine nennenswerten Probleme von Seiten der Patienten und der Kinder. Es gab bisher kein Gerichtsverfahren mit Beteiligung eines Spenders. Spender sind bisher namentlich nicht öffentlich bekannt geworden.

Kinder interessieren sich bisher nur in vereinzelten Fällen für ihre genetischen Väter, wobei bedacht werden muss, dass nur etwa 10 % der Kinder von ihren Eltern über ihre Zeugung informiert wurden. Aufgrund der Kenntnisse im Rahmen der Behandlungspraxis (nicht nur bei DI) kann vermutet werden, dass bis zu

15 Prozent der geborenen Kinder nicht dem Behandlungsverfahren entsprechend vom dokumentierten Spender stammen, sodass letztlich nur genetisch die Abstammung gesichert werden kann.

Literaturverzeichnis

- 1. Katzorke, Entstehung und Entwicklung der Spendersamenbehandlung in Deutsch-land, Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie 2008, Heft 5(1), S. 14-20.
- 2. Major in: Journal of the History of Medicine and Allied Sciences 1956, Vol. 2.
- 3. Schellen, Artificial Insemination in the Human, Amsterdam 1957.
- 4. Guttmacher, The Role of Artificial Insemination in the Treatment of Sterility, Obstetric and Gynecologic Survey 1946, Vol. 15, S. 767-785.
- 5. Runge/Keetel/Sherman, The clinical use of frozen semen, Fertility and Sterility 1954/5, S. 520-529.
- 6. Sherman, Research on frozen sperm, Fertility and Sterility 1963/1, S. 49-64.
- 7. Hammel/Bispink/Katzorke/Schreiber/Thorn, Arbeitsgruppe Richtliniennovellierung des Arbeitskreises für Donogene Insemination e.V., Richtlinien des Arbeitskreises für Donogene Insemination zur Qualitätssicherung der Behandlung mit Spendersamen in Deutschland, Fassung v. 08.02.2006, abrufbar unter: http://www.donogene-insemination.de/ downloads/Richtl_Druckfassung.pdf

Humangenetische Aspekte

Welche genetischen Merkmale sollten bei der Spenderauswahl berücksichtigt werden?

Prof. Dr. Jörg Schmidtke Medizinische Hochschule Hannover

Die heterologe Insemination ist zwar ein ärztlicher Eingriff, aber die Auswahl des Samenspenders als dem möglichen zukünftigen Vater eines Kindes kann nicht dem Arzt überlassen bleiben, sie muss vielmehr auch die Wünsche der prospektiven Eltern berücksichtigen. Dass es bei dieser Auswahl sinnvoller Weise nur um biologische Kriterien gehen kann, ist trivial, und abgesehen von infektionsbiologischen Aspekten und der Spermienphysiologie selbst, spielen direkt oder indirekt erfasste genetische Merkmale hier die wesentliche Rolle.

I. Richtlinien und Stellungnahmen

Die Samenspenderauswahl scheint in keinem Land der Welt direkt gesetzlich geregelt zu sein. Vielmehr finden Anbieter (Samenbanken) und Ärzte Richtlinien und Empfehlungen vor, die zwar nicht eigentlich bindend sind, aber gleichwohl einen erheblichen berufsrechtlichen Stellenwert haben und damit auch von zivilund strafrechtlicher Relevanz sein können. Im ersten Abschnitt dieses Kapitels werden einige dieser Richtlinien einer kritischen Würdigung unterzogen.

1. WHO

Die Weltgesundheitsorganisation¹ legt fest: "Sperm donors need to be screened for hereditary as well as infectious diseases." Dass Samenspender auf erbliche Krankheiten hin untersucht werden müssen, ist nur auf den ersten Blick eine klare Aussage. Es gibt tausende von erblich bedingten Krankheiten, und kein Mensch ist frei von Anlagen, die sich bei seinen Kindern als Krankheit manifestieren können. Man muss bei dem Screening auf erbliche Krankheiten eine Auswahl treffen, und es stellt sich sofort die Frage nach den Auswahlkriterien. Diese Frage wird im WHO-Dokument nicht beantwortet.

2 EU

Die "EU Tissue Directive"² schreibt im Annex III unter der Überschrift "Selection criteria ... for donors of reproductive cells ...": "... genetic screening for autosomal recessive genes known to be prevalent according to international scientific evidence, in the donor's ethnic background and an assessment of the risk of transmission of inherited conditions known to be present in the family must be carried out, after consent is obtained ...". Diese Aufforderung ist nur unwesentlich klarer als die der WHO. Was heißt "prevalent" und was soll das hochtrabende *international*? — wissenschaftliche Evidenz als solche hätte doch genügt? Wichtig wäre eine Aussage darüber, *wie* häufig eine Krankheit sein sollte, damit man auf sie screenen muss, doch hierüber schweigt die "tissue directive" sich aus.

3. USA: American Society for Reproductive Medicine

Sehr viel detaillierter und damit von erheblich größerer Praxisnähe sind die Richtlinien der American Society for Reproductive Medicine (ASRM).³ Sie haben offenbar Pate auch für deutsche Richtlinien gestanden (s.u.). Die amerikanischen Richtlinien legen zunächst einmal fest, dass der Spender keine genetischen Ab-

¹ Current Practices and Controversies in Assisted Reproduction. Report of a meeting on "Medical, Ethical and Social Aspects of Assisted Reproduction" held at WHO Headquarters in Geneva, Switzerland. 17–21 September 2001. *Edited by* EFFY VAYENA, PATRICK J. ROWE, P. DAVID GRIFFIN. World Health Organization (2002) Geneva, Switzerland, p. 398.

² COMMISSION DIRECTIVE 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. Official Journal of the European Union, 9.2.2006, L 38/40-52, p. 47.

³ American Society for Reproductive Medicine (ASRM) (2006) Guidelines for gamete and embryo donation. Fert Steril 86:S38-50.

Jörg Schmidtke 11

normalitäten aufweisen sollte; daneben empfehlen sie ein genetisches Screening auf erbliche Krankheiten (Abschnitt IV). Alle potentiellen Spender sollen auf den Überträgerstatus für die Cystische Fibrose (CF) getestet werden, in Abhängigkeit von Ethnie und Familienvorgeschichte auch auf andere Anlageträgerschaften. Eine Chromosomenanalyse sei nicht erforderlich (s. jedoch unten).

Noch detailliertere Vorschriften finden sich im Appendix A der amerikanischen Richtlinie ("Minimum Genetic Screening for Gamete Donors"):

Samenspender sollten frei sein von

- einer bedeutsamen monogenen Erkrankung ("major mendelian disorder")
- einer bedeutsamen Fehlbildung
- einer bedeutsamen familiären Erkrankung mit einer wesentlichen genetischen Komponente (insbesondere bei erstgradig Verwandten)
- einer bekannten (balancierten) Chromosomenveränderung, die zu chromosomal unbalancierten Gameten führen könnte (ein Screening der Samenspender auf derartige Chromosomenveränderungen ist "optional").

Samenspender sollten

- auf genetische Überträgerschaft getestet werden, wenn sie aus einer "Hochrisikogruppe" stammen
- generell gesund und jung sein.

Erstgradig Verwandte von Samenspendern sollten frei sein von

- monogenen Erkrankungen
- bedeutsamen Fehlbildungen
- einer Chromosomenstörung, sofern nicht der Samenspender selbst frei davon ist.

Zur Familienvorgeschichte wird ferner ausgeführt: "Falls die Familienanamnese eine Erkrankung aufdeckt, für die genetische Tests zur Verfügung stehen, und es wichtig ist, die betreffende Person weiterhin als Samenspender in Betracht zu ziehen, dann ist es angemessen, ihn bezüglich dieser Erkrankung zu untersuchen. Von den Ergebnissen soll seine Eignung als Spender abhängig gemacht werden."

Fazit: Die amerikanische Richtlinie liefert im Prinzip brauchbare Handlungsanweisungen, jedoch hinterlässt das Nebeneinander sehr spezifischer Empfehlungen (CF-Überträger-Screening) und unscharfen Formulierungen (wann ist eine Erkrankung bedeutsam ["major"], wann nicht?) auch Ratlosigkeit.

4. Bundesärztekammer

Wenden wir uns nunmehr den in Deutschland bestehenden Richtlinien zu, nämlich der "(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion" der Bundesärztekammer (BÄK)⁴ und den "Richtlinien des Arbeitskreises für Donogene Insemination zur Qualitätssicherung der Behandlung mit Spendersamen in Deutschland".⁵

Zu den Spendermerkmalen führt die BÄK-Richtlinie aus: "Erfassung von Blutgruppe, Augenfarbe, Haarfarbe, Körpergröße, Körperstatur und Ethnie erscheint sinnvoll." In völligem Gegensatz zu den vorausgehend analysierten Richtlinien verzichtet die BÄK-Richtlinie vollkommen auf die Hinterfragung spezifischer pathologischer Merkmale in der Person oder der Familie des potentiellen Spenders, vielmehr sollen nur "Normalmerkmale" erfasst werden. Es kann vermutet werden, dass die Verfasser der Richtlinie die Beteiligung genetischer Faktoren an diesen Merkmalen im Blick hatten und es für erstrebenswert hielten, dass das durch Spendersamen gezeugte Kind dem familientypischen Phänotyp angepasst werden kann (ein auch auf den Internetseiten von Samenbanken häufig aufgeführtes Argument). Es scheint, als wolle die BÄK-Richtlinie eine explizite "Selektion" bzw. "Diskriminierung" von potentiellen Spendern nach krankhaften genetischen Merkmalen vermeiden.

Allerdings tut sich in der BÄK-Richtlinie ein Problem auf. Es heißt dort nämlich (Abschnitt 2.1.7), dass eine heterologe Insemination u.a. dann indiziert ist, wenn bei dem zu behandelnden Paar "nach humangenetischer Beratung" ein hohes Risiko für ein Kind mit schwerer genetisch bedingter Erkrankung besteht, also die Behandlung nicht wegen einer Infertilität vorgenommen wird, sondern weil ein genetisches Risiko vermieden werden soll. Es wäre folgerichtig, den Spender auf Anlageträgerschaft für eben diese Erkrankung zu untersuchen, um die es im konkreten Fall geht. Diese Konstellation wird aber in der BÄK-Richtlinie nicht spezifisch thematisiert.

Die BÄK-Richtlinie scheint überhaupt jedweder Festlegung auf bestimmte erbliche Erkrankungen, die bei der Spenderauswahl berücksichtigt oder nicht berücksichtigt werden sollen, aus dem Wege zu gehen. In Abschnitt 2.3 wird die "Humangenetische Beratung" nur ganz allgemein beschrieben und genetische Untersuchungen nur beim Kinderwunschpaar selbst angedacht: "Eine humangenetische Beratung soll die Partner in die Lage versetzen, auf der Grundlage ihrer persönlichen Wertmaßstäbe eine Entscheidung in gemeinsamer Verantwortung über die Vornahme einer genetischen Untersuchung im Rahmen der assistierten Reproduk-

⁴ (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion, Fassung vom 17. Februar 2006, Deutsches Ärzteblatt (2006) Jg. 103, Heft 20, A1392-1403.

⁵ Richtlinien des Arbeitskreises für Donogene Insemination zur Qualitätssicherung der Behandlung mit Spendersamen in Deutschland. http://www.donogene-insemination.de/downloads/Richtl_Druckfassung.pdf.

Jörg Schmidtke 13

tion und über die aus der Untersuchung zu ziehenden Handlungsoptionen zu treffen. Im Rahmen dieser Beratung sollen ein mögliches genetisches Risiko und insbesondere die mögliche medizinische und ggf. psychische und soziale Dimension, die mit einer Vornahme oder Nicht-Vornahme einer genetischen Untersuchung sowie deren möglichem Ergebnis verbunden ist, erörtert werden. Eine genetische Untersuchung darf erst vorgenommen werden, nachdem die betreffende Person schriftlich bestätigt hat, dass sie gemäß dem oben genannten Verfahren über die Untersuchung aufgeklärt wurde und in diese eingewilligt hat."

In Abschnitt 3.2.1 wird nur eine allgemeine Indikation für eine Humangenetische Beratung entwickelt: "[Es] sollte eine Stammbaumerhebung beider Partner über mindestens drei Generationen hinweg (u.a. Fehlgeburten, Totgeburten, Personen mit körperlichen oder geistigen Behinderungen, andere Familienmitglieder mit Fertilitätsstörungen) durchgeführt werden. Ergeben sich Hinweise auf Chromosomenstörungen oder auf Erkrankungen, die genetisch bedingt sein könnten, so muss über Information und Aufklärung hinaus das Angebot einer humangenetischen Beratung erfolgen und dies dokumentiert werden."

Insgesamt gesehen erscheint die BÄK-Richtlinie nicht zu beabsichtigen, bei der Spenderauswahl hinsichtlich erblicher Erkrankungen überhaupt behilflich sein zu wollen.

Arbeitskreis Donogene Insemination

Ganz anders positioniert sich hier der "Arbeitskreis Donogene Insemination" in seinen Richtlinien, deren eines erklärtes Ziel die "Verminderung des Risikos von genetischen Störungen bei dem so erzeugten Kind" ist. In seiner "Allgemeinen Empfehlung der Spenderrekrutierung" (Abschnitt 10.) fordert er zunächst einmal, dass sich der die Spenderuntersuchung durchführende Arzt davon überzeugen muss, dass "die Familienanamnese des Spenders unauffällig ist bezüglich Erbkrankheiten oder chronischer Erkrankungen, die einer Dauerbehandlung bedürfen". Diese Formulierung insinuiert, dass ein Spender anderenfalls unberücksichtigt bleiben muss. Es bleibt hier vor allem absolut rätselhaft, warum jedwede chronische, auf Dauer behandlungswürdige Erkrankung in der Familie des potentiellen Spenders ein Ausschlusskriterium sein soll. In Abschnitt 11.2 "Genetisches Screening" heißt es, dass Männer mit bekannten autosomal-dominanten Erkrankungen oder autosomal-rezessiver Anlageträgerschaft (X-chromosomale Erkrankungen scheinen hier vergessen worden zu sein) von der Samenspende auszuschließen seien. Obwohl das Kapitel mit "Genetisches Screening" betitelt ist, steht im 2. Absatz: "Zytogenetische oder molekulargenetische Screeninguntersuchungen werden bei Spendern in der Regel nicht durchgeführt." Wie es scheint, geht es hier nur um Merkmale, die ohnehin bereits dem Spender bekannt sind. Eigenartig ist die Unterscheidung zwischen autosomal-dominanten Erkrankungen und autosomal-rezessiver Anlageträgerschaft. Spielen spätmanifestierende dominante Mutationen ebenso wenig eine Rolle wie manifeste rezessive Störungen?

Bemerkenswert ist die "Positivliste" von Krankheiten in der Familie des potentiellen Spenders oder bei diesem selbst, die ihn von der Samenspende ausschließen.

"Männer mit gehäuftem Auftreten folgender Erkrankungen in der Familie sind von der Samenspende auszuschließen

- Familiäre Stoffwechselstörungen
- Lippen-Kiefer-Gaumenspalte
- Epilepsie
- Juvenile Diabetes, juvenile Hypertonie
- Asthma, Rheuma, Psoriasis
- Familiärer Herzfehler
- Schwere allergische Disposition
- Psychosen."

Hier handelt es sich offenbar um multifaktoriell bedingte Krankheiten, Störungen also mit einer genetischen Risikokomponente um typischerweise 5 bis 10 Prozent bei Verwandten ersten Grades bzw. um ein Prozent bei zweitgradig Verwandten. Was mag den Arbeitskreis bewogen haben, gerade diese Auswahl zu treffen? Warum werden beispielsweise die familiäre Häufung von Krebserkrankungen, mentale Retardierung sowie andere Organfehlbildungen als die des Herzens nicht genannt? Und warum wird hier – anders als in den amerikanischen Richtlinien – nicht darauf hingewiesen, dass die multifaktoriellen Störungen eigentlich nur bei erstgradig Verwandten von Relevanz sind?

Im Abschnitt "Genetisches Screening" heißt es dann weiter: "Zytogenetische oder molekulargenetische Screeninguntersuchungen werden bei Spendern in der Regel nicht durchgeführt. Streben Wunscheltern die Bereitstellung von Spendersamen eines Spenders an, der zytogenetisch oder molekulargenetisch untersucht ist, so kann die Samenbank die Durchführung entsprechender Untersuchungen bei dem Spender veranlassen. Die Kosten für diese Untersuchung können den Wunscheltern in Rechnung gestellt werden. Wird im Rahmen der Abortdiagnostik bei einem Empfängerpaar der Verdacht auf eine genetische Störung des Spenders gestellt, so sollte die genetische Abklärung des Spenders von der Samenbank zu diesem Zeitpunkt veranlasst werden. Findet sich dabei eine homo- oder heterozygote Trägerschaft für ein Erbleiden, so sind noch vorhandene Proben des Spenders zu vernichten und nach Abwägung des Sachverhaltes eventuell die Wunscheltern zu informieren, die ein Kind aus der Behandlung mit Spendersamen des betreffenden Spenders haben oder ggf. noch über eingefrorenes Material des Spenders verfügen."

Jörg Schmidtke 15

Paare, die sich mit dem Samen genetisch nicht-gescreenter Spender begnügen, müssen also in Kauf nehmen, dass eine genetische Störung des Spenders erst durch eine Störung beim Kind zu Tage tritt, während Paare, die es sich finanziell leisten können, das Risiko für das Eintreten einer solchen Situation deutlich senken können.

In der Tabelle werden die hier vorgestellten Richtlinien noch einmal unter fünf wesentlichen Gesichtspunkten "genetischer Qualität" des Samenspenders zusammengefasst. Es ist erstaunlich, wie wenig Konsens es hier zu geben scheint.

	Erfassung erbli- cher Erkrankun- gen	Screening auf erbliche Erkrankungen	Erfassung der Familien- anamnese	Karyo- typisierung	Phänotyp (Augen-, Haarfarbe, etc.)
WHO (Fn. 1)		ja			
EU tissue directive (Fn. 2)	ja		ja		
ASRM (Fn. 3)	ja	ja	ja	optional	
BÄK (Fn. 4)					ja
AK Donogene Insemination (Fn. 5)	ja		ja	optional	

II. Umsetzung der Richtlinien bei der Spenderauswahl durch die Samenbanken

Dieser kurze Abschnitt ist nicht das Ergebnis einer systematischen Recherche. Es soll hier nur ein Eindruck vermittelt werden, ob und inwieweit Samenbanken die diskutierten Richtlinien einhalten.

Der Arbeitskreis Donogene Insemination listet auf seiner Internetseite⁶ 15 Mitglieder auf, die eigene Samenbanken betreiben, wovon sieben auf deren eigenen Internetseiten Hinweise auf die Spenderauswahl unter genetischen Gesichtspunkten geben. Alle genannten Auswahlkriterien stehen im Wesentlichen im Einklang mit den Richtlinien des Arbeitskreises.

Auf europäischer Ebene entspricht z.B. die "European Sperm Bank"⁷ hinsichtlich der Spenderauswahl unter genetischen Aspekten der EU Tissue Directive, insofern sie die Spender auf Anlagen hin testen, die in deren ethnischen Wurzeln häufig sind. Die European Sperm Bank testet alle Spender auf Anlage zur CF und

-

⁶ Arbeitskreis Donogene Insemination: http://www.donogene-insemination.de/.

⁷ www.europeanspermbank.com.

auf Chromosomenstörungen. Von allen Spendern wird ein Familienstammbaum über vier (!) Generationen hinweg erfasst.

In einigen US-amerikanischen Samenbanken werden Spender noch sehr viel weitergehend selektiert. Ein Vergleich dreier Samenbanken findet sich auf der Internetseite der Fairfaxcryobank.⁸ In der Fairfaxcryobank kann beispielsweise ein Donor auch nach der Art seines Doktortitels ausgesucht werden. Akademischer beruflicher Erfolg dürfte als Surrogatkriterium für intellektuelle Leistungsfähigkeit gelten und sich an F. Vogel und A. Motulsky orientieren, die zum Thema Samenbanken von Nobelpreisträgern und anderen "high achievers" schrieben: "Based on the heritability of intelligence ... it is hoped that the donor's children will have an increased likelihood of intellectual distinctions – a reasonable premise ... It is likely that many children produced in this way would perform above average."9 Deutlich zurückhaltender in der Donorauswahl nach intellektuellen Kriterien ist beispielsweise das Zentrum für Donogene Insemination Dr. Poluda, dessen Samenbank sich mit "Studenten" begnügt.

III. Eine kritische Analyse von Donorauswahl-Kriterien

Die European Society of Human Genetics (ESHG) und die European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) widmeten sich in einem Workshop (2005) dem "Interface between assisted reproductive technologies and genetics" und diskutierten dabei technische, soziale, ethische und rechtliche Aspekte. Auf der Grundlage dieses Workshops entstanden eine umfangreiche Dokumentation¹⁰ und spezifische Empfehlungen¹¹. Ein Abschnitt widmet sich der "Selection of donors based on genetic information".

"Positive Eugenik" wurde als Problem Nr. 1 erkannt. Die Mehrheit der Workshopteilnehmer stimmte der WHO-Empfehlung, dass Samenspender auf erbliche Krankheiten gescreent werden sollten, *nicht* zu. Participants "mostly viewed that the genetic testing of donors should not lead to selection of better genes for donor-conceived children compared to genes among the general population".

Problem Nr. 2: Geringe Verlässlichkeit der Anamneseerhebung. Einerseits wird festgestellt, dass ein 3-Generationen-Stammbaum einen hohen Informationswert für die Entscheidungen für weitere genetische Untersuchungen haben könnte, andererseits wird betont, dass solche Information unzuverlässig ist: "There are no

⁸ http://www.fairfaxcryobank.com/SpermBankComparisons.shtml.

⁹ Vogel F, Motulsky A: Human Genetics. Problems and Approaches. Springer, Heidelberg, 3. Aufl. (1997), S. 734.

¹⁰ Soini S et al. The interface between assisted reproductive technologies and genetics: technical, social, ethical and legal issues. Eur J Hum Genet (2006) 14:588-645.

Recommendations of the European Societies of Human Genetics and Human Reproduction and Embryology: The need for interaction between assisted reproduction technology and genetics. Eur J Hum Genet (2006) 14:509-511.

Jörg Schmidtke 17

means to check whether the given family history is true. In genetic counselling it is well known that, in some populations, diseases are not very openly discussed within the extended family and thus family history may not be fully known."

Als Gametenspender ausgeschlossenen Personen stellt sich Problem Nr. 3: "If an individual is counter-selected ... the message might be that he/she should not have own children either." Zu befürchten ist, dass diesem Personenkreis genetische Beratung und psychologische Unterstützung nicht im notwendigen Maß angeboten wird.

Als Problem Nr. 4 wird die Auswahl sonstiger Eigenschaften des Spenders thematisiert, wie Farbe von Haut, Haar und Auge, Körpergröße sowie Körpergewicht. Intellektuelle Merkmale des Spenders werden hier nicht diskutiert. Es wird bemerkt, dass Selektionsmechanismen "delikat" sein könnten, und dass man in Europa damit behutsamer umgeht als in den USA.

Problem Nr. 5 ist ein populationsgenetisches: Wie viele Inseminationen sollten mit ein und demselben Spender erfolgen dürfen? Um das Risiko einer Erhöhung der Rate von Konsanguinität in der Bevölkerung niedrig zu halten, limitieren nach einer Umfrage der International Federation of Fertility Societies aus dem Jahr 2004¹² die meisten Länder die Zahl der mit dem gleichen Spendersamen gezeugten Kinder auf fünf bis zehn. Die Rationalität einer solchen Begrenzung wird jedoch bestritten.¹³

IV. Welche Kriterien der Spenderauswahl sind konsensfähig?

Als internationaler Minimalkonsens¹⁴ scheint sich zu ergeben:

- Der Spender sollte auf der Basis der Eigen- und Familienanamnese und ggf. spezifischer genetischer Untersuchungen kein gegenüber dem Bevölkerungsdurchschnitt erhöhtes Risiko für eine erbliche Krankheit bedingen.
- Der Spender sollte einem genetischen Screening unterzogen werden, wenn dies auch in der allgemeinen Bevölkerung etabliert ist.

Eine über diese Kriterien hinausgehende positive oder negative Selektion des Spenders wird unterschiedlich gehandhabt, mit größerer Zurückhaltung in Europa als in den USA. Es scheint zwar nicht durchweg als geboten, aber auch nicht als

¹² IFFS – International Federation of Fertility Societies: IFFS Surveillance 04. Fertil Steril 2004; 81 (Suppl 4), http://www.asrm.org/Professionals/Fertility&Sterility/iffs_surveillance_2004.pdf.

¹³ Janssens PMW: No reason for a reduction in the number of offspring per sperm donor because of possible transmission of autosomal diseases. Hum Reprod 2003; 18: 669–671.

¹⁴ Siehe o. Fn. 11.

rechtswidrig angesehen zu werden, wenn bei der Auswahl von Spendern auf genetisch bedingte oder mitbedingte Merkmale geachtet wird, die dem geplanten Kind Überdurchschnittliches versprechen. Samenbanken kommen diesen vermeintlich existierenden (oder durch das Angebot induzierten?) Wünschen derzeit in unterschiedlichem Maß entgegen. Es darf prognostiziert werden, dass die angekündigte vollständige Genanalyse eines jeden Menschen – und damit auch von Samenspendern – zum Preis von 1000 \$\frac{15}{2}\$ auch auf den Internetseiten von Samenbanken angeboten werden wird.

 15 Wolinsky H: The thousand-dollar genome (2007). Genetic brinkmanship or personalized medicine? EMBO reports 8:900-903.

Krankenversicherungsrechtliche Aspekte

RiBSG Dr. Ernst Hauck.

I. Das Problem

In der Bundesrepublik Deutschland wurden in den Jahren 2003 rund 105.000, 2004 etwa 60.000, 2005 circa 56.000 und 2006 rund 58.800 Behandlungen zur künstlichen Befruchtung (In-vitro-Fertilisation – IVF u.a.) durchgeführt (Deutsches IVF-Register, Jahrgang 2007, S. 6). Im Jahr 2003 kamen etwa 16.000 künstlich gezeugte Kinder zur Welt (Dt. Ärzteblatt 2005, S. A 398), 2004 rund 10.000 (Deutsches IVF-Register, Jahrgang 2005, S. 14; z.T. abweichende Angaben). Der deutliche Rückgang der Zahlen nach 2003 spiegelt die Auswirkungen von Sparmaßnahmen wider, die das GMG (GKV-Modernisierungsgesetz vom 14.11.2003, BGBl I 2190) bewirkte. Das beleuchtet zugleich die Steuerungswirkung der Versicherungsleistungen. Schlaglichtartig werden an dem besonderen Verfahren im Rahmen der extrakorporalen Befruchtung, der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI), weitere Problemkreise deutlich: Bei diesem Verfahren wird eine menschliche Samenzelle in eine menschliche Eizelle injiziert mit dem Ziel, eine Schwangerschaft bei der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt (näher dazu BSGE 88, 62; Felberbaum/Küpker/Diedrich, Dt. Ärzteblatt 2004, S. A 95, A 96; Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, Rn. 777). Die Wahrscheinlichkeit, dass es durch eine Behandlung nach der ICSI-Methode zu einer klinischen Schwangerschaft kommt, liegt für unter 35-jährige Frauen über 30 %, für über 40-Jährige bei etwa 12 % (Deutsches IVF-Register, Jahrgang 2005, S. 12). Das Verhältnis der Anzahl der Geburten zu der Anzahl der durchgeführten Behandlungen betrug 2004 etwa 18 % (Deutsches IVF-Register, Jahrgang 2005, S. 14). Das Risiko einer Fehlbildung liegt bei einer ICSI-Maßnahme bei 8,6 % der Lebendgeburten und damit über dem Durchschnitt (Felbebaum/Küpker/Diedrich, a.a.O., S. A 100).

Kinderlosigkeit aufgrund medizinischer Ursachen führt daher nicht nur zu Fragen im zwischenmenschlichen und medizinischen, sondern auch im juristischen Bereich: Muss sich die Krankenversicherung voll oder zumindest teilweise an den Kosten künstlicher Befruchtung beteiligen? Insoweit sind die Fälle im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) (dazu II.) und der privaten Krankenversicherung (PKV) (dazu III.) zu unterscheiden. Dies schafft die Grundlage, um sich auch mit gemischten Fällen auseinanderzusetzen (dazu IV.). Das uneinheitliche und unübersichtliche Recht der Beihilfe bleibt ausgeklammert. Die Gesamtübersicht führt zu einem Gesamtergebnis (dazu V.).

II. Leistungen der GKV

- \$\secup\$ 27 Abs. 1 Satz 4 und 27a SGB V
 \$\secup\$ 27a SGB V bestimmt:
- (1) Die Leistungen der Krankenbehandlung umfassen auch medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, wenn
- 1. diese Maßnahmen nach ärztlicher Feststellung erforderlich sind,
- 2. nach ärztlicher Feststellung hinreichende Aussicht besteht, dass durch die Maßnahmen eine Schwangerschaft herbeigeführt wird; eine hinreichende Aussicht besteht nicht mehr, wenn die Maßnahme drei Mal ohne Erfolg durchgeführt worden ist,
- die Personen, die diese Maßnahmen in Anspruch nehmen wollen, miteinander verheiratet sind.
- 4. ausschließlich Ei- und Samenzellen der Ehegatten verwendet werden und
- 5. sich die Ehegatten vor Durchführung der Maßnahmen von einem Arzt, der die Behandlung nicht selbst durchführt, über eine solche Behandlung unter Berücksichtigung ihrer medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkte haben unterrichten lassen und der Arzt sie an einen der Ärzte oder eine der Einrichtungen überwiesen hat, denen eine Genehmigung nach § 121a SGB V erteilt worden ist.
- (2) Absatz 1 gilt auch für Inseminationen, die nach Stimulationsverfahren durchgeführt werden und bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht. Bei anderen Inseminationen ist Absatz 1 Nr. 2 zweiter Halbsatz und Nr. 5 nicht anzuwenden.

Ernst Hauck 21

(3) Anspruch auf Sachleistungen nach Absatz 1 besteht nur für Versicherte, die das 25. Lebensjahr vollendet haben; der Anspruch besteht nicht für weibliche Versicherte, die das 40. und für männliche Versicherte, die das 50. Lebensjahr vollendet haben. Vor Beginn der Behandlung ist der Krankenkasse ein Behandlungsplan zur Genehmigung vorzulegen. Die Krankenkasse übernimmt 50 vom Hundert der mit dem Behandlungsplan genehmigten Kosten der Maßnahmen, die bei ihrem Versicherten durchgeführt werden.

(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach $\int 92 SGB V$ die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Maßnahmen nach Absatz 1.

Nach § 27 Abs. 1 Satz 4 SGB V gehören zur Krankenbehandlung auch Leistungen zur Herstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit, wenn diese Fähigkeit nicht vorhanden war oder durch Krankheit oder wegen einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation verlorengegangen ist.

2. Versicherungsfall

Nicht die Krankheit, sondern die Unfähigkeit des Paares, auf natürlichem Wege Kinder zu zeugen, und die daraus resultierende Notwendigkeit einer künstlichen Befruchtung bildet den Versicherungsfall des § 27a SGB V (vgl. BSGE 88, 62, 64 = SozR 3-2500 § 27a Nr. 3, st.Rspr. BVerfG NJW 2007, 1343, 1344). Dagegen regelt § 27 Abs. 1 Satz 4 SGB V – die Herstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit – einen Fall der Krankenbehandlung. Die in § 27a SGB V geregelten medizinischen Maßnahmen dienen nicht der Beseitigung einer Krankheit im Sinne von § 11 Abs. 1 Nr. 4 und § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V. Der Gesetzgeber hat medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach § 27a SGB V nicht als Behandlung einer Krankheit angesehen, sondern nur den für Krankheiten geltenden Regelungen des SGB V unterstellt (vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung zum KOVAnpG 1990, BT-Drucks. 11/6760, S. 14 zu Nr. 2).

Betroffen ist ein Grenzbereich zwischen Krankheit und solchen körperlichen und seelischen Beeinträchtigungen eines Menschen, deren Beseitigung oder Besserung durch Leistungen der GKV nicht von vornherein veranlasst ist. Ein Leistungsanspruch besteht auch dann, wenn keiner der Eheleute nachweisbar krank ist und die Unfruchtbarkeit des Paares medizinisch nicht erklärt werden kann (sog. idiopathische Sterilität). Denn aus medizinischer Sicht wird auch bei dieser Fallgestaltung eine Indikation zur künstlichen Befruchtung bejaht (vgl. Nr. 3.2.1 der Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion, Dt. Ärzteblatt 1998, A-3166; siehe insgesamt BSG SozR 4-2500 § 27a Nr. 4 Rdnr. 12 m.w.N.).

3. Leistungsvoraussetzungen

In der GKV sind die beiden Regelungsbereiche des § 27 Abs. 1 Satz 4 und des § 27a SGB V strikt zu unterscheiden. Leistungen zur Herstellung der Zeugungsoder Empfängnisfähigkeit erhalten Versicherte, wenn

- diese Fähigkeit nicht vorhanden war oder
- durch Krankheit oder
- wegen einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation verlorengegangen ist.

Es kommt hier also allein auf den versicherungsrechtlichen Status und die Erfüllung der persönlichen Voraussetzungen an. Es spielt keine Rolle, ob es dem Versicherten um eine homologe oder heterologe Insemination geht. Das Ergebnis der erfolgreichen Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 Satz 4 SGB V ist allerdings die Fähigkeit, auf natürlichem Wege eine Schwangerschaft herbeizuführen.

Anders liegt es bei den Leistungen der künstlichen Befruchtung nach § 27a SGB V. Versicherte haben auf sie nur unter den folgenden sieben Voraussetzungen Anspruch (vgl. a bis g).

a) Erforderlichkeit

Die medizinischen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft müssen nach ärztlicher Feststellung erforderlich sein. Hieran fehlt es, wenn die in § 27a SGB V vorausgesetzte Unfruchtbarkeit des Ehepaares auf der Zeugungsunfähigkeit oder der Empfängnisunfähigkeit eines oder beider Ehepartner beruht, und insoweit die Möglichkeit einer Behandlung zur Herstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit besteht. Nach § 27 Abs. 1 Satz 4 SGB V gehören – wie dargelegt - zur Krankenbehandlung auch Leistungen zur Herstellung der Zeugungsoder Empfängnisfähigkeit, wenn diese Fähigkeit nicht vorhanden war oder "durch Krankheit oder wegen einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation verloren gegangen war". Nur wenn mit (vorrangigen) Maßnahmen nach § 27 Abs. 1 Satz 4 SGB V die Schwangerschaft nicht erreicht und die Unfruchtbarkeit des Ehepaares nicht behoben werden kann, sind Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung im Sinne von § 27a SGB V erforderlich (vgl. BT-Drucks. 11/6760, S. 14; Schmidt, in: Peters, Handbuch der Krankenversicherung, Band 1, § 27a SGB V Rdnr. 69 f., Stand: Juli 2003). Nach der Systematik des Gesetzes ist die künstliche Befruchtung ultima ratio und gegenüber einer Behandlung zur Herstellung der (natürlichen) Zeugungs- bzw. Empfängnisfähigkeit subsidiär (vgl. Vogel, WzS 1990, 208, 209). Maßnahmen der künstlichen Befruchtung dürfen daher auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung nur dann angewandt werden, wenn eine Behandlung bzgl. der Unfruchtbarkeit keinen hinreichenden Erfolg hat, keine Aussicht auf Erfolg bietet oder unzumutbar ist (BSG SozR 4-2500 § 27a Nr. 1 RdNr. 27).

Der Anspruch auf Maßnahmen nach § 27a SGB V setzt voraus, dass der Kinderwunsch "ungewollt" nicht auf natürlichem Wege verwirklicht werden kann (vgl. bereits BSGE 88, 51, 57 = SozR 3-2500 § 27a Nr. 2 S. 16). Zwar spricht der

Ernst Hauck 23

Wortlaut des § 27a SGB V nicht ausdrücklich von "ungewollter Kinderlosigkeit", jedoch ergibt sich dieses Erfordernis sowohl aus der Entstehungsgeschichte der Norm als auch aus ihrem systematischen Zusammenhang mit § 27 Abs. 1 Satz 4 SGB V.

Gemäß § 2 Abs. 1 Satz 1 SGB V stellen die Krankenkassen den Versicherten die im Dritten Kapitel des SGB V genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung des Versicherten zugerechnet werden. Nach § 27 Abs. 1 Satz 4 SGB V kommen Maßnahmen zur Herstellung der Zeugungs- und Empfängnisfähigkeit nach erfolgter Sterilisation nur ausnahmsweise, nämlich dann in Betracht, wenn diese Fähigkeit von vornherein nicht vorhanden war oder sie durch Krankheit oder wegen einer durch Krankheit erforderlichen Sterilisation verloren gegangen ist. Im Umkehrschluss folgt hieraus, dass Maßnahmen zur Herstellung der Zeugungs- und Empfängnisfähigkeit ausgeschlossen sind, wenn die Sterilisation andere als die in § 27 Abs. 1 Satz 4 SGB V genannten Gründe hatte (z.B. Familienplanung). Diese Wertung des Gesetzes würde unterlaufen, wenn Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung nach § 27a SGB V zu erbringen wären, obgleich die an sich vorrangigen Leistungen zur (Wieder-)Herstellung der Zeugungs- oder Empfängnisfähigkeit nach § 27 Abs. 1 Satz 4 SGB V ausgeschlossen sind. Ein solcher Ehegatte ist fortan nicht mehr "ungewollt" kinderlos. Kommt es bei dem Betroffenen später (z.B. in einer neuen Ehe) zu einem Sinneswandel und verlangt er oder seine Ehegattin nunmehr Maßnahmen nach § 27a SGB V zur künstlichen Befruchtung, kollidiert dies mit dem früheren Verhalten zumindest eines Ehegatten. Eine Einstandspflicht der Solidargemeinschaft kann insoweit nicht angenommen werden, vielmehr beruht der Bedarf nach den gewünschten Leistungen zur künstlichen Befruchtung dann wesentlich auf der individuellen Lebensplanung der Betroffenen und ist nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung abzudecken, sondern der Eigenverantwortung der Ehegatten zuzurechnen.

Das Merkmal der ungewollten Kinderlosigkeit ist auf das betroffene Ehepaar zu beziehen. "Ungewollt" ist deshalb die Kinderlosigkeit, wenn keiner der Ehepartner sich frei gegen das eigene Kind entschieden hat. An "ungewollter Kinderlosigkeit" fehlt es hingegen, wenn auch nur einer der beiden Ehegatten – und sei es auch im Rahmen einer früheren Beziehung mit einem anderen Lebenspartner – freiwillig eine Sterilisation hat vornehmen lassen (BSG SozR 4-2500 § 27a Nr. 1 Rdnr. 31 ff.). Feststellungen sind ggf. auch dazu zu treffen, ob beim Ehemann Maßnahmen zur (Wieder-)Herstellung seiner Zeugungsfähigkeit nach erfolgter Sterilisation (Refertilisation) medizinisch möglich und diesem zumutbar sind. Grundsätzlich besteht auch bei einer Sterilisation die Möglichkeit, diese durch eine Refertilisierungsoperation wieder rückgängig zu machen. Diese Art der Operation hat in 90 % aller Fälle einen operationstechnischen Erfolg, der zumindest in 20 bis 40 % der Fälle in der Folge auch zu einer Schwangerschaft der Partnerin führt (vgl. Alken, Sterilisation beim Mann, in: Eser/Hirsch, Sterilisation und Schwan-

gerschaftsabbruch, 1980, S. 40, 45). Wenn eine Operation zur Wiederherstellung der Zeugungsfähigkeit möglich, erfolgversprechend und zumutbar ist, kann die Ehefrau ihrer Krankenkasse nicht entgegenhalten, dass die Krankenkasse ihres Ehemannes eine solche Operation nach § 27 Abs. 1 Satz 4 SGB V wegen Nichtvorliegens der genannten Voraussetzungen nicht gewährt. Zwar müssen Krankenkassen die Kosten für eine Refertilisierungsoperation nach § 27 Abs. 1 Satz 4 SGB V ihrer Versicherten nur übernehmen, wenn eine früher durchgeführte Sterilisation wegen einer Krankheit erforderlich war. Das schließt aber nicht aus, dass eine solche Refertilisierungsoperation überhaupt – das heißt unabhängig vom Eintreten des Kostenträgers dafür - möglich und zumutbar ist. Allein hierauf kommt es bei der Erforderlichkeit im Sinne von § 27a SGB V an. Die Subsidiarität der Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung nach § 27a SGB V gegenüber Maßnahmen nach § 27 Abs. 1 Satz 4 SGB V gilt auch dann, wenn Zeugungsunfähigkeit durch eine freiwillige, nicht krankheitsbedingte Sterilisation herbeigeführt worden ist und die Refertilisation daher nicht auf Kosten der GKV durchgeführt werden kann (BSG SozR 4-2500 § 27a Nr. 1 Rdnr. 28 f.).

b) Hinreichende Erfolgsaussicht

Nach ärztlicher Feststellung muss hinreichende Aussicht bestehen, dass durch die Maßnahmen eine Schwangerschaft herbeigeführt wird; eine hinreichende Aussicht besteht nicht mehr, wenn die Maßnahme drei Mal ohne Erfolg durchgeführt worden ist. Keine Beschränkung auf drei Behandlungsversuche gilt bei anderen Inseminationen als solchen, die nach Stimulationsverfahren durchgeführt werden und bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht.

Hierbei werden die bei sonstigen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen zu beachtenden Qualitätskriterien des § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V für die Maßnahmen der künstlichen Befruchtung durch § 27a SGB V modifiziert. Während grundsätzlich der Einsatz einer neuen Behandlungsmethode nicht dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im Sinne des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V entspricht, solange ihre Wirkungen und Risiken noch der Überprüfung bedürfen (BSGE 86, 54, 64 = SozR 3-2500 \ 135 Nr. 14 S 70 − aktiv-spezifische Immuntherapie), kommt es im Rahmen der künstlichen Befruchtung – jedenfalls was die mögliche Fehlbildungsrate betrifft – auf diesen Standard nicht in gleicher Weise an (BSGE 88, 62, 69 = SozR 3-2500 § 27a Nr. 3 S 29 f.). Nichts anderes gilt für die gesundheitlichen Risiken im Zusammenhang mit der zur Gewinnung von Eizellen ggf. notwendigen hormonellen Stimulation (BSGE 88, 62, 69 f. = SozR 3-2500 \ 27a Nr. 3 S. 30) und den Wirksamkeitsnachweis, da ein Embryonentransfer günstigstenfalls nur in einem Viertel der Fälle zu einer Schwangerschaft führt (BSGE 88, 62, 70 = SozR 3-2500 \(\) 27a Nr. 3 S. 30 f., unter Hinweis auf BT-Drucks. 11/6760, S. 15).

Ernst Hauck 25

Wenn auch danach insgesamt die in § 27a SGB V enthaltene Wertung auf die Entscheidung über die Anerkennung neuer Befruchtungstechniken durchschlagen muss (BSGE 88, 62, 72 = SozR 3-2500 § 27a Nr. 3 S. 33), entbindet dies doch nicht im Übrigen von der Beachtung der allgemeinen Vorgaben für die Leistungen der GKV, dem Wirtschaftlichkeits- (§ 12 Abs. 1 SGB V) und dem Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Deshalb hat der Bundesausschuss die Aufgabe zu präzisieren, bei welchen Indikationen die ICSI auf Kosten der GKV gerechtfertigt ist. Zu Beschränkungen in dieser Hinsicht kann Anlass bestehen, weil z.B. die Methode (ICSI) im Verhältnis zur konventionellen IVF offenbar erheblich öfter angewandt wird, als es nach der statistischen Verteilung von Fertilitätsstörungen in der männlichen bzw. weiblichen Bevölkerung zu erwarten wäre. So kann es – auch unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten - geboten sein, die ICSI beispielsweise nur bei strenger Indikationsstellung als Kassenleistung zuzulassen (BSGE 88, 62, 74 = SozR 3-2500

√
27a Nr. 3 S. 35), zumal generell die ICSI-Methode erheblich kostspieliger ist als die IVF-Methode. Den Fällen von Ehepaaren, die von einer andrologisch bedingten Unfruchtbarkeit betroffen sind und daher typischerweise die ICSI benötigen, stehen Ehepaare gegenüber, deren gynäkologisch bedingte Unfruchtbarkeit mittels einer IVF überwunden werden kann (BSGE 88, 62, 73 = SozR 3-2500 § 27a Nr. 3 S. 34). Nur für die hochgradige Fertilitätsstörung des Ehemanns hat das BSG bisher eine Indikation für den Einsatz der ICSI als unzweifelhaft vorliegend bejaht (BSGE 88, 62, 74 = SozR 3-2500 \(27a \) Nr. 3 S. 35).

Zu prüfen ist mithin, ob ausgehend von den Ursachen der Unfruchtbarkeit (weibliche, männliche, beiderseitige oder idiopathische Sterilität) die in Betracht kommende Methode in der konkreten Situation nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse bei Behandlungsbeginn geeignet, ausreichend, erforderlich und wirtschaftlich ist. Besteht z.B. als Ursache dafür, auf natürlichem Wege keine Kinder zu bekommen, eine behandelte Endometriose bei Fehlen einer hochgradigen Fertilitätsstörung des Ehemannes und zusätzlich eine weibliche Fertilitätsstörung, hat es das BSG als revisionsrechtlich nicht zu beanstanden angesehen, dass das LSG schon den Richtlinien der Bundesärztekammer (Dt. Ärzteblatt 1998, A-3166) keine Indikation für die ICSI zu entnehmen vermocht hat (BSG, Urteil vom 21.2.2006 – B 1 KR 29/04 R). Einbezogen hat es, dass die Beschränkung der ICSI auf Fälle der männlichen Infertilität u.a. das Ergebnis der Befragung zahlreicher Sachverständiger der maßgeblichen medizinischwissenschaftlichen Fachgesellschaften gewesen ist, und daraus gefolgert, dass auch von daher kein Anhalt für ausreichende wissenschaftliche Erkenntnisse zum Nutzen der ICSI bei anderen Diagnosen (als männliche Infertilität) besteht.

Nach Nr. 8 der Richtlinien über künstliche Befruchtung in Verbindung mit § 135 Abs. 1, § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 SGB V liegt ferner dann keine hinreichende Erfolgsaussicht für die jeweiligen Behandlungsmaßnahmen mehr vor, wenn sie bei der Insemination im Spontanzyklus bis zu acht Mal, bei der Insemination nach hormoneller Stimulation bis zu drei Mal, bei der In-vitro-Fertilisation bis zu drei Mal, beim intratubaren Gameten-Transfer bis zu zwei Mal, bzw. bei der Intra-

cytoplasmatischen Spermieninjektion bis zu drei Mal vollständig durchgeführt wurden, ohne dass eine klinisch nachgewiesene Schwangerschaft eingetreten ist.

Bewilligt die Krankenkasse die Kosten für drei Befruchtungsversuche und ist bereits der erste Versuch erfolgreich, hat sich mit dem Erfolg im ersten Versuch die Bewilligung ihrem Inhalt nach erledigt; weitere Rechte sind daraus nicht abzuleiten. Ob das auch dann gilt, wenn lediglich eine Schwangerschaft, aber nicht die Geburt eines Kindes erreicht wird, hat das BSG bisher nicht entschieden. Die o. g. Richtlinien gehen davon aus, dass bei Eintritt einer klinisch nachgewiesenen Schwangerschaft, ohne dass es nachfolgend zur Geburt eines Kindes gekommen ist, dieser Behandlungsversuch nicht auf die Anzahl der Versuche angerechnet wird, die für eine Verneinung der Erfolgsaussichten maßgeblich sind.

Die erfolgreiche Durchführung der künstlichen Befruchtung beim ersten Kind schließt die erneute Gewährung entsprechender Maßnahmen zur Herbeiführung einer weiteren Schwangerschaft nicht aus, denn das Gesetz sieht insoweit keine Begrenzung vor (BSGE 88, 62 = SozR 3-2500 § 27a Nr. 3).

c) Verheiratete Eheleute

Die Personen, die die Maßnahmen in Anspruch nehmen wollen, müssen miteinander verheiratet sein. Das entspricht nicht nur den klaren Anforderungen des Gesetzes, sondern steht nach der Rechtsprechung des BSG (z.B. BSG SozR 3-2500 \(27a \text{ Nr. 4} \) und des BVerfG (BVerfGE 117, 316 = SozR 4-2500 \(27a \text{ Nr. } \) 3) mit dem Grundgesetz in Einklang. Der Gesetzgeber ist grundsätzlich frei, die Voraussetzungen für die Gewährung von Leistungen der GKV näher zu bestimmen (vgl. BVerfGE 115, 25, 45 ff.). Der Ausschluss von gesetzlich versicherten Partnern einer nichtehelichen Lebensgemeinschaft von der Sachleistung einer medizinischen Maßnahme zur Herbeiführung einer Schwangerschaft gemäß § 27a SGB V führt zwar im Verhältnis zu Ehepaaren zu einer finanziellen Benachteiligung. Der Gesetzgeber hatte indes hinreichende sachliche Gründe, die Gewährung von Leistungen der GKV zur Herbeiführung einer Schwangerschaft auf Ehepaare zu beschränken. Da die Ehe nach wie vor die rechtlich verfasste Paarbeziehung von Mann und Frau ist, in der die gegenseitige Solidarität nicht nur faktisch gelebt wird, solange es gefällt, sondern rechtlich eingefordert werden kann, durfte der Gesetzgeber davon ausgehen, dass die Ehe auch in einer Situation, in der sich Paare ihren Kinderwunsch im Wege der künstlichen Befruchtung erfüllen wollen, die Grundlage für eine erhöhte Belastbarkeit der Partnerschaft darstellt. Ferner liegt es im Einschätzungsermessen des Gesetzgebers, wenn er die eheliche Partnerschaft als besonders geeignet ansieht, die mit den in Frage stehenden medizinischen Maßnahmen verbundenen Belastungen und Risiken gemeinsam zu bewältigen. Der Gesetzgeber durfte die Ehe in typisierender Betrachtung auch wegen ihres besonderen rechtlichen Rahmens als eine Lebensbasis für ein Kind ansehen, die den Kindeswohlbelangen mehr Rechnung trägt als eine nichteheliche Partnerschaft. So ist die Ehe auf Lebenszeit angelegt und nur unter den

Ernst Hauck 27

Voraussetzungen der Aufhebung oder Scheidung wieder auflösbar, während nicht eheliche Partnerschaften jederzeit beendet werden können. Der Gesetzgeber konnte die Leistung vom Bestehen einer Ehe abhängig machen, ohne gegen den Grundsatz zu verstoßen, dass die unterschiedlichen Formen der Familie im Sinne von Art. 6 Abs. 1 GG im Verhältnis zueinander verfassungsrechtlich als gleichwertig anzusehen sind. Art. 6 Abs. 1 GG kann schließlich nach der zitierten Rechtsprechung des BVerfG keine Verpflichtung des Gesetzgebers entnommen werden, die Entstehung einer Familie durch medizinische Maßnahmen der künstlichen Befruchtung mit den Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung zu fördern (vgl. insgesamt BVerfGE 117, 316 = SozR 4-2500 § 27a Nr. 3).

d) Keine heterologe In-vitro-Fertilisation

Es müssen ausschließlich Ei- und Samenzellen der Ehegatten verwendet werden. Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft mittels künstlicher Befruchtung einer Fremdeizelle (heterologe In-vitro-Fertilisation) sind keine Leistung der GKV (BSG SozR 3-2500 § 27a Nr. 4). Die Beschränkung der Leistungspflicht der Krankenversicherung auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung mit eigenen Ei- und Samenzellen der Ehegatten verletzt kein Verfassungs- und europäisches Gemeinschaftsrecht (vgl. insgesamt auch BVerfGE 117, 316 = SozR 4-2500 § 27a Nr. 3).

e) Altersgrenzen

Nach § 27a Abs. 3 Satz 1 SGB V besteht Anspruch auf Sachleistungen nach Absatz 1 nur für Versicherte, die das 25. Lebensjahr vollendet haben. Nach der Entwurfsbegründung soll die untere Altersgrenze sicherstellen, dass bei Ehepaaren mit Kinderwunsch – bei denen es bis zum Alter von 25 Jahren nur sehr wenig unfruchtbare Paare gibt – nicht vorzeitig zu Maßnahmen der künstlichen Befruchtung gegriffen wird (BT-Drucks. 15/1525, S. 83). Der Anspruch besteht gesetzlich nicht für weibliche Versicherte, die das 40. und für männliche Versicherte, die das 50. Lebensjahr vollendet haben.

Dass Eheleute seit dem 1.1.2004 nur bis zur Vollendung des 50. Lebensjahres des Mannes Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung gegen ihre Krankenkasse haben, widerspricht nicht dem Grundgesetz (BSG SozR 4-2500 § 27a Nr. 4). Betroffen ist ein Grenzbereich zwischen Krankheit und solchen körperlichen und seelischen Beeinträchtigungen eines Menschen, deren Beseitigung oder Besserung durch Leistungen der GKV nicht von vornherein veranlasst ist. Hier hat der Gesetzgeber grundsätzlich die Freiheit, selbst die Voraussetzungen der Gewährung dieser Leistungen der GKV näher zu bestimmen. Zweck der oberen Altersgrenze für Männer ist nach der Gesetzesbegründung insbesondere das Kindeswohl (vgl. Entwurf eines GMG der Fraktionen der SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/DIE GRÜNEN, BT-Drucks.15/1525, S.83, zu Nr.14 Buchst.b).

Das Kindeswohl findet seine Ausprägung z.B. in Art. 6 Abs. 2 GG, ist Ausdruck der Garantie der Würde des Kindes in Art. 1 Abs. 1 GG sowie seiner Grundrechte und hat damit ebenso wie der allgemeine Gleichheitssatz Verfassungsrang. Es hält sich im Rahmen sachlicher Erwägungen, die auf Dauer angelegte Ehe als besonders geeignet anzusehen, die mit der künstlichen Befruchtung einhergehenden Risiken gemeinsam zu tragen. Das Risiko einer Fehlbildung liegt bei einer ICSI-Maßnahme bei 8,6 % der Lebendgeburten und damit über dem Durchschnitt (vgl. BVerfG, Urteil vom 28.2.2007, a.a.O., Rdnr. 14, unter Hinweis auf Felberbaum/Küpker/Diedrich, Dt. Ärzteblatt 2004, S. A 95 ff., A 100). Im Rahmen seiner Einschätzungsprärogative konnte der Gesetzgeber auch die gewöhnliche Lebenserwartung der Eheleute einbeziehen und typisierend davon ausgehen, dass mit der 50-Jahres-Grenze jedenfalls bis zum regelmäßigen Abschluss der Schul- und Berufsausbildung des Kindes die Ehe als eine Lebensbasis für das Kind besteht, die den Kindeswohlbelangen besser Rechnung trägt als die Erziehung und Versorgung nur durch einen (überlebenden) Ehegatten.

f) Unterrichtung

Die Ehegatten müssen sich vor Durchführung der Maßnahmen von einem Arzt, der die Behandlung nicht selbst durchführt, über eine solche Behandlung, unter Berücksichtigung ihrer medizinischen und psychosozialen Gesichtspunkte, unterrichten lassen. Der Arzt muss sie an einen der Ärzte oder eine der Einrichtungen überwiesen haben, denen eine Genehmigung nach § 121a SGB V erteilt worden ist. Keine Unterrichtungsobliegenheit gilt bei anderen Inseminationen als solchen, die nach Stimulationsverfahren durchgeführt werden und bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht.

Für die Unterrichtung genügt es nicht ohne weiteres, dass die Krankenkasse in der Vergangenheit bereits die Kosten für drei Befruchtungsversuche übernommen hat und seinerzeit bereits der erste Versuch erfolgreich war, wenn die Ehegatten danach erneut solche Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft begehren. Mit dem Erfolg im ersten Versuch hat sich die damalige Bewilligung ihrem Inhalt nach erledigt, wie bereits dargelegt; weitere Rechte sind daraus nicht abzuleiten (BSGE 88, 62 = SozR 3-2500 § 27a Nr. 3). Die Tatsache, dass vor Jahren anlässlich des ersten Befruchtungsversuchs eine Beratung des Ehepaares durch Ärzte eines Universitätszentrums für Humangenetik und genetische Beratung stattgefunden hat, macht eine erneute Unterrichtung nicht ohne weiteres entbehrlich. Das gilt jedenfalls dann, wenn seit der vorhergehenden Maßnahme mehrere Jahre vergangen sind; denn die Erfolgschancen und die Risiken einer künstlichen Befruchtung, über die das Beratungsgespräch unter anderem aufklären soll, bemessen sich nach den jeweils aktuellen Befunden und werden durch das Lebensalter der Ehegatten wesentlich mitbestimmt. Ob generell bei wiederholter Inanspruchnahme reproduktionsmedizinischer Leistungen eine erneute, zeitnahe Beratung zu fordern ist, bemisst sich nach den Umständen des Einzelfalls.

Ernst Hauck 29

g) Einholung einer Genehmigung

Nach § 27a Abs. 3 Satz 2 SGB V ist vor Beginn der Behandlung der Krankenkasse ein Behandlungsplan zur Genehmigung vorzulegen. Das bedeutet, dass keine nachträgliche Bewilligung in Betracht kommt. Der Behandlungsplan schützt den betroffenen Patienten. Er weiß, worauf er sich einlässt. Die Genehmigung begründet zudem als Verwaltungsakt Vertrauensschutz. Im Nachhinein kann die Krankenkasse etwa gegenüber dem Versicherten nicht geltend machen, die Maßnahme sei nicht erforderlich gewesen oder unzutreffend mit zu hohen Gebührenpositionen abgerechnet worden, wenn die Positionen tatsächlich erfüllt worden sind.

h) Kein Ausschluss bei zusätzlichem Anspruch gegen anderen Versicherer

Haben Ehegatten, die unterschiedlichen Krankenversicherungssystemen angehören, sich überschneidende Ansprüche auf medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft gegen ihre gesetzliche und private Krankenversicherung, steht ihnen ein Wahlrecht zwischen den Ansprüchen zu. Im Falle eines Wahlrechts privat und gesetzlich versicherter Ehegatten lässt nur die vollständige, nicht aber die lediglich bedingte Erfüllung des Anspruchs gegen die private Krankenversicherung auch den gleichgerichteten, sich inhaltlich überschneidenden Anspruch gegen die gesetzliche Krankenversicherung erlöschen (BSG SozR 4-2500 § 13 Nr. 17)...

4. Rechtsfolgen

Die Krankenkasse übernimmt nach § 27a Abs. 3 Satz 3 SGB V 50 vom Hundert der mit dem Behandlungsplan genehmigten Kosten der Maßnahmen, die bei ihrem Versicherten durchgeführt werden. Da es sich um einen Sachleistungsanspruch handelt, finden die Regelungen über privatärztliche Behandlung auf der Grundlage der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) insgesamt keine Anwendung (BT-Drucks. 15/1525, S. 83). Die gesetzliche Begrenzung der Kostenübernahme für Maßnahmen der künstlichen Befruchtung auf die Hälfte der Gesamtkosten ist verfassungsgemäß (BSG SozR 4-2500 § 27a Nr. 5).

Die Krankenkasse hat – innerhalb des 50%-Rahmens – ihrem Versicherten Maßnahmen unmittelbar am Körper sowie extrakorporale Maßnahmen zu gewähren. Der Anspruch eines Versicherten gegen seine Krankenkasse gemäß § 27a SGB V umfasst zunächst alle Maßnahmen, die "bei ihm", das heißt unmittelbar an oder in seinem Körper erforderlich sind (vgl. BSGE 88, 51, 54 = SozR 3-2500 § 27a Nr. 2 S. 13; BSG SozR 4-2500 § 27a Nr. 1 Rdnr. 11). Hierzu gehören bei der Ehefrau – als Vorbereitung für ICSI oder IVF – die Hormonbehandlung, die Entnahme von Eizellen (Follikelpunktion) und das Verbringen der befruchteten Eizellen in ihren Körper (Embryotransfer). Der oder die Versicherte hat unabhängig davon, bei

welchem Ehegatten die Unfruchtbarkeit vorliegt, gegen seine Krankenkasse darüber hinaus einen Anspruch auf extrakorporale Behandlungsmaßnahmen. Das sind Maßnahmen, die nicht unmittelbar bei dem Versicherten selbst oder bei seinem Ehegatten, d.h. unmittelbar an bzw. in dessen Körper durchzuführen sind. Die Krankenkasse darf ihrem Versicherten nicht entgegenhalten, die Kosten dieser extrakorporalen Maßnahmen seien von der Versicherung des anderen Ehegatten zu tragen (vgl. BSGE 88, 51, 57 = SozR 3-2500 § 27a Nr. 2 S 16; BSG SozR 3-2500 § 27a Nr. 3 S 26; BSG SozR 4-2500 § 27a Nr. 1 Rdnr. 12 m.w.N.). In diesen "Zwischenbereich" fallen insbesondere die IVF sowie die ICSI selbst.

Eine Krankenkasse ist gegenüber ihrem Versicherten hingegen nicht leistungspflichtig für Maßnahmen, die unmittelbar und ausschließlich am Körper des (bei ihr nicht versicherten) Ehegatten ihres Versicherungsnehmers ausgeführt werden (vgl. BSGE 88, 51, 54 f. = SozR 3-2500 § 27a Nr. 2 S. 14; BSG SozR 3-2500 § 27a Nr. 3 S. 26; BSG SozR 4-2500 § 27a Nr. 1 Rdnr. 13). Es ist dann ggf. Sache dieses Ehegatten, bei seiner eigenen Krankenkasse, privaten Versicherung oder Beihilfestelle die unmittelbar und ausschließlich seinen Körper betreffende Behandlung zur künstlichen Befruchtung geltend zu machen (vgl. insgesamt BSG SozR 4-2500 § 13 Nr. 17).

Gemeint sind insgesamt nur solche Maßnahmen, die dem einzelnen (natürlichen) Zeugungsakt entsprechen (diesen also "substituieren") und unmittelbar der Befruchtung dienen. Die Kryokonservierung menschlicher Keimzellen gehört schon generell nicht zu den Leistungen nach § 27a SGB V. Vielmehr werden vorsorglich gewonnene Samenzellen oder imprägnierte Eizellen für die mögliche spätere Wiederholung eines Versuchs der künstlichen Befruchtung konserviert. Das BSG hat insoweit eine Leistungspflicht der Krankenkassen für die Kryokonservierung verneint (vgl. BSG, Urteil vom 25. Mai 2000 – B 8 KN 3/99 KR R, BSGE 86, 174, 178 f. = SozR 3-2500 § 27a Nr. 1 S. 6; BSG, Beschluss vom 9.12.2004 – B 1 KR 95/03 B, JURIS; BSG SozR 4-2500 § 27a Nr. 1).

Der Vertragsarzt rechnet 50% der nach dem Behandlungsplan genehmigten Kosten unmittelbar gegenüber dem Versicherten ab (§ 18 Abs. 8a BMV-Ä; § 21 Abs. 8a EKV-Ä).

III. Leistungen der Privaten Krankenversicherung (PKV)

Privatversicherte haben ggf. aus dem Krankenversicherungsvertrag Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung. Dem Krankenversicherungsvertrag liegen in aller Regel Allgemeine Versicherungsbedingungen für die Krankheitskosten- und Krankenhaustagegeldversicherung (AVB) zugrunde, welche den Musterbedingungen des Verbandes der privaten Krankenversicherung für die Krankheitskosten- und Krankenhaustagegeldversicherungen (MB/KK) entsprechen. Anders als die GKV erbringt die PKV nicht die Heilbehandlung als eigene Sachleistung (über Vertragsärzte). Der privat versicherte Patient schließt selbst einen

Ernst Hauck 31

direkten Behandlungsvertrag mit dem jeweiligen Arzt und ist persönlich zur Honorarzahlung verpflichtet; die PKV erstattet dem Patienten dann die Behandlungskosten – falls und soweit diese Behandlungskosten vom Krankenversicherungsvertrag umfasst sind. Bei Streitigkeiten über die Leistungspflicht sind daher die Zivilgerichte zuständig, nicht, wie bei der GKV, die Sozialgerichte.

1. Versicherungsfall

Versicherungsfall einer Krankheitskostenversicherung gemäß § 1 (2) Satz 1 MB/KK ist die medizinisch notwendige Heilbehandlung einer versicherten Person wegen Krankheit oder Unfallfolgen. Eine besondere Regelung zur künstlichen Befruchtung besteht nicht. "Krankheit" ist in diesem Sinne ein "objektiv nach ärztlichem Urteil bestehender anomaler Körper- oder Geisteszustand". Auch eine Fortpflanzungunfähigkeit ist als Krankheit in diesem Sinne zu werten. Sie ist allerdings festzustellen. Fehlt es hieran, etwa bei idiopathischer Sterilität, besteht kein Anspruch. Umstritten ist, ob der Anspruch gegen die PKV zwingend voraussetzt, dass die Partner verheiratet sind (vgl. z. B. Schmeilzl, Krüger: Künstliche Befruchtung: Wer trägt die Kosten? NZS 2006, 630, 632 m.w.N.). Der BGH hat diese Frage noch nicht entschieden.

Aufwendungen einer nicht verheirateten empfängnisunfähigen Frau für Maßnahmen zur Sterilitätsbehandlung durch IVF können nach der neueren Rechtsprechung des BFH (BFHE 218, 141 = NJW 2007, 3596; a.A. noch BFHE 210, 355) immerhin steuerrechtlich als außergewöhnliche Belastung abgezogen werden, wenn diese in Übereinstimmung mit den Richtlinien der ärztlichen Berufsordnungen vorgenommen werden. In jüngster Zeit musste sich der BFH mit der Frage befassen, ob in einem solchen Fall der außergewöhnlichen Belastung entgegensteht, dass die Steuerpflichtige es unterlassen hat, anderweitige Ersatzmöglichkeiten auszuschöpfen, wenn sie nicht ihren privaten Krankenversicherer verklagt hat. Die Finanzverwaltung berief sich hierfür auf ein Urteil des LG Berlin (RuS 2004, 203), welches die Eintrittspflicht einer privaten Krankenversicherung für Maßnahmen der künstlichen Befruchtung auch bei einer nicht verheirateten Frau bejaht hatte. Der BFH ist zum Ergebnis gelangt, es sei der Steuerpflichtigen nicht zuzumuten gewesen, gegen die Ablehnung ihres Versicherers eine – nahezu aussichtslose - Klage zu erheben, da ein Anspruch auf Übernahme der Kosten einer IVF von der Rechtsprechung – mit Ausnahme des genannten Urteils des LG Berlin – ausschließlich verheirateten Versicherungsnehmern zugestanden worden sei (BFH/NV 2008, 1369 unter Hinweis auf BGHZ 99, 228: Fortpflanzungsfähigkeit "für Ehepartner" biologisch notwendige Körperfunktion, sowie st.Rspr., z.B. NJW 2006, 3560; entsprechend OLGe: Frankfurt NJW 1990, 2325; München VersR 2005, 638; Düsseldorf VersR 2004, 1546; LG Köln VersR 2005, 1373; LG Oldenburg NJW 1990, 2326; entsprechend BVerwGE 119, 265 für den Anspruch auf truppenärztliche Versorgung für IVF).

2. Krankheit im Einzelnen

Die Krankheit des Versicherten ist seine auf körperlichen Ursachen beruhende Unfähigkeit, auf natürlichem Wege Kinder zu zeugen bzw. zu empfangen. Demgegenüber stellt die bloße Kinderlosigkeit des Versicherten und seiner Ehefrau keine Krankheit im Sinne der Bedingungen und auch keine die Erkrankung des Versicherten derart kennzeichnende Krankheitsfolge dar, dass davon gesprochen werden könnte, mit dem Ende der Kinderlosigkeit sei auch eine endgültige Linderung der Krankheit eingetreten (vgl. BGHZ 164, 122 m.w.N.). Vielmehr besteht die Sterilität des Versicherten auch nach der Geburt eines Kindes fort. Deshalb kann der Wunsch nach einem weiteren Kind auch erneut den Bedarf auslösen, die gestörten Körperfunktionen durch medizinische Maßnahmen zu ersetzen.

3. Linderung der Krankheit als Heilbehandlung

Wird eine In-vitro-Fertilisation in Kombination mit einer intracytoplasmatischen Spermieninjektion vorgenommen, um die organisch bedingte Unfruchtbarkeit eines Mannes zu überwinden, so ist die Maßnahme eine insgesamt auf dieses Krankheitsbild abgestimmte Heilbehandlung, die darauf gerichtet ist, die Unfruchtbarkeit des Mannes zu lindern (BGHZ 158, 166). Dabei wird die Linderung mittels der Ersetzung der gestörten Körperfunktion durch medizinische Maßnahmen erzielt (BGHZ 164, 122). Der Anspruch geht mithin weiter als in der GKV, wenn seine Voraussetzungen erfüllt sind: Er erfasst die Maßnahme insgesamt, zudem nicht nur einen Anteil von 50%. Zu den erstattungsfähigen Aufwendungen in der privaten Krankenversicherung gehören auch die Kosten einer wegen der Unfruchtbarkeit des versicherten Mannes vorgenommenen homologen In-vitro-Fertilisation (extrakorporale Befruchtung). Insoweit dient die Gesamtheit der ärztlichen Maßnahmen der Linderung der Krankheit des Versicherten und stellt daher eine Heilbehandlung des Mannes im Sinne des § 1 Abs. 2 Satz 1 MB/KK 94 dar (BGHZ 158, 166).

4. Medizinische Notwendigkeit

Bei der Behandlung muss es sich um eine medizinisch notwendige Heilbehandlung handeln (BGHZ 158, 166, 170). Mit dem Begriff der medizinischen Notwendigkeit einer Heilbehandlung wird – für den durchschnittlichen Versicherungsnehmer erkennbar – zur Bestimmung des Versicherungsfalles ein objektiver, vom Vertrag zwischen Arzt und Patient unabhängiger Maßstab eingeführt (BGHZ 133, 208, 212 f.; 154, 154, 166 f.). Insoweit hängt die Beurteilung nicht allein von der Auffassung des Versicherungsnehmers oder des ihn behandelnden Arztes ab (BGHZ 133, 208, 212 f. m.w.N.), sondern von den objektiven medizinischen Befunden und Erkenntnissen im Zeitpunkt der Vornahme der Behandlung.

Steht danach die Eignung einer Behandlung, eine Krankheit zu heilen oder zu lindern, nach medizinischen Erkenntnissen fest, folgt daraus grundsätzlich auch

Ernst Hauck 33

die Eintrittspflicht des Versicherers (BGHZ 133, 208, 212 f.). Medizinisch notwendig kann eine Behandlung aber auch dann sein, wenn ihr Erfolg nicht sicher vorhersehbar ist. Es genügt insoweit, wenn die medizinischen Befunde und Erkenntnisse es im Zeitpunkt der Behandlung vertretbar erscheinen lassen, die Behandlung als notwendig anzusehen (BGHZ 133, 208; 154, 154, 166 f.). Ob dies der Fall ist, kann nur anhand der im Einzelfall maßgeblichen objektiven Gesichtspunkte mit Rücksicht auf die Besonderheiten der jeweiligen Erkrankung und der auf sie bezogenen Heilbehandlung bestimmt werden (vgl. BGHZ 133, 208, 215). So kann es bei unheilbaren lebensbedrohlichen Erkrankungen vertretbar sein, auch Behandlungsversuche als notwendig anzusehen, die mit nicht nur ganz geringer Wahrscheinlichkeit ihr Ziel erreichen und denen notwendigerweise Versuchscharakter anhaftet (BGHZ 133, 208). Liegt hingegen eine leichtere, insbesondere keine lebensbedrohende oder -zerstörende Krankheit vor, erweist sich die in Aussicht genommene Heilbehandlung also als nicht vital lebensnotwendig und sind ihre Erfolgsaussichten in Abhängigkeit von bestimmten Voraussetzungen bereits umfangreich erforscht, so lässt erst ein höherer Grad der Erfolgswahrscheinlichkeit es als vertretbar erscheinen, die Maßnahme als bedingungsgemäß notwendig anzusehen.

Der in Ausübung ihres Selbstbestimmungsrechts gefasste Entschluss der Ehegatten, ein gemeinsames Kind zu haben, ist jeder rechtlichen Nachprüfung hinsichtlich seiner Notwendigkeit entzogen. Auch im Rahmen der Prüfung der bedingungsgemäßen Notwendigkeit einer Heilbehandlung, hier der künstlichen Befruchtung, ist es daher schon im Ansatz verfehlt, die Frage nach der "Notwendigkeit" der Erfüllung des Kinderwunsches zu stellen (BGHZ 99, 228, 234). Diese Prüfung hat von dem Kinderwunsch des Versicherten und seines Ehepartners ohne Einschränkungen auszugehen und auf dieser Grundlage danach zu fragen, ob die medizinische Behandlung notwendig ist.

Maßgeblich für die bedingungsgemäße Notwendigkeit der IVF/ICSI-Behandlung ist zunächst, dass diese eine medizinisch anerkannte Methode zur Überwindung der Sterilität des Klägers darstellt (vgl. dazu auch BGHZ 99, 228, 234; BGHZ 158, 166, 174). Das besagt aber noch nicht, dass die Maßnahme auch in jedem Einzelfall ausreichend erfolgversprechend ist, um ihre bedingungsgemäße Notwendigkeit zu bejahen (vgl. dazu BGHZ 133, 208, 215; 99, 228, 235). Die Beurteilung der ausreichenden Erfolgsaussicht hat grundsätzlich der Tatrichter vorzunehmen, der sich dazu regelmäßig sachverständiger Hilfe bedienen muss, um die Einschätzung des behandelnden Arztes zu überprüfen (vgl. dazu BGHZ 133, 208 m.w.N.). Dafür gelten unter Berücksichtigung des IVF-Registers und der dazu vom gerichtlichen Sachverständigen gegebenen, insoweit unstreitigen Erläuterungen die folgenden Maßstäbe:

a) Auszugehen ist von der durch dieses Register (vgl. IVF-Register, Jahresbericht 2003, S. 12, veröffentlicht im Internet unter www.deutsches-ivf-register.de/ jahresbericht.htm) seit 1982 umfassend dokumentierten Erfolgswahrscheinlichkeit

der Behandlungen, in Abhängigkeit vom Lebensalter der Frau. In einem zweiten Schritt ist zu prüfen, inwieweit individuelle Faktoren ihre Einordnung in die ihrem Lebensalter entsprechende Altersgruppe rechtfertigen, ob also ihre persönlichen Erfolgsaussichten höher oder niedriger einzuschätzen sind, als es die im IVF-Register für ihre Altersgruppe ermittelten Durchschnittswerte ausweisen.

Bedeutsam für diese Beurteilung kann unter anderem sein, ob eine IVF/ICSI-Behandlung bei denselben beteiligten Personen bereits früher einmal erfolgreich war (vgl. zur Aussagekraft früherer erfolgreicher Behandlungen allgemein auch BGHZ 133, 208, 216), ob dafür viele oder nur wenige Behandlungszyklen benötigt wurden, ferner die Zahl und Qualität der beim zuletzt vorgenommenen Behandlungsversuch gefundenen Spermien, Eizellen und übertragenen Embryonen. Eine Vielzahl vergeblicher Behandlungsversuche in der Vergangenheit kann die individuelle Erfolgsaussicht verringern. Für die Prognose von Bedeutung ist weiter die Stimulationssituation beim letzten Behandlungszyklus (Stimulationsprotokoll und Gonadotropinart), schließlich auch die Frage, inwieweit der allgemeine Gesundheitszustand der beteiligten Frau vom Durchschnitt ihrer Altersgruppe abweicht.

b) Von einer nicht mehr ausreichenden Erfolgsaussicht – und damit von einer nicht mehr gegebenen bedingungsgemäßen medizinischen Notwendigkeit der IVF/ICSI-Behandlung – ist dann auszugehen, wenn die Wahrscheinlichkeit eines zur Schwangerschaft führenden Embryotransfers (Punktion) signifikant absinkt und eine Erfolgswahrscheinlichkeit von 15% nicht mehr erreicht wird (vgl. dazu BGHZ 99, 228, 235, wo eine Erfolgswahrscheinlichkeit von 15 bis 20% als noch ausreichend erachtet worden ist). Das ist nach den von dem gerichtlich bestellten Sachverständigen referierten Daten aus dem Deutschen IVF-Register im Durchschnitt bei Frauen nach Vollendung des 40. Lebensjahres der Fall, kann aber aufgrund der vorgenannten individuellen Faktoren im Einzelfall früher oder später eintreten.

IV. Fallgruppen

1. GKV/GKV

Jeder der Versicherten hat im Versicherungsfall (einschließlich idiopathischer Sterilität) gegen seine Krankenkasse im 50%-Kostenrahmen Anspruch auf die Maßnahmen als Sachleistung unmittelbar an seinem eigenen Körper. Hinzu kommen gegen beide Krankenkassen gerichtete, nur einmal zu erfüllende Ansprüche auf die extrakorporalen Maßnahmen. Die Krankenkassen können sich untereinander einigen.

Ernst Hauck 35

2. PKV/PKV

Bei idiopathischer Sterilität besteht kein Anspruch. Je nachdem, ob die positiv festzustellende körperliche Ursache der Fortpflanzungsunfähigkeit bei Ehemann, Ehefrau oder beiden nachgewiesen ist, trägt die PKV des jeweiligen "Verursachers" die vollen Kosten der gesamten Maßnahme. Eine Behandlung, die notwendig ist, um zugleich die körperlich bedingte Unfruchtbarkeit beider Partner zu überwinden, ist jeweils eine eigene Heilbehandlung. Sind beide Eheleute privat krankenversichert, erwirbt jeder von ihnen einen Kostenerstattungsanspruch gegen den Krankenversicherer (BGH NJW 2006, 3560).

3. GKV/PKV

a) GKV-Versicherungsfall/kein PKV-Versicherungsfall

Wenn der privat Versicherte, z.B. wegen idiopathischer Sterilität, keinen Anspruch auf Leistungen hat, so kann nur der GKV-Versicherte Ansprüche auf die ihm zustehenden Sachleistungen unmittelbar am eigenen Körper und extrakorporal innerhalb des 50%-Rahmens geltend machen.

b) GKV-Versicherungsfall/zusätzlich PKV-Versicherungsfall

Die Versicherten haben ein Wahlrecht. Ökonomisch liegt es nahe, die volle PKV-Leistung für alles zu wählen. Ein Ausgleich zwischen den Versicherungsträgern findet nicht statt.

c) Kein GKV-Versicherungsfall/PKV-Versicherungsfall

Bei GKV-Versicherten ist dieser Fall kaum denkbar. Der PKV-Versicherte hat aber Anspruch auf alle notwendigen Maßnahmen, auch am Ehepartner.

V. Ergebnis

Die Erfolgsaussichten einer Klage gegen die (eigene) PKV auf Kostenübernahme einer heterologen Insemination sind sehr gering. Dagegen können die vom Steuerpflichtigen getragenen eigenen Aufwendung einer in Übereinstimmung mit den Richtlinien der ärztlichen Berufsordnungen vorgenommenen IVF/ICSI- (o.ä.) Maßnahme zur Sterilitätsbehandlung als außergewöhnliche Belastungen geltend gemacht werden, auch wenn die PKV nicht verklagt worden ist.

Insgesamt erweist sich der Leistungsrahmen der GKV und PKV als inkongruent. Innerhalb der GKV sind die Bereiche der heterologen Insemination eindeutig nicht erfasst. Ein weitergehendes Leistungsangebot der GKV besteht vor allem in Bereichen der idiopathischen Sterilität. Soweit die Ursache der Empfängnis- bzw. Zeugungsunfähigkeit bei einem PKV-Versicherten liegt, ist es regelmä-

ßig für die Versicherten das Günstigste, dessen Ansprüche zu wählen. Haben Versicherte Ansprüche gegen verschiedene Versicherer, bewirkt dies keine Anspruchsbegrenzung, sondern ein Wahlrecht der Versicherten. Ohne vertragliche oder gesetzliche Regelung nach Art des § 59 VVG kommt es bei Ausübung eines Wahlrechts der Versicherten nicht zu einem Innenausgleich zwischen den Versicherern.

Familienrechtliche Grundlagen

Prof. Dr. Tobias Helms Marburg

I. Einleitung

Um die familienrechtlichen Grundlagen der heterologen Insemination zu untersuchen, soll zunächst kurz rekapituliert werden, nach welchen Regeln das deutsche Abstammungsrecht bestimmt, wer juristisch gesehen die Eltern eines Kindes sind.

1. Bestimmung der rechtlichen Mutter

Mutter eines Kindes ist die Frau, die es geboren hat (§ 1591 BGB). Relevant wird diese Festlegung, wenn genetische Mutter und gebärende Frau auseinanderfallen, also in den Fällen der Ei- und Embryonenspende. Da diese Befruchtungstechniken in Deutschland grundsätzlich¹ verboten sind und das Thema dieses Beitrags die heterologe Insemination ist, wird hierauf nicht weiter eingegangen.

¹ Nur im Fall sog. übriggebliebener Embryonen besteht die legale Möglichkeit einer Embryonenspende (vgl. *Coester-Waltjen*, Reproduktionsmedizin 2002, 183, 187; *Coester*, in: FS Jayme 2004, S. 1246; *Helms/Wanitzek*, FamRZ 2007, 685, 690).

2. Bestimmung des rechtlichen Vaters

Auch rechtlicher Vater eines Kindes ist nicht stets der Mann, von dem das Kind biologisch abstammt. Vielmehr stellt das Gesetz eine mehrstufige Regelung für die Vater-Kind-Zuordnung auf. Ist die Mutter eines Kindes im Zeitpunkt der Geburt verheiratet, so ist Vater ihres Kindes stets ihr Ehemann (§ 1592 Nr. 1 BGB). Der Gesetzgeber geht davon aus, dass der Ehemann im Regelfall auch biologisch der Vater des Kindes sein wird. Doch wird für die Fälle, in denen das nicht der Fall ist, ein Auseinanderfallen von juristischer und biologischer Vaterschaft in Kauf genommen. Als Ausgleich wird Vater, Mutter und Kind – sowie unter eingeschränkten Voraussetzungen auch dem biologischen Erzeuger – das Recht eingeräumt, die Vaterschaft anzufechten (§ 1600 Abs. 1 BGB). Die Anfechtungsfrist beträgt zwei Jahre und läuft ab Kenntnis der Umstände, die gegen die Vaterschaft sprechen (§ 1600b Abs. 1 BGB). Für das Kind beginnt nach Eintritt der Volljährigkeit eine neue Zweijahresfrist zu laufen (§ 1600b Abs. 3 BGB).

Sind die Eltern im Zeitpunkt der Geburt nicht miteinander verheiratet, so ist Vater des Kindes grundsätzlich der Mann, der die Vaterschaft mit Zustimmung der Mutter freiwillig anerkennt (§ 1592 Nr. 2 BGB). Nicht erforderlich ist wiederum, dass der Anerkennende der biologische Vater des Kindes ist. Die bereits geschilderten Regeln zur Anfechtung der Vaterschaft gelten in ähnlicher Weise auch hier. Findet sich kein Mann, der bereit ist, die Vaterschaft anzuerkennen, so kann eine gerichtliche Vaterschaftsfeststellung beantragt werden (§ 1592 Nr. 3 BGB). Hier wird nun – notfalls mit Hilfe von Zwang – der Erzeuger des Kindes als dessen Vater festgestellt.

II. Rechtliche Zuordnung des Kindes zu Wunscheltern

Im ersten Hauptabschnitt wird untersucht, ob im Falle der heterologen Insemination sichergestellt ist, dass ein Kind umfassend und unproblematisch seinen Wunscheltern rechtlich zugeordnet wird. Im zweiten Teil geht es dann um die Probleme, die daraus resultieren, dass diese rechtliche Zuordnung wieder in Frage gestellt werden kann. Im letzten Abschnitt wird dann diskutiert, ob gleichgeschlechtlichen Paaren der Zugang zur heterologen Insemination untersagt werden darf.

1. Verheiratete Paare

Sind die Eltern des im Wege heterologer Insemination gezeugten Kindes miteinander verheiratet, so ist die rechtliche Zuordnung zu den Wunscheltern unproblematisch. Vater des Kindes ist stets der Ehemann der Mutter (§ 1592 Nr. 1 BGB). Auch das Sorgerecht für das Kind steht beiden Eltern von Gesetzes wegen automatisch gemeinsam zu (§ 1626 Abs. 1 Satz 1 BGB). Probleme treten erst dann

Tobias Helms 39

auf, wenn das (volljährig gewordene) Kind sich entschließen sollte, die Vaterschaft anzufechten. Hierauf wird im zweiten Hauptabschnitt zurückzukommen sein.

2. Nicht verheiratete Paare

Wesentlich problematischer sieht es demgegenüber bei nicht verheirateten Paaren aus.

a) Keine wirksame Vaterschaftsanerkennung vor Zeugung des Kindes?

Erste Probleme können sich schon auf der Ebene der Vater-Kind-Zuordnung stellen: Sind die Wunscheltern, die die heterologe Insemination vornehmen, nicht verheiratet, dann hängt die Vater-Kind-Zuordnung von der freiwilligen Abgabe einer Vaterschaftsanerkennung ab (§ 1592 Nr. 2 BGB). Nun wäre es aber wünschenswert, wenn man bereits vor Einleitung der Behandlung sicher gehen könnte, dass der Wunschvater auch tatsächlich die rechtliche Verantwortung für das Kind übernimmt. Fraglich ist daher, ob schon im Vorfeld einer Behandlung ein wirksames Vaterschaftsanerkenntnis abgegeben werden kann.

Das Gesetz lässt eine Vaterschaftsanerkennung ausdrücklich auch bereits vor der Geburt des Kindes zu (§ 1594 Abs. 4 BGB). Allerdings ist in der juristischen Literatur umstritten, ob die Zulassung der Vaterschaftsanerkennung vor Geburt des Kindes gleichzeitig bedeutet, dass die Vaterschaftsanerkennung auch schon vor der Zeugung des Kindes abgegeben werden kann. Die eine Ansicht will eine solche präkonzeptionelle Anerkennung zulassen, gerade im Hinblick auf die Fälle der künstlichen heterologen Befruchtung.² Doch wird diese Sichtweise von der wohl herrschenden Ansicht abgelehnt. Bevor ein Kind nicht gezeugt sei, könne es keine wirksame Vaterschaftsanerkennung geben, weil es keinen sicheren Bezugspunkt für diese Erklärung gibt.3 Außerdem wird man die Anerkennung in dieser Situation wohl kaum so verstehen können, dass der Anerkennende Vater des nächsten Kindes sein will, das von dieser bestimmten Frau geboren wird. Dabei könnte es sich auch um ein Kind handeln, das von einem Dritten auf natürlichem Wege gezeugt wird. Vielmehr will der Anerkennende eigentlich das nächste Kind anerkennen, das von der betreffenden Frau unter Verwendung von Spendersamen geboren wird. Das aber wäre eine bedingte Anerkennung, die nach § 1594 Abs. 3 BGB explizit verboten ist.

Auch die Musterrichtlinie der Bundesärztekammer geht offensichtlich davon aus, dass im Zeitpunkt vor Aufnahme der Behandlungsmaßnahmen noch keine wirksame Vaterschaftsanerkennung abgeben werden kann. Die Richtlinie fordert

² Teilweise ist nicht ganz klar, ob es sich um eine Forderung de lege ferenda oder eine Stellungnahme zur Gesetzeslage de lege lata handelt: *Spickhoff*, in: FS Schwab 2005, S. 941 f.; *ders.*, AcP 197 (1997), 398, 425 ff.; *Lüderitz/Dethloff*, FamR, 28. Aufl. 2007, § 10 Rn. 80; ausdrücklich de lege ferenda MünchKomm/*Wellenbofer-Klein*, 5. Aufl. 2008, § 1594 Rn. 41.

³ Staudinger/Rauscher (Bearb. 2004), § 1594 Rn. 49; Wanitzek, Rechtliche Elternschaft bei medizinisch unterstützter Fortpflanzung, 2002, S. 55 f. und S. 333; Kirchmeier, FamRZ 1998, 1281, 1286.

nämlich, eine Behandlung bei nicht ehelichen Paaren solle nur dann vorgenommen werden, wenn der behandelnde Arzt zu der Einschätzung gelangt, dass "der Mann die Vaterschaft an dem so gezeugten Kind anerkennen wird".⁴ Solange der Streit um die Wirksamkeit einer präkonzeptionellen Vaterschaftsanerkennung nicht geklärt ist, sollte man dem Mann vor der Behandlung das zumindest schriftliche – aber letztlich juristisch unwirksame – Versprechen abnehmen, das Kind anzuerkennen. Die eigentlich notariell beurkundete Vaterschaftsanerkennung kann dann aber erst nach Eintritt des Schwangerschaftserfolgs abgegeben werden. Weigert sich der betreffende Mann jedoch nach erfolgreicher künstlicher Befruchtung, eine Vaterschaftsanerkennung abzugeben, so kann er nicht zur Abgabe einer entsprechenden Erklärung gezwungen werden, auch wenn er die Anerkennung vorher "hoch und heilig" versprochen hat.

b) Keine wirksame Sorgeerklärung vor Zeugung des Kindes

Unbefriedigend ist die gegenwärtige Rechtslage auch, was das Sorgerecht nichtehelicher Eltern anbelangt. Anders als bei Ehegatten steht nichtehelichen Paaren nicht automatisch das gemeinsame Sorgerecht für ihr Kind zu. Vielmehr ist Voraussetzung, dass Vater und Mutter eine öffentlich beurkundete (§ 1626c Abs. 1 BGB) Sorgeerklärung abgeben (§ 1626 Abs. 1 Nr. 1 BGB). Zwar ist wiederum die Abgabe einer Sorgeerklärung vor Geburt des Kindes möglich (§ 1626b Abs. 2 BGB), doch entspricht es einhelliger Meinung, dass eine Sorgeerklärung vor der Zeugung eines Kindes nicht wirksam abgegeben werden kann. 5 Daher sollte man dem Paar nahe legen, eine gemeinsame Sorgeerklärung abzugeben, sobald die Schwangerschaft eingetreten ist. Weigert sich eine Mutter, eine Sorgeerklärung abzugeben, dann hat der Vater nach geltendem Recht keine Möglichkeit, gegen den Willen der Mutter ein Mitsorgerecht zu erlangen. 6

3. Zwischenergebnis

Als Zwischenergebnis kann festgehalten werden, dass für nicht miteinander verheiratete Paare das deutsche Familienrecht keine geeigneten Rahmenbedingungen zur Verfügung stellt, um eine reibungslose rechtliche Integration in die Wunschfamilie zu gewährleisten. Rechtspolitisch würde ich die Übernahme einer im Ausland weit verbreiteten Lösung empfehlen: Danach wird der Mann, der in eine heterologe Insemination einwilligt, von Gesetzes wegen als Vater des anschlie-

⁴ 3.1.1. der (Muster-)Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion (BÄK-Musterrichtlinie) – Novelle 2006, DÄBl 2006, H. 20, A1392-A1403, http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Kuenstbefrucht_pdf.pdf.

⁵ MünchKomm/Huber, 5. Aufl. 2008, § 1626b Rn. 16; Zimmermann, DNotZ 1998, 404, 417; Schwab, DNotZ 1998, 437, 450.

⁶ Aufgrund der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte, Zaunegger v. Germany vom 3.12.2009 wird aber der Gesetzgeber tätig werden müssen.

Tobias Helms 41

ßend geborenen Kindes angesehen.⁷ Allerdings steht ihm der Einwand offen, dass das Kind nicht aus der künstlichen Befruchtung, sondern aus einem natürlichen Geschlechtsakt mit einem Dritten hervorgegangen ist.

III. Infragestellung der Vater-Kind-Zuordnung durch Vaterschaftsanfechtung

1. Inanspruchnahme des Samenspenders nach Vaterschaftsanfechtung

Selbst wenn aber das Kind zunächst problemlos in die Wunschfamilie rechtlich integriert wurde, besteht in Deutschland keine Gewähr dafür, dass dieser Zustand von Dauer ist. Zwar ist eine Vaterschaftsanfechtung durch die Mutter und den rechtlichen Vater ausgeschlossen, soweit sie in die künstliche Befruchtung mittels Samenspende eingewilligt haben (§ 1600 Abs. 5 BGB), doch gilt das nicht für das Anfechtungsrecht des künstlich gezeugten Kindes. Das im Wege heterologer Insemination gezeugte Kind hat das Recht, die Vaterschaft anzufechten und anschließend den Samenspender als Vater feststellen zu lassen, mit allen daraus resultierenden unterhalts- und erbrechtlichen Konsequenzen.

In einer bekannten Sonntagszeitung habe ich folgende Anzeige gefunden: Unter der Rubrik "Beruf und Chance" heißt es dort: "Liebe Studenten, hier gibt es Geld...; eine Samenspende bringt zwischen 50 und 100 Euro. Eine Gefahr von etwaigen Unterhaltszahlungen existiert übrigens nicht." Diese Aussage ist schlichtweg falsch.

Allerdings muss betont werden, dass die Hürden für eine juristische Inanspruchnahme des Samenspenders hoch sind: Schon faktisch werden viele Kinder, die im Wege künstlicher heterologer Insemination gezeugt wurden, über die Umstände ihrer Herkunft nicht aufgeklärt. Sodann kann eine Vaterschaftsfeststellung gegen den Samenspender erst betrieben werden, nachdem das Kind die Vaterschaft seines bisherigen rechtlichen Vaters beseitigt hat (vgl. § 1600d Abs. 1 BGB). Eine zusätzliche Sicherung wird erreicht, wenn bei Vornahme der künstlichen Befruchtung die Wunscheltern eine Vereinbarung mit dem reproduktionsmedizinischen Zentrum schließen, wonach sie den Samenspender von jeglicher Inanspruchnahme durch ihr Kind freistellen. Zwar lassen sich die Unterhaltsansprüche des Kindes durch eine solche Vereinbarung nicht wirksam ausschließen, doch könnte der Dritte bei den Eltern des Kindes Regress nehmen, sollte er jemals von dem Kind in Anspruch genommen werden. Sein Risiko ist dann auf die Fälle beschränkt, in denen er seinen Regressanspruch nicht durchsetzen kann, weil die Eltern des Kindes selbst nicht leistungsfähig sind. Soweit er über dieses Risiko

_

⁷ Vgl. nur Frankreich: Art. 311-20 Abs. 4 und Abs. 5 CC; Griechenland: Art. 1475 Abs. 2 ZGB; Niederlande: Art. 1:207 (1) BW; Portugal: Art. 20-1 Lei da Procriação medicamente assistida (Lei N.º 32/2006, de 26 de Julho); Schweden: Kap. 1 § 6 ElternG.

nicht angemessen aufgeklärt wurde, könnte er sich dann seinerseits bei der Stelle, die seine Samenspende entgegengenommen hat, schadlos halten.

2. Inanspruchnahme des Arztes bei mangelnder Dokumentation der Spenderdaten

Gravierende juristische Gefahren bestehen aber auch dann, wenn der Name des Samenspenders – entgegen den Empfehlungen der (Muster-)Richtlinie⁸ – nicht dokumentiert worden sein sollte. In der juristischen Literatur besteht weitgehend Einigkeit, dass die Verwendung von Samen anonymer Spender in Deutschland gegen das in der Verfassung verbürgte Persönlichkeitsrecht in seiner Ausprägung als Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung verstößt. Hieraus wird überwiegend geschlussfolgert, dass bei Verletzung der Dokumentationspflicht der behandelnde Arzt nicht nur auf Schadensersatz wegen entgangenen Unterhalts und wegen des Verlusts erbrechtlicher Positionen haftet, sondern auch auf Ersatz des immateriellen Schadens wegen der Verletzung des Persönlichkeitsrechts.⁹ Aus distanziert-laienhafter Sicht mag es allerdings nicht so recht einleuchten, warum ein Kind einen Schadensersatzanspruch wegen Verletzung seines Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung geltend machen können soll, obwohl es der Heranziehung gerade dieses anonymen Samenspenders seine Existenz verdankt und andernfalls realistischerweise nicht geboren wäre.

Veröffentlichte Rechtsprechung zu dieser Frage ist so gut wie nicht vorhanden. Lediglich das OLG Hamm hat im Jahre 2007 einen Anspruch auf Ersatz immaterieller Schäden mangels besonderer Schwere der Persönlichkeitsrechtsverletzung verneint. Doch lässt sich diese Entscheidung allein schon deswegen nicht verallgemeinern, weil sich das Gericht (pauschal und ohne jeden Nachweis) darauf berief, im Jahre 1989/90, als die Behandlungsunterlagen vernichtet worden seien, habe man noch nicht ohne weiteres von einem rechtswidrigen Eingriff in das Persönlichkeitsrecht des Kindes ausgehen müssen. Wenn in der Vergangenheit reproduktionsmedizinische Zentren mit dem Wunsch von volljährig gewordenen Kindern konfrontiert wurden, den Spendernamen zu erfahren, scheint man ihnen in manchen Fällen geantwortet zu haben, dass diese Daten nicht mehr vorhanden seien. Dabei berief man sich offenbar darauf, dass nach der Berufsordnung eine Dokumentationspflicht nur für die Dauer von 10 Jahren bestehe.¹⁰ Doch dürfte die in den Berufsordnungen festgelegte Aufbewahrungsdauer für Krankenunterlagen auf den vorliegenden Fall nicht anwendbar sein. Die Dokumentation der Spenderdaten im Namen des Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung dient

⁹ Coester-Waltjen, Gutachten für den 56. DJT Berlin 1986, S. B 68 f.; Coester, in: FS Jayme 2004, S. 1248 Fn. 24; Staudinger/Rauscher (2004), Anh. Zu § 1592 Rn. 16; MünchKomm/Seidel, 5. Aufl. 2008, § 1589 Rn. 44 und auch § 1592 Rn. 37; ausführlich R. Zimmermann, FamRZ 1981, 929, 934.

⁸ 5.3.3.2 BÄK-Musterrichtlinie.

¹⁰ Vgl. § 10 Abs. 3 BO Hessen: "Ärztliche Aufzeichnungen sind für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht."

Tobias Helms 43

ganz anderen Zwecken als die Aufbewahrung von Behandlungsunterlagen. Dies zeigt sich auch daran, dass etwa in Österreich eine Aufbewahrung der Spenderdaten für die Dauer von 30 Jahren und in der Schweiz für die Dauer von 80 Jahren gesetzlich vorgeschrieben ist. Auch das Transplantationsgesetz stellt keine abschließende Regelung der vorliegenden Problematik dar. Da das Gesetz erkennbar nicht die Sicherung des Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung im Blick hat, wäre die Schlussfolgerung, dass eine Vernichtung von Spenderdaten zulässig ist, soweit das Transplantationsgesetz nicht ihre Aufbewahrung anordnet (vgl. § 15 Abs. 2 TPG), wohl unzulässig.¹¹

3. Deutscher Sonderweg

Verantwortlich für die skizzierten Komplikationsmöglichkeiten ist letztlich also vor allem der Umstand, dass dem Kind in Fällen der heterologen Insemination als einzigem Beteiligten das Recht auf Anfechtung der Vaterschaft belassen wurde. Mit dieser Lösung steht das deutsche Recht europaweit weitgehend allein da. Viele europäische Staaten gehen den hier beschriebenen Problemen von vornherein aus dem Weg, indem sie die Anonymität des Samenspenders gesetzlich vorschreiben, so etwa das französische¹², belgische¹³, spanische¹⁴, griechische¹⁵, dänische¹⁶ und slowenische¹⁷ Recht. Andere Staaten dokumentieren demgegenüber durchaus die Identität des Samenspenders und gewähren dem Kind ab einem gewissen Alter ein Recht auf Einsicht in diese Daten, so etwa das österreichische¹⁸, schweizerische¹⁹, englische²⁰, schwedische und holländische Recht.²¹ Doch drohen dem Samenspender in diesen Rechtsordnungen keinerlei juristische Konsequenzen: Entweder wird schon die Vaterschaftsanfechtung bei Vornahme einer heterologen Insemination generell untersagt, also auch die Anfechtung der Vaterschaft durch das Kind,²² oder es wird zumindest die Etablierung einer Vater-Kind-Zuordnung zum Samenspender explizit ausgeschlossen.²³

¹¹ Eine Aufbewahrung von "mindestens" 30 Jahren empfiehlt der Kommentar zu 5.3. "Verwendung von heterologem Samen" der BÄK-Musterrichtlinie.

¹² Art. 16-8 CC.

¹³ Pintens, FamRZ 2007, 1491 (1492).

¹⁴ Art. 5 Abs. 5 Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida (mit gewissen Einschränkungen).

¹⁵ Art. 1460 ZGB.

¹⁶ Lov om kunstig befrugtning Nr. 460 v. 10.6.1997. Vgl. auch OLG Celle FamRZ 2001, 700 (701).

¹⁷ Norak, in: Spickhoff/Schwab/Henrich/Gottwald (Hrsg.), Streit um die Abstammung, 2007, S. 273.

¹⁸ §§ 15, 20 Abs. 2 FMedG (ab 14).

¹⁹ Art. 24, 27 FMedG (ab 18). Vgl. Auch Art. 19 Abs. 2 lit. g Bundesverfassung.

²⁰ Sec. 31 (4) HFEA (ab 18).

²¹ Blauwhoff, Foundational Facts, Relative Truths, vol. 25 European Family Law Series, 2009, S. 342 f.

²² Österreich: § 157 ABGB; Schweiz: Art. 23 Abs. 1 FMedG und Art. 256 Abs. 3 ZGB. Das gilt auch für Rechtsordnungen, welche eine anonyme Samenspende vorschreiben: Belgien: Art. 317 § 4

Seit dem 1. April 2008 hat sich die Situation in Deutschland sogar noch verschärft. Der Gesetzgeber hat nämlich eine sogenannte isolierte Abstammungsfeststellungsklage eingeführt. Der neue § 1598a BGB gewährt sowohl dem rechtlichen Vater als auch dem Kind das Recht, sich gegenseitig zur Duldung einer Abstammungsuntersuchung zu zwingen, und das außerhalb des Verfahrens der Vaterschaftsanfechtung und ohne Bindung an irgendwelche Fristen. Das Besondere an diesem Verfahren ist, dass das Ergebnis der Untersuchung nichts daran ändert, dass das Kind nach wie vor rechtlich seinem bisherigen Vater zugeordnet bleibt. Die Idee, die dahinter steckt, ist, dass es Männer geben soll, die ihre soziale Vaterrolle akzeptieren, aber gerne Gewissheit haben wollen, ob sie biologisch der Vater eines bestimmten Kindes sind. Gleichzeitig dachte der Gesetzgeber auch an die Kinder, die herausfinden wollen, wo ihre genetischen Wurzeln liegen, obwohl es ihnen fern liegt, die rechtliche Vaterschaft des Mannes zu beseitigen, der sie als Vater aufgezogen und versorgt hat.

Hierdurch könnten sich aber die Haftungsrisiken, die mit einer heterologen Insemination einhergehen, sogar noch erhöht haben: Ein im Wege heterologer Insemination gezeugtes Kind, dem von seinen Eltern die Umstände seiner Zeugung nicht offenbart wurden, musste nach bisherigem Recht gravierende juristische Konsequenzen befürchten, wenn es Zweifeln an seiner Abstammung nachging und die Abstammung von seinem Vater überprüfen wollte. Der einzige Weg war ja die Erhebung einer Vaterschaftsanfechtungsklage. War diese jedoch erfolgreich, verlor das Kind alle unterhaltsrechtlichen und erbrechtlichen Ansprüche gegen seinen Vater, ohne zu wissen, ob es die Identität seines biologischen Vaters je herausfinden würde. Nach neuem Recht kann das Kind zunächst das isolierte Feststellungsverfahren wählen, um die Abstammung von seinem rechtlichen Vater überprüfen zu lassen, ohne irgendwelche Rechtsnachteile befürchten zu müssen. Kommt auf diese Weise die Wahrheit ans Licht, werden sich auch die Umstände seiner Zeugung nicht mehr verheimlichen lassen. Das Kind kann sich dann um die Offenlegung der Spenderidentität bemühen und erst anschließend entscheiden, ob es den Samenspender juristisch in Anspruch nehmen will.

4. Zwischenergebnis

Als Zwischenergebnis des zweiten Abschnitts lässt sich festhalten, dass das deutsche Recht in Europa eine einsame Außenseiterrolle einnimmt, indem es dem

CC; Frankreich: Art. 311-20 Abs. 2 CC; Griechenland: Art. 1471 Abs. 2 ZGB; Spanien: Art. 8 Abs. 1 Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida. Anders demgegenüber in den Niederlanden nach Art. 1:200 (1) iVm. Art. 1:200 (6) BW im Vergleich zu Art. 200 (3) BW, vgl. dazu *Blaumhoff*, Foundational Facts, Relative Truths, vol. 25 European Family Law Series, 2009, S. 334 f.

²³ Österreich: § 163 Abs. 4 ABGB; Schweiz: Art. 23 Abs. 2 FMedG; Schweden: Kap. 1 § 5 Abs. 2 ElternG. Das gilt selbst in Rechtsordnungen, welche ohnehin schon eine anonyme Samenspende vorschreiben: Frankreich: Art. 311-19 CC; Belgien: *Pintens*, FamRZ 2007, 1491 (1492); Portugal: Art. 21 Lei da Procriação medicamente assistida (Lei N.º 32/2006, de 26 de Julho); Spanien: Art. 8 Abs. 3 Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Tobias Helms 45

Kind das Recht belässt, durch Erhebung einer Vaterschaftsanfechtungsklage den Weg für eine Inanspruchnahme des Samenspenders frei zu machen. Soweit Befruchtungszentren sich von der unbefriedigenden Gesetzeslage nicht abschrecken lassen, sind sie juristisch in einer schwierigen Situation.

Aus meiner Sicht besteht daher dringender gesetzgeberischer Handlungsbedarf. Das Anfechtungsrecht des Kindes sollte – dem Vorbild der anderen europäischen Staaten folgend – ausgeschlossen werden. Die Zulassung einer anonymen Samenspende kommt in Deutschland jedoch nicht in Betracht. Traditionell wird das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung in Deutschland so hoch gehalten wie sonst in keinem anderen europäischen Land. Daher müsste die Dokumentation der Spenderidentität in einem staatlichen Register vorgeschrieben und dem volljährigen Kind ein Recht auf Einsichtnahme eingeräumt werden.

IV. Ausschluss gleichgeschlechtlicher Paare durch Richtlinien der Ärztekammern

Im letzten Abschnitt des Vortrags soll untersucht werden, welcher Personenkreis eine heterologe Insemination durchführen lassen kann.

1. Unsicherheiten auf der Grundlage der bestehenden Richtlinien

Nach der (Muster-)Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion von 2006 (BÄK-Musterrichtlinie)²⁴ sollen Methoden der assistierten Reproduktion in erster Linie "nur bei Ehepaaren angewandt werden". Auch bei "einer nicht verheirateten Frau" dürfen sie – nach Vorstellung der Musterrichtlinie – angewendet werden, "wenn die [...] Frau mit einem nicht verheirateten Mann in einer festgefügten Partnerschaft zusammenlebt." Frauen, die in keiner Partnerschaft oder in einer gleichgeschlechtlichen Beziehung leben, werden also von der Behandlung ausgeschlossen. Allerdings besitzt die BÄK-Musterrichtlinie keine direkte Geltungskraft, sondern dient nur den Landesärztekammern, die für den Erlass standesrechtlicher Regelungen zuständig sind, als Orientierung.

Die Richtlinien der Landesärztekammern weichen von der Musterrichtlinie in unterschiedlicher Weise ab. Ein entscheidender Punkt ist zunächst die Frage, wer bei einer nicht verheirateten Frau entscheiden soll, ob sie mit einem nicht verheirateten Mann in einer "festgefügten" Partnerschaft zusammen lebt. Ursprünglich übertrugen die Richtlinien der meisten Landesärztekammern diese Entscheidung besonderen Kommissionen, die bei den Landesärztekammern gebildet wurden. Doch mittlerweile wird die Beurteilung, ob eine fest gefügte nichteheliche Partner-

-

²⁴ Vgl. Regelungspunkt 3.1.1. Grundlage für diese Regelung ist § 13 der (Muster-) Berufsordnung der Bundesärztekammer für die deutschen Ärztinnen und Ärzte – Stand 2006, http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/MBOStand20061124.pdf.

schaft vorliegt, in manchen Bundesländern dem behandelnden Arzt selbst überlassen.²⁵ Demgegenüber scheinen andere Landesärztekammern mittlerweile ganz darauf zu verzichten, irgendwelche ausdrücklichen Anforderungen an den Familienstand der behandelten Frau oder die Qualität ihrer nichtehelichen Beziehung zu stellen.²⁶ Auf die Nachfrage, ob damit nun auch Frauen, die in einer gleichgeschlechtlichen Beziehung leben, die heterologe Insemination ermöglicht wird, gab ein Reproduktionsmediziner die Antwort, das sei doch sittenwidrig und damit sowieso verboten. Dass diese Einschätzung nicht von allen "billig und gerecht Denkenden" geteilt wird, zeigt die Empfehlung eines anderen Reproduktionsmediziners in einer Fachzeitschrift: Auch Frauen, die in gleichgeschlechtlichen Beziehungen lebten, könnten das Kriterium der fest gefügten heterosexuellen Partnerschaft ohne weiteres erfüllen, sie müssten nur einen (männlichen) Freund zur Behandlung mitbringen und das Vorliegen einer Dreiecksbeziehung vortragen.²⁷

2. Mangelnde Regelungskompetenz der Ärztekammern

Unabhängig von den geschilderten inhaltlichen Unsicherheiten ist aber äußerst problematisch, ob die Frage, wem der Zugang zu den Methoden der künstlichen Befruchtung offen stehen soll, überhaupt in standesrechtlichen Richtlinien geregelt werden darf. ²⁸ Juristisch handelt es sich bei diesen Richtlinien um Bestandteile der jeweiligen Berufsordnungen, so dass die Richtlinien deren Rechtscharakter als Satzungen teilen. Damit stellen sie Regelungen im Rang unterhalb der parlamentarischen Gesetze dar. Doch müssen nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts alle wesentlichen Fragen des Gemeinwesens vom parlamentarischen Gesetzgeber selbst entschieden werden. ²⁹

Um deutlich zu machen, dass die hier aufgeworfenen Fragen als "wesentlich" anzusehen sind, drängt sich der Vergleich mit der berühmten Facharzt-Entscheidung auf. Dort stellte das Bundesverfassungsgericht klar, dass das Facharztwesen nicht ausschließlich durch die Satzungen der Ärztekammern geregelt werden darf, sondern vor allem die Voraussetzungen für die Zuerkennung des Facharzttitels vom Parlament festgelegt werden müssen. 30 Wenn aber schon die Regeln über die Zuerkennung eines Facharzttitels von so wesentlicher Bedeutung

.

²⁵ Z.B. die Landesärztekammer Baden-Württemberg, http://www.laek-bw.de/20/arztrecht/05kammerrecht/bo.pdf.

²⁶ So z.B. die Landesärztekammer Bayern, unter Wegfall der Richtlinien zur assistierten Reproduktion: § 13 sowie "D. Ergänzende Bestimmungen zu einzelnen ärztlichen Berufspflichten, IV. Pflichten in besonderen medizinischen Situationen, Nr. 15 In-vitro-Fertilisation, Embryotransfer" der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns i.d.F. vom 6. 8. 2007, http://www.blaek.de/pdf_rechtliches/haupt/Berufsordnung.pdf.

²⁷ Katzorke, Gynäkologische Endokrinologie 2003, 85, 90.

²⁸ Vgl. nur *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch des Arztrechts, 3. Aufl. 2002, § 129 Rn. 11; Rütz, Heterologe Insemination – Die rechtliche Stellung des Samenspenders, 2008, S. 81 f. mwN.

²⁹ BVerfGE 88, 103, 116; Mangoldt/Klein/*Sommermann*, 5. Aufl. 2005, Art. 20 GG Rz. 273 und 278.

³⁰ BVerfGE 33, 125, 163.

Tobias Helms 47

sind, dass sie nicht der Satzungsautonomie unterstehen, wie kann es sein, dass in den Berufsordnungen und ergänzenden Richtlinien der Landesärztekammern entschieden wird, welche Bevölkerungsgruppen ihren Kinderwunsch verwirklichen dürfen? Nach den Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts dient die Verleihung von Satzungsautonomie dazu, bestimmten gesellschaftlichen Gruppen "die Regelung solcher Angelegenheiten, die sie selbst betreffen und die sie in überschaubaren Bereichen am sachkundigsten beurteilen können, eigenverantwortlich zu überlassen."³¹ Die Frage, ob es im Interesse der betroffenen Kinder notwendig und angemessen ist, bestimmten Personengruppen in Abhängigkeit von ihrem Familienstand den Zugang zu medizinischen Befruchtungsmethoden zu untersagen, ist aber eine Frage, welche grundrechtlich geschützte Belange von Nicht-Kammermitgliedern betrifft. Zulässig wäre es lediglich, wenn die Richtlinien der Landesärztekammern sich darauf beschränken würden, auf die zivilrechtlichen (Haftungs-)Risiken hinzuweisen, die mit der Durchführung einer heterologen Insemination verbunden sind, soweit die behandelte Frau nicht verheiratet ist oder einen nichtehelichen Lebenspartner hat, der mit hinreichender Wahrscheinlichkeit bereit ist, das Kind anzuerkennen.

3. Rechtsvergleichende Umschau

Es ist offensichtlich, dass sich der Gesetzgeber in Deutschland scheut, die mit der künstlichen Befruchtung einhergehenden "heiklen, ideologisch vorbelasteten [und] kontroversen Probleme"³² anzufassen. Im vorliegenden Kontext müsste der Gesetzgeber unter anderem die schwierige Frage beantworten, ob auch Frauen, die in einer gleichgeschlechtlichen Partnerschaft leben, der Zugang zur heterologen Insemination eröffnet werden soll. In diesem Zusammenhang könnten rechtsvergleichende Erfahrungen wichtige Anhaltspunkte geben.

Grundsätzlich stimmt die restriktive Haltung der deutschen Muster-Richtlinie mit der Rechtslage in vielen anderen europäischen Staaten überein: So dürfen etwa in Frankreich³³ und Portugal³⁴ die Methoden der assistierten Reproduktion nur bei heterosexuellen Paaren vorgenommen werden, die verheiratet sind oder ein Zusammenleben von mindestens zwei Jahren nachweisen können. Ähnlich ist die Rechtslage in Österreich³⁵. In der Schweiz³⁶ dürfen gespendete Samenzellen sogar nur bei Ehepaaren verwendet werden.

³¹ BVerfGE 33, 125, 156.

³² Müller-Freienfels, "Neues" Familienrecht, in: Familienrecht im In- und Ausland – Aufsätze, Bd. II, 1986, S. 341 f.

³³ Art. L 2141-2 Abs. 3 CSP.

³⁴ Art. 6-1 Lei da Procriação medicamente assistida (Lei N.º 32/2006, de 26 de Julho).

³⁵ Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 2 FMedG: Ehegatte oder Lebenspartner.

³⁶ Art. 3 Abs. 3 FMedG.

Doch kann von einem allgemeinen europäischen Konsens keine Rede sein: In Belgien³⁷, Dänemark³⁸ und Holland gibt es keine an den Familienstand anknüpfenden Einschränkungen für die Inanspruchnahme der künstlichen Befruchtung. Die holländische Gleichstellungskommission hat die Praxis mancher Befruchtungskliniken, lesbische und alleinstehende Frauen nicht zu behandeln, sogar als Verstoß gegen den Gleichheitsgrundsatz der Verfassung gebrandmarkt.³⁹ Noch weiter geht das schwedische Recht: Hat eine Frau, die in einer gleichgeschlechtlichen eingetragenen Partnerschaft lebt, im Wege künstlicher Insemination ein Kind zur Welt gebracht, so wird die mit der Mutter zusammenlebende Frau automatisch als Co-Mutter anerkannt.⁴⁰

Im englischen Recht findet sich eine besondere Bestimmung, wonach Formen der medizinisch assistierten Reproduktion nur angewendet werden dürfen, wenn für das Wohl des zu zeugenden Kindes gesorgt ist, wobei das Gesetz ausdrücklich auch das Bedürfnis des Kindes "nach einem Vater" hervorhebt.⁴¹ In der englischen Literatur wird diese Bestimmung teilweise heftig kritisiert, unter anderem deshalb, weil sie Ärzten eine Aufgabe aufbürde, die sie gar nicht kompetent erfüllen könnten. Vielfach wird die Klausel auch als Verstoß gegen die Europäische Menschenrechtskonvention gewertet, weil alleinstehende und lesbische Frauen diskriminiert würden.⁴² Der Wissenschafts- und Technologieausschuss des britischen Unterhauses hat deshalb mittlerweile die Abschaffung dieser Bestimmung vorgeschlagen.⁴³ Nach Angaben in der englischen Literatur nimmt es die Praxis mit dieser Klausel offenbar nicht ganz so genau.⁴⁴

Wenig schlüssig erscheint demgegenüber die Haltung des griechischen Rechts, welches alleinstehenden Frauen den Zugang zu den Methoden der assistierten Reproduktion eröffnet, die Vornahme einer künstlichen Befruchtung bei Zusammenleben einer Frau mit einer gleichgeschlechtlichen Partnerin aber untersagt. 45 In Slowenien wurde demgegenüber alleinlebenden Frauen die Vornahme einer künstlichen Befruchtung durch Volksentscheid untersagt. 46

³⁸ Jeppesen de Boer/Kronborg, in: Schwenzer (Hrsg.), Tensions between legal, biological and social conceptions of parentage, 2007, S. 142.

³⁷ Pintens, FamRZ 2007, 1491f.

³⁹ Vonk, in: Schwenzer (Hrsg.), Tensions between legal, biological and social conceptions of parentage, 2007, S. 282.

⁴⁰ § 9 Elterngesetz (es reicht auch aus, wenn die andere Frau mit der Mutter zusammen lebt).

⁴¹ Sec. 13 (5) HFEA.

⁴² Jackson, Medical Law, 2006, S. 812 ff.

⁴³ Jackson, Medical Law, 2006, S. 814.

⁴⁴ Jackson, Medical Law, 2006, S. 812.

⁴⁵ Koutsouradis, in: Spickhoff/Schwab/Henrich/Gottwald (Hrsg.), Streit um die Abstammung, 2007, S. 225. Vgl. auch Kiriakaki, MedR 2005, 143, 146.

⁴⁶ Novak, in: Spickhoff/Schwab/Henrich/Gottwald (Hrsg.), Streit um die Abstammung, 2007, S. 273.

Tobias Helms 49

Letztlich belegt die gespaltene Haltung der angeführten ausländischen Rechtsordnungen, dass man über die Frage, ob man im Interesse des Kindeswohls besondere Anforderungen an den Familienstand der Eltern stellen soll, mit Fug und Recht streiten kann. Nach den Maßstäben des Grundgesetzes ist es in Deutschland jedoch Aufgabe des demokratisch legitimierten Parlaments, diesen Streit zu entscheiden.

Psychosoziale Aspekte

Prof. Dr. med. Heribert Kentenich Berlin

Dr. Kathrin Wohlfahrt Berlin

Psychosoziale Aspekte der heterologen Insemination müssen sich (insbesondere wegen der Frage des Kindeswohls) auf das Kind, darüber hinaus auf die Eltern (insbesondere was die Eltern-Kind-Beziehung angeht), aber auch auf die Aspekte des Samenspenders (kurzfristig und langfristig) beziehen. Die Besonderheiten insbesondere der psychologischen Betrachtung liegen darin, dass die biologische und soziale Elternschaft gespalten sind. Weiter gibt es kurzfristige und langfristige Implikationen: Kurzfristig wären die biopsychosozialen Aspekte der Inseminationsbehandlung selbst zu betrachten. Langfristig geht es darum, wie sich die Mutter-Kind-Beziehung und die Vater-Kind-Beziehung entwickeln und die Entwicklung des Kindes prägen. Langfristig gilt es aber auch zu berücksichtigen, ob das Kind über die Besonderheit seiner Entstehung aufgeklärt worden ist und wie es (möglicherweise später als Erwachsener) damit umgeht. Zugleich muss beleuchtet werden, wie die kurzfristigen und langfristigen Umstände des Samenspenders zu bewerten sind.

In rechtlicher Hinsicht ist zu vermerken, dass es bei nicht verheirateten Paaren keine eindeutigen gesetzlichen Regelungen gibt. Insbesondere für die Behandlung von lesbischen und allein stehenden Frauen sind die gesetzlichen Regelungen vollkommen unzureichend. Damit zusammenhängend lässt sich ebenfalls feststellen, dass es keine gesetzliche Regelung für Beratungen gibt. Es sei darauf hingewiesen, dass die Beratung bei anderen Formen der medizinischen Behandlung gesetzlich geregelt ist (z.B. im Recht des Schwangerschaftsabbruchs oder bei künstlicher Befruchtung). Sinnvoll erscheinen hierzu die Richtlinien der Bundesärztekammer aus dem Jahre 2006, die umfassend die Beratung im homologen und im heterologen System geregelt haben.

Im Folgenden werde ich mich wesentlich auf die Leitlinien für die psychosoziale Beratung bei Gametenspende (Thorn P, Wischmann T, 2008) des Beratungsnetzwerks "Kinderwunsch in Deutschland" (BKiD) aus dem Jahre 2008 beziehen, die eine gute Grundlage bieten für die Beratung der zukünftigen Eltern und des Samenspenders.

I. Entwicklung der Familien und der Kinder

Wie in den Richtlinien der Bundesärztekammer (2006) zum Ausdruck gebracht, muss sich eine Kinderwunschbehandlung vor allen Dingen auf das Kindeswohl und auf die Entwicklung der zukünftigen Eltern-Kind-Beziehung ausrichten. In der Literatur gibt es eine Reihe von Untersuchungen hierzu. Die genausten Analysen bietet eine Arbeit von Golombok et al. (2002) sowie von Casey et al. (2008). Die Arbeit von Golombok gibt die Daten einer Europäischen Studie wieder, bei der 102 IVF-Familien, 94 Familien nach donogener Insemination, 102 Familien nach Adoption und nochmals 102 Familien nach natürlicher Zeugung beobachtet werden. Die Untersuchungen wurden durchgeführt, als die Kinder ein Alter von 11-12 Jahren erreicht hatten (beginnende Adoleszenz).

Tabelle 1 gibt die Beobachtungen wieder in Bezug auf das Verhalten ("Wärme" bei den unterschiedlichen Familientypen), Tabelle 2 in Bezug auf innerfamiliäre Kontrollstrukturen.

	IVF		Donor Insemination	nation	Adoptive	ve	Naturally conceived	lly ed			User contrasts (P- values)	ntrasts tes)	
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	ц	Ь	AR vs. NC	AR vs. A	IFV vs. DI
Mother's interview Mother's expressed	3,85	76,0	3,86	1,01	3,83	06,0	3,66	0,88	2,42	NS			
Emotional involvement	2,64	0,72	2,75	0,67	2,41	0,65	2,43	0,75	3,35	<0,05	<0,01	<0,01	
Sensitive responding of	2,46	0,79	2,42	0,80	2,42	0,63	2,49	0,75	0,17	NS			
mother Enjoyment of motherhood	2,60	0,60	2,59	0,57	2,58	0,58	2,38	0,63	3,02	<0,05	<0,01	1	
Father's interview Father's expressed	3,59	96'0	3,72	0,93	3,36	1,06	3,28	96,0	9,39	<0,00	<0,00	<0,00	
Emotional involvement	2,43	0,84	2,42	0,91	2,11	0,65	2,15	0,71	4,36	<0,01	<0,01	<0,01	
Enjoyment of fatherhood	2,47	0,57	2,58	0,61	2,51	0,61	2,31	0,61	3,46	<0,05	<0,05		
Child's interview Warmth from mother Enjoyment of time with	2,51 2,31	0,67	2,61 2,46	0,52	2,26	0,79	2,44	0,64	2,60 0,24	NS NS	1 1		1 1
mother Dependability of mother Warmth from father Enjoyment of time with	2,22 2,24 2,36	0,65 0,79 0,67	2,23 2,37 2,44	0,64 0,73 0,63	2,21 2,08 2,37	0,63 0,77 0,69	2,13 2,24 2,37	0,66 0,64 0,60	0,30 2,75 0,26	NS <0,05 NS	1 1 1	- <0,01 -	1 1 1
nather Dependability of father	2,13	69'0	2,15	0,68	2,19	69'0	2,04	0,73	0,35	NS	,		
EAI questionnaire measures Mother's total affection	53,73	15,88	52,39	19,01	51,88	13,77	52,53	12,67	0,11	SN	1		
Father's total affection	44,82	16,11	46,73	15,80	40,02	14,18	40,22	17,79	2,20	SN			
Child's total affection	50,81	18,84	48,87	16,37	46,41	18,36	48,15	17,02	0,55	SN	,		
score about mother Child's total affection score about father	50,80	18,85	48,79	16,35	46,41	18,36	48,15	17,02	0,56	NS			

DI= donor insemination; AR= assisted reproduction; NC= naturally conceived; A= adoptive; NS= non significant; EAI= Expression of Affection Inventory

Tabelle 1: Comparisons of wanth between family types (Golombok et al, Human Reprod 17 [2002], 830-840)

DI= donor insemination; AR= assisted reproduction; NC= naturally conceived; A= adoptive; NS= non significant, CTS= Conflict Tactics Scale

	IVF		Donor Insemination	nation	Adoptive	,e	Naturally conceived	ly ed			User contrasts (P- values)	ntrasts ies)	
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Ā	Ь	AR vs.	AR vs. A	IFV vs. DI
Mother's interview Frequency of disputes	30,55	33,99	28,23	31,84	27,62	35,42	31,61	36,59	1,45	SN			,
Severity of disputes with	0,97	99,0	1,09	0,74	0,95	69'0	1,06	69'0	1,16	NS			
momer Supervision Disciplinary indulgence	2,77	0,70	2,70	0,60	2,76 1,89	0,47	2,80	0,62	0,47	NS NS			
Father's interview Frequency of disputes	14,90	18,96	18,55	25,93	17,24	26,06	19,46	29,34	09'0	SN			
with rather Severity of disputes with father	68'0	0,73	0,82	69'0	0,88	0,75	0,94	0,70	1,12	NS		,	
Child's interview Quality of mother's	1,73	0,55	1,69	0,55	1,66	0,58	1,70	0,56	96,0	SN			1
Criticism by mother Quality of father's	0,58	0,63	0,41	0,60	0,67	0,76	0,71	0,72	3,51 2,80	<0,05	<0,01	<0,05	
discipline Criticism by father	0,51	0,62	0,38	0,52	0,70	0,74	0,68	0,65	9,51	<0,00	<0,00	<0,00	,
Monitoring	2,05	0,65	2,11	09,0	1,95	0,75	2,03	0,72	3,29	<0,05	٠,		,
CTS questionnaire													
Mother's reasoning Father's reasoning Child's reasoning about	10,89 10,22 9,26	3,50 4,00 4.19	10,77 10,92 9.56	3,39 3,49 4.05	10,30 9,94 8.10	3,82 3,83 4,05	10,24 9,34 9,43	3,63 4,28 4.00	3,21 3,51 1.05	<0,05 <0,05 NS	<0,05		
mother Child's reasoning about	8,29	4,45	8,66	4,41	7,17	4,21	9,12	4,30	1,32	SN			
Tather's symbolic Father's symbolic Grild's symbolic	7,65 6,21	5,92 5,41 5,58	8,02	5,54 4,30	7,53 6,34 8 50	5,11	8,22 6,14	5,92	1,28 0,04	SN S			
mother Child's symbolic about	6,82	5,84	9,55	6,93	7,52	5,88	7,52	6,40	2,27	SN			
father Mother's physical Father's physical Child's physical about	2,23 1,78 0,35	3,57 2,63 1,25	2,21 1,78 1,01	2,82 2,77 3,65	2,45 1,84 0,60	2,84 2,66 1,90	2,23 1,43 0,73	2,77 2,62 3,61	0,08 0,38 3,44	NS NS <0,05		, , ,	
mother Child's physical about father	0,16	0,93	0,67	3,26	0,45	1,58	0,49	2,73	1,72	NS			

Tabelle 2: Comparisons of control between family types (Golombok et al, Human Reprod 17 [2002], 830-840)

Wie den Tabellen zu entnehmen ist, gibt es kaum Unterschiede. Man mag sogar feststellen, dass insbesondere die Ergebnisse bezüglich des Vaters (fathers interview) eher zugunsten der Donor insemination-Familien zu sehen sind.

Die Arbeit von Casey et al. (2008) hat eine vergleichende Untersuchung von Kindern im Alter der Kinder von 7 Jahren. Hierbei wurden verglichen: Familien mit Leihmutterschaft, Eizellspende und Donor Insemination. Auch hier gab es keine wesentlichen Unterschiede zwischen den drei Familientypen. Lediglich bei den Familien mit Leihmutterschaft wurden mehr "parenting stress" und mehr Probleme im Umgang mit den Kindern berichtet. Allerdings lag dies noch innerhalb der Normvariante.

II. Beratung der Wunschmutter und des Wunschvaters

Im Folgenden wollen wir auf die Beratungsaspekte eingehen. Dabei beziehen wir uns nahezu ausschließlich auf die Leitlinien für psychosoziale Beratung bei Gametenspende (Thorn P/Wischmann T, 2008).

1. Grundlegende Informationen

Es sei vorangestellt, dass das Embryonenschutzgesetz die Samenspende erlaubt, wenngleich die Eizellspende verboten ist. Die berufsrechtlichen Regelungen gehen seit der Novellierung der Richtlinie der Bundesärztekammer aus dem Jahre 2006 umfassend auf die berufsrechtlichen Voraussetzungen ein. Hierin liegt eine wesentliche Änderung gegenüber der Richtlinie von 1998, da nunmehr bei der Verwendung von Fremdsamen nicht mehr in jedem Einzelfall die Kommission der Landesärztekammer anzurufen ist. Vor jeder Behandlung sollte zudem auf die medizinischen Behandlungsmöglichkeiten und die Erfolgsquoten eingegangen werden. Ein Hinweis auf Selbsthilfegruppen ist ebenfalls sinnvoll.

2. Reflektion des bisherigen Kinderwunsches

Die Paare kommen vor dem Einsatz von heterologen Samen meist an einen psychologisch schwierigen Punkt, bei dem sie die bisherige Kinderwunschbehandlung und mögliche Optionen reflektieren sollten. Insofern ist die Frage der Reflektion von Adoption und eines Lebens ohne Kind von Bedeutung. Dieses Umdenken beinhaltet immer zugleich auch einen Trauerprozess mit Blick auf die bisher erfolglose Therapie – falls überhaupt eine solche durchgeführt worden ist. Dies prägt die Überlegungen zur Samenspende.

3. Familienbindung

Die Reflektion über die künftige Familie kann unterschiedliche emotionale Reaktionen hervorbringen: Es kann von einer intuitiven Ablehnung bis zur unreflektierten Akzeptanz kommen. Dabei sollte in der Beratung darauf geachtet werden,

dass die Auseinandersetzung mit der Gametenspende ein dynamischer Prozess ist. Hierbei müssen zukünftige Aspekte wie das Verhältnis zu Verwandten, Geschwisterkindern und Großeltern reflektiert werden. Auch sollten Fragen des täglichen Sprachgebrauchs diskutiert werden. So empfiehlt es sich, die Begriffe "Spender", "Vater" und "Zeugung" zu verwenden. Wie immer bei einer psychologischen Beratung erscheint das Zulassen von ambivalenten Gefühlen sinnvoll.

4. Bedürfnis des Kindes und Kindeswohl

Die bisherigen Untersuchungen sprechen von einer unauffälligen psychologischen und sozialen Entwicklung der Kinder im Vergleich zu spontan gezeugten Kindern. Insofern sind die ethischen Aspekte des Kinderwohls positiv zu sehen.

Ob und wann das Kind über die Besonderheit seiner Zeugung aufgeklärt wird, ist eine wesentliche Frage. Im Allgemeinen empfiehlt sich eine prozesshafte Aufklärung ab dem Kindergartenalter. Man sollte unbedingt vermeiden, dass das Kind erst im Erwachsenenalter und dann evtl. erst über Dritte bei konflikthaften Situationen (z.B. Scheidung) aufgeklärt wird. Es ergibt sich oft eine Situation, dass die Umgebung ("beste Freundin") über die Besonderheit der Zeugung Bescheid weiß – das Kind jedoch nicht. Dies sollte unbedingt vermieden werden.

Auch sollte in der Beratung von vornherein gespiegelt werden, dass die Eltern-Kind-Beziehung keinesfalls nur positiv ist. Familienbildung und das Heranwachsen von Kindern sind immer ein dynamischer Prozess mit vielen (normalen) positiven und negativen Aspekten und Gefahren. Auch sollte geklärt werden, wie die zukünftige Familie zum Samenspender steht und zum möglichen Kennen lernen von Halbgeschwistern.

Rechte des Kindes

Nach der Rechtslage in Deutschland ist davon auszugehen, dass die Erlangung von Informationen zu genetischen Herkunft ein wesentliches Rechtsgut ist. Die Bundesärztekammer hat in ihren Richtlinien eine Dokumentationsdauer von 30 Jahren empfohlen. Das gleiche ergibt sich auch aus dem Gewebegesetz. In der Beratung sollten Hinweise auf eine notarielle Vereinbarung erfolgen. Zugleich muss das Paar darauf hingewiesen werden, unter welchen Bedingungen ein mit Samenspende gezeugter Mensch das Recht hat, die Identität des Spenders zu erfahren.

6. Nicht-anonymer (bekannter) Samenspender

Wenngleich die Samenspende bei alleinstehenden Frauen und Frauen in lesbischer Partnerschaft nicht gesetzlich geregelt ist und wenngleich die Richtlinien der Bundesärztekammer eher die potenziellen juristischen Gefahren für den Arzt in den Vordergrund stellen, ist eine Behandlung doch nicht gänzlich ausgeschlossen; dies gilt um so mehr, als auch Paare den benötigten Samen beziehen können, den sie dann selbst verwenden ("Becher-Methode").

Insofern muss in dieser Situation die Rolle des Samenspenders geklärt werden. Ein möglicherweise bekannter Samenspender tritt eine Familienbeziehung ein. Dies führt zu einer komplexen Familiensituation. Hier ist vor allen Dingen die Motivation des Paares bzw. der alleinstehenden Frau, aber auch des Samenspenders zu klären, da er ein (möglicherweise) bekanntes Mitglied der zukünftigen Familienkonstellation ist. Insofern kommt der autonomen Entscheidung des Samenspenders eine besondere Bedeutung zu.

7. Beratung des Samenspenders

Der Samenspender sollte über den allgemeinen Ablauf der Voruntersuchungen und über die Erfordernisse der Samenspende aufgeklärt werden. Fragen der Aufwandsentschädigung müssen geregelt werden. Außerdem ist er aufzuklären über die juristischen Aspekte bei unterschiedlichen Gruppen (verheiratete Paare, nichtverheiratete Paare, lesbische und alleinstehende Frauen). Über die Dokumentationsdauer sowie über das Recht des Kindes auf Einsicht seiner biologischen Herkunft muss aufgeklärt werden.

8. Psychosoziale Exploration des Samenspenders.

Eine Samenspende sollte nicht in finanzieller Notlage erfolgen. Dem Samenspender ist zu empfehlen, seine zukünftige Situation im Auge zu haben. Es muss nicht nur geklärt werden, für welche Gruppe die Samenspende in Frage kommt, sondern auch welche Bedeutung das zukünftige Kind für den Samenspender und innerhalb seiner zukünftigen Familie hat, weil dann Halbgeschwister vorhanden sein können. Auch ist zu klären, wie hoch die Zahl der zu zeugenden Kinder ist (es sollten nicht mehr als 10-15 Kinder mit dem Samen eines Spenders gezeugt werden). Hierbei ist auch die Region zu berücksichtigen. Die Zahl ist in kleineren Regionen restriktiver zu handhaben als in Großstädten.

9. Exploration aktueller und langfristiger Implikationen

Der Samenspender muss zugleich reflektieren, inwieweit er die Samenspende in seinem Umfeld (Ehefrau, Freundin) bekannt gibt. Besondere Aufklärungserfordernisse ergeben sich bei bekannter (gerichteter) Spende.

10. Motivation des Spenders

Thorn und Mitarbeiter haben im Jahre 2008 eine Untersuchung vorgelegt, bei der sie die Motivation und Haltung von Samenspendern in Deutschland darstellen.

Tabelle 3, 4 und 5 geben die Antworten wieder, wobei in Tabelle 3 auffallend ist, dass die Hilfe für infertile Paare (altruistischer Aspekt) und die finanzielle Kompensation (selbstbezogene Aspekte) gleichermaßen im Vordergrund stehen.

Aus Tabelle 4 lässt sich eine überraschende Antwort entnehmen. So ist die Haltung, dass der Samenspender eine Kontaktaufnahme des späteren Kindes an ihn wünscht, eine mehrheitlich anzutreffende; nur 35 % sagen eindeutig nein.

Tabelle 5 zeigt die Haltung der Samenspender zur Art der Verwendung. Nicht überraschend steht an der Spitze das verheiratete Paar. Eine Mehrheit der Samenspender ist aber auch mit dem Einsatz bei lesbischen Paaren oder bei alleinstehenden Frauen einverstanden.

Motivation zur Samenspende		Finanzielle Kompensation	Informationen über den eigenen Fertili- tätsstatus	Hilfeleistung für infertile Paare
Sehr wichtig (n)	N	26	19	24
	%	42	31	42
Wichtig (n)	N	28	21	23
	%	45	34,5	40
Unwichtig (n)	N	8	21	10
	%	13	34,5	18

Mehrfachnennungen waren möglich, es wurden nicht alle Fragen von allen Befragten beantwortet

Tabelle 3: Motivation des Spenders zur Samenspende (Thorn et al, Hum Reprod. 2008 Nov; 23 (11): 2415-20)

Haltung zur Offenheit über Samenspende		Ja	Unsicher	Nein
"Die Eltern sollten ihr Kind über die Samenspende informieren" *	n	23	21	18
	%	37	34	29
"Die Kliniken sollten anonymisierte Informationen über mich an das	n	25	16	22
Kind ausgeben"	%	40	25	35
"Ich erkläre mich zu einer Kontaktaufnahme durch das Kind bereit"	n	27	14	22
	%	43	22	35

^{*} Ein Befragter äußerte sich nicht

Tabelle 4: Haltung des Spenders zur Offenheit (Thorn et al, Hum Reprod. 2008 Nov; 23 (11): 2415-20)

Einverständnis zur Spende für		Ja	Unsicher	Nein
verheiratete Paare	N	62	0	1
	%	98	0	2
de facto Paare	N	57	5	1
	%	90	8	2
lesbische Paare	N	42	7	13
	%	68	11	21
Witwen	N	36	11	14
	%	59	18	23
alleinstehende Frauen	N	34	9	18
	%	56	15	29
geschiedene Frauen	N	33	12	16
	%	54	20	26

Mehrfachnennungen waren möglich, es wurden nicht alle Fragen von allen Befragten beantwortet

Tabelle 5: Haltung des Spenders zur Samenspende für spezifische Gruppen (Thorn et al, Hum Reprod. 2008 Nov; 23 (11): 2415-20)

Nach den gesetzlichen Veränderungen in Schweden (1984) und in Großbritannien (2005), nach denen eine Samenspende nur noch möglich ist, wenn die Spenderidentität bekannt gegeben werden kann, war befürchtet worden, dass die Zahl der Samenspender stark zurückgehen könnten. Dies hat sich nicht bewahrheitet. Auch Erfahrungen aus Deutschland (speziell Berlin) zeigen, dass bei Samenbanken, die nur mit bekannter Spenderidentität arbeiten, weiterhin kein Mangel an Samenspendern zu verzeichnen ist.

11. Zur Aufklärung des Kindes

In allen Studien zeigt sich, dass die Absicht der Eltern, das Kind später aufzuklären, größer ist als die real durchgeführte Aufklärung. In der Studie Golomok et al. (2002) lag die Rate der durchgeführten Aufklärungen im Alter von 12 Jahren nur bei 8,6 %. Es scheint aber so zu sein, dass die reale Aufklärungsrate inzwischen steigt (Thorn und Wischmann, 2008). Eine frühe Aufklärung erscheint für die Kinder unbelastender als die Aufklärung im Erwachsenenalter. Allerdings ist zu vermerken, dass Langzeitstudien hierzu fehlen.

In der Untersuchung von Scheib et al. (2004) wurde nachgefragt, welche Haltung bei heranwachsenden Kindern / Jugendlichen im Alter von 12-17 Jahren zur Identität des Samenspenders anzutreffen ist. In dieser Untersuchung wurden 29 Haushalte einbezogen (41 % von lesbischen Paaren, 37 % von alleinstehenden Frauen und 20 % von heterosexuellen Paaren). Alle Kinder wussten, dass sie über

Spendersamen gezeugt wurden. Im Ergebnis kommen Scheib et al. (2004) zu der Auffassung, dass die Mehrheit der Jugendlichen positiv mit der Besonderheit ihrer Zeugung umgehen können und früher oder später beabsichtigen, den Samenspender kennen zu lernen.

III. Resümee

Wenngleich die Praxis der Samenspende in Deutschland mittlerweile weit verbreitet und der öffentliche Umgang hierzu liberaler geworden ist, ergeben sich vielerlei Implikationen, die zu bedenken sind. So ist die Offenheit im Umgang damit sicherlich abhängig vom Umfeld, in dem das Paar lebt, aber auch von eigenen psychodynamisch beeinflussten Haltungen.

Um die Situation weiter zu verbessern, ergeben sich folgende psychologische soziale und juristische Forderungen:

- Die Aufklärung der Paare und des Samenspenders sollten verbessert werden. Hierfür bietet die Leitlinie für die psychosoziale Beratung bei Gametenspende (2008) eine gute Grundlage.
- Der Frage der Aufklärung der zukünftigen Kinder müsste mehr Aufmerksamkeit geschenkt werden, weil die Absicht, dass Kind aufzuklären, langfristig nur von einer Minderheit auch tatsächlich realisiert wird.
- Juristisch erscheint zum jetzigen Zeitpunkt nur der Einsatz von Spendersamen bei einem verheirateten Paar gut geregelt zu sein. Die Samenspende bei unverheirateten Paaren ist trotz der Neufassung des § 1600 BGB nicht ganz ausreichend.
- Große Unsicherheit besteht für den Einsatz der Samenspende bei lesbischen Paaren und allein stehenden Frauen, wenngleich durch die Einführung der eingetragenen Lebenspartnerschaft sowie der Stiefkindadoption juristische Möglichkeiten geschaffen wurden. Diese bedeuten aber immer noch eine Besonderheit im Vergleich zum Einsatz von fremdem Samen beim verheirateten Paar sowie beim heterosexuellen Paar in stabiler Partnerschaft.

Literatur:

Bundesärztekammer: (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion – Novelle 2006. Deutsches Ärzteblatt 103 (2006), B 1188-1199

Casey P, Readings J, Blake L, Jadva V. Golombok S: Child development and parent-child relationships in surrogacy, egg donation and donor insemination families

at age 7. Abstract of the 24th Annual Meeting of the ESHRE; Barcelona, Spain, 7-9 July 2008

Golombok S, Brewaeys A, Giavazzi M T, Guerra D, MacCallum F, Rust J: The European study of assisted reproduction families: the transition to adolescence. Human Reprod 17 (2002), 830-840

Scheib J E, Riordan M, Rubin S: Adolescents with open-identity sperm donors: reports from 12-17 year olds. Human Reprod 20 (2004), 239-252

Thorn P, Wischmann T: Leitlinien für die psychosoziale Beratung von Gametenspende. J Reproduktionsmed. Endokrinol. 5 (2008), (3), 147-152

Thorn P, Katzorke T, Daniels K: Semen donors in Germany: A study exploring motivations and attitudes. Human Reprod. 23 (2008), 2415-2420

Bericht über die Podiumsdiskussion

Berichterstatter: Prof. Dr. Gunnar Duttge

Göttingen

Der Moderator der Podiumsdiskussion, Herr **Prof. Dr. Gunnar Duttge**, eröffnete die Debatte mit der Frage, ob es sich bei der künstlichen Samenspende und Befruchtung zwecks Herbeiführung einer Schwangerschaft überhaupt um eine medizinisch notwendige Krankenbehandlung oder nicht eher um einen Grenzbereich zwischen Therapie und Leistungssteigerung (Enhancement) handle. Sollte – ganz im Sinne der sozialversicherungsrechtlichen Wertung (vgl. § 27a SGB V) – eher letzteres anzunehmen sein, hätte dies womöglich Folgen für die Frage der "Qualitätssicherung" und es wäre zu klären, wer dann die "Produktverantwortlichen" sein sollen. Zudem drängt sich dabei die weitere Frage auf, ob dann nicht den Eltern ein weitreichendes Auswahlrecht je nach ihren Vorstellungen von einem "Wunschkind" zugestanden werden müsste?

Herr **Dr. Ernst Hauck** wies auf die hohe praktische Relevanz der Frage nach der "Qualitätssicherung" hin und erinnerte daran, dass die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen aus den 1990er Jahren wegen der im Vergleich zur natürlichen Zeugung wesentlich höheren Fehlbildungsrate noch den Ausschluss von ICSI (intrazytoplasmatische Spermieninjektion) vorsahen. Auf diese Weise gerate man jedoch sehr schnell in rechtsethische Probleme, die aus

der Vergangenheit im Zusammenhang mit rechtlichen Regelungen zum sog. Umgang mit "erbkrankem Nachwuchs" bekannt sind und die man eigentlich als glücklich überwunden angesehen hat. Die Lösung des Bundessozialgerichts ist seinerzeit gewesen, diese Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen als mit höherem Recht unvereinbar anzusehen, weil § 27a SGB V von den sonst bei Zulassung neuer Methoden geltenden höheren Standards dispensiert. Das Bundessozialgericht hat den Gesetzgeber also so verstanden, dass den Eltern die Entscheidung überlassen bleiben sollte zugunsten einer Methode, die Fehlbildungsraten in höherem Umfang mit sich bringt. Dies hat natürlich Auswirkungen auf weitere Fragen: Wer diesen ersten Schritt geht, muss einerseits ausreichend über diese Implikationen aufgeklärt sein und kann sich andererseits hinterher nicht über die Folgen beschweren, soweit es nicht solche sind, die nicht Gegenstand der Aufklärung waren.

Bedeutet "Qualitätssicherung", so die Nachfrage von Herrn **Prof. Dr. Gunnar Duttge**, aber nicht auch, in bestmöglicher Weise die bestmögliche konstitutionelle Ausstattung des künftigen Kindes sicherzustellen, also in möglichst weitreichendem Maße genetische und sonstige Untersuchungen vorzunehmen, ehe der Samen eines Spenders verwendet wird?

Wenn von "Qualitätssicherung" die Rede ist, braucht es auch "Qualitätsmanager", antwortete aus humangenetischer Sicht Herr Prof. Dr. Jörg Schmidtke. Hierfür kämen einmal die Betreiber der Samenbanken, aber natürlich auch die jeweils behandelnden Ärzte in Betracht. In der Tat sei den kommerziell betriebenen Samenbanken eine Tendenz zum Enhancement immanent: Sie wollen schließlich als wirtschaftliche Unternehmen Angebote machen, die über dem Durchschnitt liegen, während sozialethisch betrachtet alles, was auf der Ebene von Gesetz und Richtlinien festgelegt werde, sich immer am Durchschnitt orientieren müsse. Es bestehe daher ein Spannungsfeld zwischen einerseits dem - auch nachgefragten - Wunsch nach "Verbesserung" und andererseits der Perspektive des Gesetzgebers, den "durchschnittlichen Menschen" als Maß der Dinge zu sehen. Die bestehenden Richtlinien haben noch keinen gangbaren mittleren Weg gefunden und sind in ihrer Widersprüchlichkeit und handwerklichen Mängeln dringend überarbeitungsbedürftig. Im Ganzen sollte eine geteilte Verantwortung angestrebt werden, also eine Verbindung zwischen den Ärzten auf der Basis der Richtlinien und der Paare auf der Basis ihrer individuellen Problematik. Wir wollen weder etwas vorschreiben noch alles den Patienten überlassen.

Herr **Prof. Dr. Heribert Kentenich** wies darauf hin, dass der ganze heterologe Bereich den Richtlinien der Bundesärztekammer unterworfen sei und auch durch das DIR (= Deutsches IVF Register) erfasst werden müsse. Das sei jedenfalls so angelegt, ist aber bisher so nicht umgesetzt worden, weil die ganzen Inseminationen – sowohl homolog als auch heterolog – einen großen Verwaltungsaufwand erfordern. Dennoch sei auch in diesem Bereich Qualitätssicherung gewollt. Neue Vorschriften habe zudem das Gewebegesetz gebracht. In der Sache müsse eigentlich gar nicht gewusst werden, ob der Spender Hepatitis-B-positiv sei oder nicht,

Gunnar Duttge 65

weil dies keinerlei Konsequenz habe; das werde auch im Rahmen einer natürlich entstandenen Schwangerschaft nicht geprüft (bei der Frau erst später, beim Mann gar nicht). Bei HIV sei es dagegen sehr sinnvoll zu testen, und bei weiteren krankheitsbezogenen Auffälligkeiten dann, wenn dadurch andere Proben mit dem Erreger kontaminiert werden könnten. Eigentlich müsste hier auch der Zytomegalie-Virus einbezogen werden, auch wenn die EU-Richtlinien ihn bisher nicht erfassen. Zu den weiteren Risiken ist zu sagen, dass Kinder nach IVF und ICSI tatsächlich ein um ungefähr 25% erhöhtes Risiko an Auffälligkeiten haben, was wahrscheinlich aber nicht durch die Methode bedingt ist, sondern durch etwas, was wir genetisch noch nicht fassen können und durch die Ursachen der Sterilität selbst bedingt ist. Wir können in schwedischen und englischen Datenbanken diejenigen nachverfolgen, die einen längeren Zeitraum benötigt haben, um spontan schwanger zu werden. Bei diesen gibt es ebenfalls ein um 20-25% erhöhtes Risiko an Auffälligkeiten.

Frau **Prof. Dr. Eva Schumann** (Juristische Fakultät, Universität Göttingen) stellte die Anschlussfrage, ob die Durchführung weiterer Tests von der Zahlungsbereitschaft der Eltern abhänge und wie dies konkret ablaufe: Werde lediglich das Sperma weitergehend untersucht oder der Spender nochmals einbestellt, um an diesem weitere Untersuchungen vorzunehmen?

Die Richtlinien, so antwortete Herr Dr. Gerd Bispink zugleich als Mitglied des Arbeitskreises donogene Insemination, seien stets nur Ausdruck des kleinsten gemeinsamen Nenners. Hinsichtlich des Untersuchungsumfangs und einer evtl. Durchführung von Zusatzuntersuchungen auf Wunsch der Eltern gehe es gar nicht anders, als von diesen die zusätzlich anfallenden Kosten tragen zu lassen, soll nicht der Kostensatz allgemein so erhöht werden, dass alle Versicherten dies mitbezahlen müssten. Letztlich komme es also darauf an, welche Ansprüche das Paar an die Gesundheit des Spenders stelle und welche Risiken es dabei in Kauf zu nehmen bereit sei. Gleichwohl seien hier die Regeln sehr viel strenger als im herkömmlichen IVF-Bereich, weil bei auffälligen Befunden – etwa Hepatitis B – ein Spender nicht eingesetzt werde. Noch klärungsbedürftig sei, ob man sich auf ein Spektrum an Untersuchungsparametern einigen sollte, das dann von allen Betroffenen kostenmäßig zu tragen wäre. Auf CF (= Cystische Fibrose oder Mukoviszidose) werden Spender beispielsweise nicht komplett untersucht. Es kann aber so sein, dass ein Spender auf Wunsch eines Paares bereits daraufhin untersucht wurde. Wenn Samen dieses Spenders auch für ein anderes Paar verwendet werden soll, so braucht dieses Paar nicht noch einmal für die Untersuchung zu bezahlen, weil das Ergebnis bereits vorliegt.

Aus dem Auditorium wurde angemerkt, dass entscheidend doch die Frage sei, was als Indikation für eine heterologe Insemination gelten soll. Das Gebot der Nichtschädigung dränge dazu, dass der jeweilige Spender gerade auf die Krankheiten untersucht werde, die Anlass für das Paar waren, auf eigene Kinder zu verzichten. In der Richtlinie des Arbeitskreises für donogene Insemination ist die Durchführung zytogenetischer oder molekulargenetischer Untersuchung aber nicht indi-

kationsbezogen vorgesehen, sondern in das Belieben der Wunscheltern gestellt [vgl. Ziff. 11.2. der Richtlinie des Arbeitskreises für Donogene Insemination zur Qualitätssicherung der Behandlung mit Spendersamen in Deutschland v. 08.02.2006; *G.D.*]; hierin liege ein Einfallstor für die doch auch nachgefragte Optimierung.

Herr Prof. Dr. Wolfgang Engel bezweifelte, dass die Fehlbildungsrate von der gewählten Inseminationsmethode unabhängig sein soll. Anders sei etwa gar nicht erklärbar, dass die Rate an Chromosomenanomalien dreimal höher ist als bei natürlicher Zeugung. Selbst wenn die Infertilität ebenfalls einen Einfluss ausübe, könne sie das nicht allein erklären. Allerdings sei es, wie die Erfahrungen aus humangenetischen Beratungen zeigen, so gut wie ausgeschlossen, dass sich überhaupt ein Spender finde, der keinerlei gesundheitliches Risiko in sich trage. Wollte man wirklich Ernst machen mit der Qualitätssicherung, könne eine Insemination mit Fremdsamen gar nicht mehr durchgeführt werden. Warum aber betrachten wir immer nur den Spender? Sollte nicht auch der betroffenen Frau eine genetische Beratung angeboten werden? Wenn es in ihrer Familie das Risiko einer Duchenneschen Muskeldystrophie gibt, dann hat das mit dem Spender gar nichts zu tun. Bei einer gemeinsamen Betrachtung der Stammbäume oder der Untersuchungsbefunde der Wunschmutter und des Samenspenders könnten Risiken besser ausgeschlossen werden. In einem tatsächlich geschehenen Fall hatte sich eine bis dahin unbekannte Anlageträgerschaft eines Spenders für eine Cystische Fibrose realisiert, weil der betroffenen Frau unbekannt geblieben war, dass es CF in ihrer Verwandtschaft irgendwo schon einmal gegeben hat. Wenn man beide -Frau und Spender - einer genetischen Beratung zugeführt hätte, wäre die Geburt eines Kindes mit CF vermieden worden.

Dieser Forderung nach einer obligatorischen genetischen Beratung der Wunscheltern stimmte Herr **Prof. Dr. Jörg Schmidtke** ausdrücklich zu, wenngleich eher aus Gründen des Autonomiegedankens: Die Information über die Eigen- und Familienanamnese des Spenders solle also nicht gleichsam per Dekret einer positiven oder negativen Liste zugeordnet, sondern vielmehr den Wunscheltern transparent gemacht werden. Der von Herrn **Prof. Dr. Wolfgang Engel** gezogenen Schlussfolgerung wurde zugestimmt, wonach die Frau sogar fordern könne, dass sie nur mit Sperma eines Spenders befruchtet werde, der sich zuvor einer Stammbaumanalyse unterzogen habe. Diese Möglichkeit habe die Frau bisher nicht.

Im Anschluss stellte Herr **Prof. Dr. Gunnar Duttge** die Frage, wie denn rechtlich die Haftungsrisiken einzuschätzen seien, wenn es aufgrund defizitärer Beratung bzw. genetischer Abklärung anschließend zur Geburt eines nicht gesunden Kindes komme. Herr **Prof. Dr. Gerfried Fischer** (Juristische Fakultät, Universität Halle) berichtete, dass die Konstellation einer ärztlichen Haftung aufgrund fehlerhafter genetischer Beratung inzwischen ein bekannter Rechtsbereich sei. Im "Tübinger Fall" [vgl. BGHZ 124, 128 = NJW 1994, 788, *G.D.*] etwa habe der Bundesgerichtshof infolgedessen einen Schadensersatzanspruch in Höhe des vol-

Gunnar Duttge 67

len Unterhaltsaufwands ausgesprochen. Herr **Prof. Dr. Gunnar Duttge** merkte dazu an, dass die wichtige Vorfrage jedoch darin bestehe, wie umfangreich ein Spender überhaupt nach Krankheiten gefragt und untersucht werden müsse, weil sich in der Regel gerade die unbekannten Risiken plötzlich realisierten.

Frau **Prof. Dr. Eva Schumann** richtete das Augenmerk auf den Umstand, dass bei Geburt eines geschädigten Kindes evtl. auch der Vater klagen könnte, der sonst für den Unterhalt des Kindes aufkommen müsse. Obgleich "kein Freund der Kind-als-Schaden-Rechtsprechung", gehe sie davon aus, dass der Bundesgerichtshof in einem solchen Fall wohl ebenfalls zu einer Haftung käme. Dass die Untersuchung unter Umständen von den Wunscheltern zu bezahlen sei, ändere nichts daran, dass über mögliche Risiken gleichwohl zunächst aufgeklärt werden müsse.

Es dürfe dabei, so Herr Dr. Gerd Bispink, nicht der übliche Verfahrensablauf vor einer Insemination vergessen werden: In der Regel komme ein Paar in die Sprechstunde, das einen Kinderwunsch äußert. Nicht von einem Humangenetiker, sondern von einem klinisch tätigen Arzt werde dann als erstes abgeklärt, was denn der Erfüllung dieses Kinderwunsches entgegenstehe. Wenn sich ein Problem zeige, werde das Paar gesondert durch einen Humangenetiker beraten. Das Gleiche geschehe auch mit dem Spender: Hier werde die komplette Familienanamnese abgefragt, von Asthma, Rheuma, Zuckerkrankheit, Anfallsleiden, Geisteserkrankungen, Bluthochdruck, Allergien bis zu sonstigen Auffälligkeiten, die auf eine genetische Disposition hindeuten könnten. Meist lasse sich allerdings nicht direkt die Liste von Erbkrankheiten abfragen, sondern müsse besser danach geforscht werden, ob es in der Familie jemanden gebe, der bestimmte Medikamente einnehme oder sich in dauernder ärztlicher Behandlung befinde. Mit Hilfe solcher Angaben könne sodann rückgeschlossen werden, um welche Erkrankung es sich möglicherweise handle. Natürlich kommen dann von zehn potentiellen Spendern nur einer oder zwei wirklich in Frage. Aber das Paar habe eben das Recht, einen Spender zu bekommen, bei dem es weder in eigener Person noch in der Familie irgendwelche Auffälligkeiten gibt. Nach Ansicht von Herrn Prof. Dr. Wolfgang Engel seien allerdings nach allgemeiner Erfahrung nur gezielte und konkrete Fragen nach den einzelnen Familienmitgliedern sinnvoll. Herr Dr. Gerd Bispink verwies auf die zur Erstellung der Familienanamnese verwendeten Fragebögen, die detailliert durchgegangen werden.

Herr **Prof. Dr. Volker Lipp** betonte, dass es in der ärztlichen Verantwortung liege zu entscheiden, wann aufgrund einer Anamnese und der sich hieraus evtl. ergebenden Anhaltspunkte eine genetische Beratung erforderlich sei; hier werden offenbar bisher unterschiedliche Auffassungen vertreten. Rechtlich knüpfe die Haftungsfrage hieran an, jedoch müsse, was gute ärztliche Praxis sei oder nicht, in den jeweiligen medizinischen Disziplinen ausdiskutiert und entschieden werden. Darüber hinaus sei die unterschiedliche Situation zu beachten, in der sich einerseits die Frau und andererseits der Spender befinden. Vertiefte Untersuchungen können ohnehin nur dazu dienen, besondere Risiken gerade aufgrund des Zu-

sammentreffens einer konkreten Frau mit einem konkreten Spender auszuschließen. Die Frage sei jedoch: Welche Bedeutung und welcher Status komme in diesem Zusammenhang den verschiedenen Richtlinien zu, den Richtlinien der Bundesärztekammer, des Arbeitskreises Donogene Insemination usw.? Offenbar handle es sich um Bemühungen um ein gemeinsames Verständnis von guter ärztlicher Praxis im hiesigen Kontext. Man könne auch von einer "organisierten Verständigung" über einen "Standard" sprechen, nach dem später Juristen fragen, wenn sie die Einhaltung der "erforderlichen Sorgfalt" prüfen. Die Richtlinien dürften jedoch nicht mit dem Anspruch rechtlicher Normierung versehen, gleichsam als "Ersatzgesetzgebung" verstanden werden, als was sie gar nicht gelten wollen. Herr Prof. Dr. Heribert Kentenich fügte am, dass die ärztliche Praxis unterschiedliche Formen von Verlautbarungen kenne ("Richtlinien", "Leitlinien", "Empfehlungen"), die in ihrem unterschiedlichen Stellenwert auch von rechtlicher Seite her korrekt gewürdigt werden müssten. Herr Prof. Dr. Tobias Helms ergänzte, dass die Richtlinie der Bundesärztekammer zur assistierten Reproduktion nur eine Empfehlung an die Landesärztekammern sei, die deren Beachtung für den Bereich der heterologen Insemination sehr verschieden geregelt haben. Wenn in einer solchen Regelung aber von "rechtlichen" bzw. "statusrechtlichen Voraussetzungen" die Rede sei, dann höre sich dies nicht mehr wie eine nur unverbindliche Empfehlung an. Herr Prof. Dr. Gunnar Duttge warf die Frage auf, ob die in der Richtlinie der Bundesärztekammer zur assistierten Reproduktion vorgesehene Begrenzung der Verwendung von Samen desselben Spenders auf zehn Schwangerschaften [vgl. Ziff. 5.3.1. der Richtlinie, G.D.] nicht willkürlich sei und sich hiermit nicht weit grundsätzlicher auch die Problematik der Registrierung stelle.

Herr Dr. Gerd Bispink verwies darauf, dass ein "Spendertourismus" derzeit nicht auszuschließen sei, weil die Spender von der Vergütung für eine Samenspende finanziell leben könnten. So etwas sei jedoch nicht wünschenswert und müsse möglichst unterbunden werden. Soweit in den Niederlanden sogar 25 durch die Samenspende eines Spenders entstandene Schwangerschaften toleriert werden, sei das wohl etwas zu viel. Über Deutschland verteilt sollten nicht mehr als 10 oder 15 Kinder von einem Samenspender gezeugt werden dürfen. Allerdings handle es sich dabei häufig um Geschwisterkinder, weil etwa 70% der Patienten wiederkämen und für ein zweites Kind nach demselben Spender fragten. Die Verteilung im Blick zu behalten sei sehr schwierig und deshalb eine zentrale Erfassung notwendig. Entscheidend sei letztlich eine "optimale Streuung", d.h. ein verantwortbares Verhältnis von Spenderzahl und effektiver Populationsgröße, damit inzuchtbedingte Probleme nicht auftreten. Herr Prof. Dr. Tobias Helms monierte, dass damit alles dem "freien Spiel der Natur" überlassen bleibe, während sich doch in Wahrheit die Frage stelle, ob es nicht Aufgabe der Gesellschaft sei, das vermehrte Inverkehrbringen von Samen desselben Spenders und damit die Erhöhung der Wahrscheinlichkeit eines Zusammentreffens von genetisch Verwandten zu verhindern. Herr Prof. Dr. Wolfgang Engel formulierte den Vorschlag, dass nur die Verwendung einer Probe von demselben Samenspender für eine Gunnar Duttge 69

Frau akzeptabel sei. Dem wird jedoch teilweise widersprochen mit Hinweis darauf, dass dies zu einem eklatanten Spendermangel führe und dann vermehrt die kommerziellen Samenbanken in den USA und anderen Ländern nachgefragt würden.

Herr Dr. Gerd Bispink bekräftigte, dass Bedarf für ein zentrales Register bestehe. Dieses sollte möglichst alle Spender in Deutschland registrieren, um einen Überblick zu erlangen, wie viele Kinder von einem Spender stammen und wie diese Kinder regional verteilt sind. Das sei nicht zuletzt auch deshalb erforderlich, um möglichst schnell reagieren zu können, falls Auffälligkeiten bei den geborenen Kindern auftreten sollten. Als konkretes Beispiel nannte er den Fall einer im Nachhinein festgestellten Veranlagung eines Spenders zum Alpha-1-Antitrypsin-Mangels, an dem auch das Spenderkind erkrankt war, da die Mutter des Kindes dieselbe Veranlagung aufwies. In einem solchen Fall sollte der Spender aus der Spenderliste gestrichen und dies auch anderen Samenbanken mitgeteilt werden. Bis heute bestehe keine Pflicht für die Samenbanken, an einem entsprechenden Dokumentationsverbund teilzunehmen. Mit MEDOCC (Medizinisches Dokumentationszentrum) ist zwar bereits auf privater Basis (GmbH unter Verantwortung eines Juristen und eines Mediziners) eine Dokumentationszentrale gegründet. Diese Institution habe bisher aber noch keine amtliche Genehmigung erhalten, um hier Spender- und entsprechende Patientinnendaten sowie die geborenen Kinder zu registrieren und für den geforderten Zeitraum von 30 Jahren zu dokumentieren. Herr Prof. Dr. Gunnar Duttge fügte an, dass es dann vielleicht doch einer rechtlichen, mit Blick auf die Gefahr eines "Inseminationstourismus" womöglich sogar EU-weiten Regulierung bedürfe. Aus dem Publikum wird auf das neue Gewebegesetz und den hierin verankerten Grundsatz der Rückverfolgbarkeit Bezug genommen [vgl. § 13a TPG, G.D.] und hieraus gefolgert, dass nicht nur den Samenbanken, sondern auch den Ärzten die Dokumentationsaufgaben überantwortet werden sollten. Weiterhin wird das schon seit langem monierte Fehlen eines Fortpflanzungsmedizingesetzes angesprochen, das auch die heterologe Insemination näher zu regeln hätte.

Frau Prof. Dr. Barbara Zoll warf die Frage auf, ob seitens der Reproduktionspraxen Anstrengungen unternommen würden, den jeweiligen Ausgang der Schwangerschaften nachzuverfolgen. Nach Auskunft von Herrn Dr. Gerd Bispink sei in den EDV-Systemen eine "Deadline" zum voraussichtlichen Geburtstermin implementiert, und es erfolge nach der jeweiligen Geburt stets ein Anruf bzw. werde ein Dokumentationsbogen übersandt. Ein darüber hinaus reichendes, länger andauerndes Follow-up gebe es wegen des hohen Aufwandes jedoch nicht, so dass Auffälligkeiten, die wie eine CF erst nachfolgend in Erscheinung treten, derzeit nicht systematisch erfasst werden. Doch fallen diese Entwicklungsstörungen dann den Kinderärzten auf, die nachfragen und so dazu verhelfen, dass der Zusammenhang mit einem bestimmten Spender aufgedeckt wird und entsprechend reagiert werden kann. Es bestehe aber natürlich das Risiko, dass der Spender bereits weitere Male eingesetzt wurde und dementsprechend erst verspä-

tet als Risikoträger erkannt wird. Herr **Prof. Dr. Volker Lipp** stellte klar, dass die Geweberichtlinie und die daraus hervorgegangene Gesetzgebung nicht auf die Fortpflanzungsmedizin zielt und deshalb die hier inzwischen implementierten Regelungen nicht einfach blind auf die Probleme der Reproduktionsmedizin übertragen werden dürfen. Darüber hinaus warnte er davor, sich von einer Gesamtregelung wie einem Fortpflanzungsmedizingesetz eine endgültige Lösung der Probleme zu versprechen, da dann nur dasjenige gleichsam zementiert werde, was zu einem bestimmten Zeitpunkt X zufällig medizinisch möglich oder wünschenswert erscheint. Besser sei es, sich auf konkrete Problemlagen zu konzentrieren wie etwa die Frage der – evtl. verbindlichen – Registrierung oder die Möglichkeit einer Vaterschaftsanerkennung und Sorgeerklärung schon vor der Zeugung.

Herr Prof. Dr. Heribert Kentenich erläuterte den Hintergrund der Richtlinie der Bundesärztekammer zur assistierten Reproduktion, der davon geprägt ist, dass es gegen die heterologe Insemination keine grundsätzlichen ethischen Bedenken gebe und ausweislich internationaler Studien (insbesondere aus Holland und Belgien) selbst bei lesbischen Paaren das Kindeswohl nicht gefährdet sei. Juristisch bestünden aber Regelungslücken, einmal bezogen auf Paare in eingetragener Lebenspartnerschaft und zudem mit Blick auf den potentiellen Kindsvater, der sich nicht vor der Zeugung seiner Verantwortung einfach entziehen können soll. Herr Prof. Dr. Tobias Helms erklärte, dass die Einwilligung des Vaters in die künstliche Befruchtung nach geltendem Recht widerrufen werden könne. Die Vorbehalte gegenüber einer Erweiterung auf gleichgeschlechtliche Paare seinen keine juristisch, sondern sozialpädagogisch und psychologisch begründete Einwände. Wenn diese nicht für durchschlagend gehalten werden, so könne der Gesetzgeber natürlich nach dem Vorbild anderer Rechtsordnungen folgend über die heute schon bestehende Möglichkeit der Stiefkindadoption [vgl. §§ 1747 f. BGB, G.D.] hinausgehen. Herr Prof. Dr. Gunnar Duttge verwies allerdings auf die verfassungsrechtlichen Grenzen, die sich aus der in Art. 6 Abs. 1 GG herausgehobenen staatlichen Schutzpflicht zugunsten der Ehe in ihrer traditionellen Gestalt als Verbindung von Mann und Frau ungeachtet allen gesellschaftlichen Wandels ergeben. Nur in diesem Lichte lasse sich die krankenversicherungsrechtliche Grenzziehung des § 27a SGB V überhaupt rechtfertigen [vgl. BVerfGE 117, 316 = NJW 2007, 1343, G.D.]. Herr Dr. Ernst Hauck bekräftigte, dass für Juristen gut nachvollziehbar sei, wenn das Bundesverfassungsgericht zwischen rechtlich verfassten und rechtlich unverbindlichen Partnerschaften differenziere; doch sei angesichts der seit langem anhaltenden gesellschaftlichen Veränderungen à la longue keineswegs ausgeschlossen, dass die Akzente einmal anders gesetzt werden könnten. Herr Prof. Dr. Tobias Helms wandte ein, dass die Frage nach der Einbeziehung von gleichgeschlechtlichen Partnerschaften nicht mehr die Divergenz von rechtlich verbindlichen versus unverbindlichen Lebensformen betreffe, sondern lediglich die Unterscheidung zwischen "rechtlich verbindlichen Gemeinschaften verschiedengeschlechtlicher Paare" und "rechtlich verbindlichen Gemeinschaften gleichgeschlechtlicher Paare". Einer Gleichstellung könnte allerdings entgegenstehen, Gunnar Duttge 71

dass Kinder einer gleichgeschlechtlichen Partnerschaft in ihrer Umwelt womöglich doch – ungeachtet der dies bestreitenden wissenschaftlichen Studien – eine Diskriminierung erfahren.

Frau Prof. Dr. Eva Schumann ergänzt diese Einschätzung um den Hinweis, dass die Gesellschaft wohl noch gar nicht so weit sei, gleichgeschlechtliche Partnerschaften in vollem Umfang einzubeziehen. Unabhängig davon müssten aber die derzeit offenen Fragen aufgrund der – kritikwürdigen – Zurückhaltung des Gesetzgebers durch Leitlinien und Empfehlungen beantwortet werden, auch wenn nicht garantiert sei, dass die hier getroffenen Festlegungen von der Rechtsprechung als zutreffender Ausdruck des "medizinischen Standards" akzeptiert werden. Klärungsbedürftig sei insbesondere Gegenstand und Reichweite von Aufklärung und Beratung sowie der sich ggf. daran anschließenden Untersuchungen. Herr Prof. Dr. Volker Lipp griff nochmals die familienrechtliche Grundfrage auf und erläuterte, dass das geltende Recht eine Co-Mutterschaft derzeit allein im Kontext der Stiefkindadoption kenne; es gebe jedoch keine gemeinsame Adoption eines Kindes durch die Partner einer gleichgeschlechtlichen Lebenspartnerschaft. Diese geltende Rechtslage könne nicht im Wege der künstlichen Befruchtung unterlaufen, d.h. nicht ohne Wertungswiderspruch auf diesem Wege ein bisher nicht anerkanntes Resultat herbeigeführt werden. Umgekehrt zeige sich daran die Grundsätzlichkeit der Fragestellung nach dem Verhältnis zwischen Kindern und gleichgeschlechtlichen Paaren, die sich nicht allein mit Blick auf die Reproduktionsmedizin beantworten lasse.

Herr Prof. Dr. Gunnar Duttge fragte abschließend in die Runde, wie der Vorschlag zu bewerten sei, die haftungsrechtliche Problematik für den Samenspender evtl. durch Beseitigung des Anfechtungsrechts des Kindes (vgl. § 1600 Abs. 5 BGB) abzumildern. Würde das Kind bei Fortbestehen eines Auskunftsanspruchs hinsichtlich der eigenen Abstammung (BVerfGE 79, 256; NJW 2007, 753 f.) nicht dadurch gezwungen, gleichsam im Wissen um eine "falsche Biographie" darin weiterleben zu müssen? Herr Prof. Dr. Heribert Kentenich betonte die hohe Bedeutung des Wissens über die eigene Herkunft, von dem das Kind nicht abgeschnitten werden dürfe. Auch sei es wichtig, dem Kind die Möglichkeit einzuräumen, auf Wunsch seinen biologischen Vater kennenlernen zu dürfen. Damit sei jedoch, so Herr Prof. Dr. Tobias Helms, nicht notwendig ein Anspruch auf familienrechtliche Zuordnung verbunden; erst neuerdings zeige sich, im Wissen um die Bedeutung der Vererbung, eine stärkere Fixierung des Abstammungsrechts auf die Biologie. Jedoch kennen wir nach wie vor Phänomene der lediglich sozialen, von der Biologie unabhängigen familienrechtlichen Gemeinschaft, etwa die Adoption oder die sog. "Vaterschaftsanerkennung aus Gefallen". In Frankreich gelte die Maxime: "Qui veut la mère, prend l'enfant" - "wer die Mutter will, nimmt das Kind". Es dürfe die Vaterschaft als soziale Institution nicht zu sehr auf die Biologie reduziert werden.

Empfehlungen

Prof. Dr. jur. Gunnar Duttge

Prof. Dr. med. Wolfgang Engel

Prof. Dr. jur. Volker Lipp

Prof. Dr. med. Barbara Zoll

I. Reproduktionsmedizin und Humangenetik

- 1. Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion (DÄBl 2006, B-1188 ff.) sollte systematisch daraufhin überprüft werden, inwieweit sie durch die Vorschläge des Arbeitskreises für Donogene Insemination zur Qualitätssicherung der Behandlung mit Spendersamen (i.d.F. vom 08.02.2006) verbessert bzw. ergänzt werden kann.
- 2. Insbesondere bedarf es einer klaren Festlegung der Indikationen zur Durchführung der heterologen Insemination sowie einer Standardisierung der vorangehenden Aufklärung und (auch genetischen) Beratung in methodischer wie inhaltlicher Hinsicht sowie transparenter, auf Qualitätssicherung bedachter, nichtdiskriminierender Auswahlkriterien bzgl. des Spenders sowie einer Regelung, inwieweit dabei die Wünsche der sozialen Eltern Beachtung finden sollen.

74 Empfehlungen

3. Darüber hinaus sollte dringend das Ausmaß der genetischen und psychosozialen Vorabuntersuchungen beim Samenspender vereinheitlicht und auf ein Niveau ausgerichtet werden, bei dem die Risikoträchtigkeit mit Blick auf das spätere Kind unter besonderer Berücksichtigung der Indikation zur heterologen Insemination auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.

- 4. Zudem muss durch organisatorische Vorkehrungen sichergestellt werden, dass die konkrete Verwendung von Proben eines Spenders jederzeit nachvollzogen und im Falle von Auffälligkeiten unverzüglich durch Verwendungsverbote und Sperrung reagiert werden kann.
- 5. Es sollte darüber hinaus sichergestellt werden, dass ausgeschlossenen Spender eine genetische und psychosoziale Beratung angeboten wird.
- 6. Einer Entwicklung hin zur Kommerzialisierung der Samenspende ("Spendentourismus") muss insbesondere durch Begrenzung der zulässigen Anzahl von verwendeten Proben desselben Spenders und durch Festlegung der Aufwandsentschädigung effektiv entgegengewirkt werden.

II. Recht

- 1. Es sollte erwogen werden, bereits vor der Zeugung des Kindes mittels heterologer Insemination die Anerkennung der Vaterschaft und die gemeinsame Sorgeerklärung zu ermöglichen (vgl. §§ 1594 Abs. 4, 1626a Abs. 2 BGB). Die Einwilligung in die heterologe Insemination, die Anerkennung der Vaterschaft und die Sorgeerklärung könnten damit vor Beginn der heterologen Insemination erklärt werden. Diese Regelung würde sicherstellen, dass das Kind in die Familie der Wunscheltern vollständig rechtlich integriert wird.
- 2. Das Recht des Kindes zur Vaterschaftsanfechtung (§ 1600 Abs. 5 BGB) sollte dem Vorbild ausländischer Rechtsordnungen folgend zwecks Bewahrung des Familienfriedens und zum Schutz des Spenders vor Unterhaltsansprüchen beseitigt werden.
- 3. Mit Rücksicht auf das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner (biologischen) Abstammung kommt die Zulassung einer anonymen Samenspende auch künftig nicht in Betracht. Die Dokumentation der Spenderidentität sollte in einem staatlichen Register erfolgen. Samenbanken und Reproduktionspraxen sollten zu entsprechenden Mitteilungen an das Register verpflichtet werden. Dem Kind sollte ein Recht auf Einsichtnahme eingeräumt werden. Ob und ggf. auf welche Weise

darüber hinaus eine Unterrichtung des Kindes über seine biologische Herkunft von Rechts wegen sichergestellt werden kann, bedarf noch weiterer Überlegungen.

- 4. Die assistierte Reproduktion mittels heterologer Insemination bei gleichgeschlechtlichen Paaren stellt keine medizinisch indizierte Behandlung einer Unfruchtbarkeit dar, sondern dient der Erfüllung eines Kinderwunsches des Paares. Für eine assistierte Reproduktion durch den Arzt in diesen Fällen gibt es derzeit weder eine rechtliche Grundlage, noch besteht hierüber ein gesellschaftlicher Konsens. Wenn der Gesetzgeber in Zukunft die familienrechtlichen Grundlagen für die Familienbildung bei gleichgeschlechtlichen Paaren ändern sollte, muss eingehend unter maßgeblicher Einbeziehung wissenschaftlicher Studien aus der Sozialpsychologie und -pädagogik geprüft werden, ob dann nicht auch die heterologe Insemination bei gleichgeschlechtlicher Paaren verantwortet werden kann.
- 5. Krankenversicherungsrechtlich sollte die Inkongruenz der Leistungsrahmen zwischen privater und gesetzlicher Krankenversicherung beseitigt werden.

Anhang 1: (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assesstierten Reproduktion (Novelle 2006)

Dtsch

Auseinandersetzung mit der komplexen Thematik der assistierten Reproduktion soll zu einer Versachlichung der Debatte um Themen wie Präimplantationsdiagnostik, Polkörperdiagnostik, heterologe Insemination und Auswahl von Embryonen nach morphologischen Kriterien beitragen.

Die Richtlinie zeigt das Potenzial neuer reproduktionsmedizinischer Verfahren auf und erläutert im Kommentar unter anderem die Grenzen der rechtlichen Zulässigkeit oder die Unzulässigkeit ihrer Anwendung. In ihrem Regelungsteil muss die Richtlinie selbstverständlich von den gesetzlichen Vorgaben ausgehen. Der Gesetzgeber ist aber aufgefordert, die rechtlichen Rahmenbedingungen so zu gestal-

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

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 hat inzwischen die vorliegende Fortschreibung erforderlich gemacht.

Präambel

Die (Muster-)Richtlinie berücksichtigt die öffentliche Debatte über Chancen, Legitimität und ethische Grenzen der Fortpflanzungsmedizin, den gesellschaftlichen Wertewandel zu Familie, Ehe und Partnerschaft und die Kriterien der Medizinethik. Die Anwendung medizinisch assistierter Reproduktion ist durch das Leiden von Paaren durch ungewollte Kinderlosigkeit und durch ihren auf natürlichem Weg nicht erfüllbaren Kinderwunsch begründet. Zwar besitzt kein Paar ein Recht oder einen Anspruch auf ein Kind, jedoch ist der Wunsch nach einem eigenen Kind legitim und nachvoll-

ten, dass Verfahren, die in anderen Staaten zulässig sind und zu einer Verbesserung der Kinderwunschbehandlung geführt haben, in geeigneter Weise auch in Deutschland auf der Basis eines möglichst breiten gesellschaftlichen Konsenses ermöglicht werden.

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

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

ziehbar. Sofern sich ein Kinderwunsch auf natürlichem Weg nicht erfüllen lässt, kann die medizinisch assistierte Reproduktion zumindest in begrenztem Umfang Hilfe leisten. Der technische Fortschritt der Reproduktionsmedizin soll aber keine überhöhten Erwartungen wecken und keiner Verschiebung gesellschaftlicher Leitbilder zulasten behindert geborener Kinder Vorschub leisten.

Der medizinisch assistierten Reproduktion liegen die gesetzlichen Vorgaben, namentlich das Embryonenschutzgesetz (ESchG), zugrunde. Die Schutzwürdigkeit und das Lebensrecht von Embryonen werden von der abgeschlossenen Befruchtung an gewahrt. Darüber hinaus orientiert sie sich an ethischen Normen, die das Kindeswohl, d. h. den Schutz und die Rechte des erhofften Kindes, die Frau, den Mann und die behandelnden Ärztinnen/Ärzte betreffen. Den hohen Rang des Kindeswohls bringen zum Beispiel das Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte des Kindes aus dem Jahr 1989 oder die von der 50. Generalversammlung des Weltärztebundes 1998 verabschiedete "Deklaration von Ottawa zum Recht des Kindes auf gesundheitliche Versorgung" zum Ausdruck. In der UN-Kinderrechtskonvention erkennen die Vertragsstaaten in

Artikel 24 "das Recht des Kindes auf das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit" an. Der Weltärztebund betont im Rahmen seiner "Allgemeinen Grundsätze", "dass die bestmögliche Wahrnehmung der Interessen des Kindes die wichtigste Aufgabe in der Gesundheitsversorgung sein muss". Der hohe Anspruch an das Kindeswohl gilt auch für den Umgang mit dem noch nicht geborenen Kind.

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

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

Die Behandlungsstandards und das Niveau der gesundheitlichen Versorgung, die in Deutschland reproduktionsmedizinisch gewährleistet werden, sind im europäischen Kontext zu sehen. Sie lassen sich vom Fortschritt der Behandlungsmethoden, von den rechtlichen Entwicklungen sowie den - auch weniger restriktiven - ethischen Gesichtspunkten, die in anderen europäischen Ländern gelten, nicht abkoppeln. Nichtgenetische oder genetischdiagnostische Verfahren, die in einer Reihe europäischer Staaten im Rahmen der dort geltenden Gesetze auf Wunsch der Eltern zu einer möglichen Verbesserung des Schwangerschaftserfolges und um der Gesundheit der erhofften Kinder willen praktiziert werden (z. B. Präimplantationsdiagnostik oder vor allem Kultivierung von Embryonen mit nachfolgendem Single-Embryo-Transfer), sind in der Bundesrepublik Deutschland zurzeit nicht statthaft oder in ihrer rechtlichen Zulässigkeit strittig. In ethischer Hinsicht gilt, dass die Reproduktionsmedizin die Selbstbestimmungsrechte von Paaren mit Kinderwunsch zu berücksichtigen, sich am Gesundheitsschutz der Schwangeren und des erhofften Kindes zu orientieren und ein hohes Niveau der Gesundheitsversorgung sicherzustellen hat. Letztlich liegt es am Gesetzgeber, die gesetzlichen Rahmenbedingungen so zu gestalten, dass Verfahren, die in anderen Staaten zu einer Verbesserung der Kinderwunschbehandlung geführt haben und dort statthaft sind, in der Bundesrepublik Deutschland übernommen werden können.

1. Begriffsbestimmungen zur assistierten Reproduktion

Als assistierte Reproduktion wird die ärztliche Hilfe zur Erfüllung des Kinderwunsches eines Paares durch medizinische Hilfen und Techniken bezeichnet. In der Regel wird im Zusammenhang mit diesen Verfahren eine hormonelle Stimulation durchgeführt. Darunter versteht man den Einsatz von Medikamenten zur Unterstützung der Follikelreifung, sodass im Zyklus ein oder mehrere Follikel heranreifen. Die alleinige Insemination (ohne hormonelle Stimulation) sowie die alleinige hormonelle Stimulation (ohne Insemination) sind als Methode nicht von dieser Richtlinie erfasst.

1.1. Insemination

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

1.2. GIFT

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

1.3. Extrakorporale Befruchtung

1.3.1. IVF

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

1.3.2. ICSI

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

1.4. ET

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

1.5. homologer/heterologer Samen

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

1.6. PKD

Bei der Polkörperdiagnostik (PKD) wird eine mütterliche, genetische oder chromosomale

Veränderung des haploiden weiblichen Chromosomensatzes durch Beurteilung des ersten und – wenn möglich – auch des zweiten Polkörpers im Ablauf einer IVF vor der Bildung des Embryos untersucht. Es handelt sich um eine indirekte Diagnostik der Eizelle.

1.7. PID

Bei der Präimplantationsdiagnostik (PID) werden in einem sehr frühen Entwicklungsstadium ein oder zwei Zellen eines durch extrakorporale Befruchtung entstandenen Embryos entnommen und auf eine Chromosomenstörung oder eine spezifische genetische Veränderung hin untersucht. 62

Diese Form einer PID ist nicht als Regelungsgegenstand zugrunde gelegt, da sie in Deutschland nicht durchgeführt wird.

2. Medizinische Voraussetzungen für die assistierte Reproduktion

Jeder Anwendung der Maßnahmen der assistierten Reproduktion hat eine sorgfältige Diagnostik bei beiden Partnern vorauszugehen, die alle Faktoren berücksichtigt, die sowohl für den unmittelbaren Therapieerfolg als auch für die

⁶² Siehe hierzu auch:

[–] Präimplantationsdiagnostik – Thesen zu den medizinischen, rechtlichen und ethischen Problemstellungen: Bericht der Bioethik-Kommission des Landes Rheinland-Pfalz vom 20. 6. 1999, Ministerium der Justiz Rheinland-Pfalz; http://www.justiz.rlp.de.

Diskussionsentwurf zu einer Richtlinie zur Präimplantationsdiagnostik: Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer: Dtsch Arztebl 2000; 97: A 525–8.

Ergänzende Stellungnahme zum Diskussionsentwurf.
 Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer: Dtsch
 Arztebl 2002; 99: A 2972, und http://www.aerzteblatt.de/pid.

Deutscher Ärztetag – Entschließungen zum Tagesordnungspunkt VI: Präimplantationsdiagnostik: Dtsch Arztebl 2002; 99: A 1653.

Enquete-Kommission – Recht und Ethik der modernen Medizin (Schlussbericht): Deutscher Bundestag, Referat Öffentlichkeitsarbeit 2002, Teil C.

⁻ Genetische Diagnostik vor und während der Schwangerschaft, Stellungnahme vom 23. 1. 2003: Nationaler Ethikrat.

Stellungnahme der Bioethik-Kommission der Bayerischen Staatsregierung zur Präimplantationsdiagnostik (PID) vom 21.
 7. 2003: Bioethik-Kommission Bayern.

Polkörperdiagnostik, Stellungnahme vom 16. 6. 2004: Nationaler Ethikrat.

Gesundheit des Kindes von Bedeutung sind. Bei der Wahl der Methode sollten die Dauer des Kinderwunsches und das Alter der Frau Berücksichtigung finden.

2.1. Methoden und Indikationen

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

2.1.1. Hormonelle Stimulation der Follikelreifung

Indikationen:

- -Follikelreifungsstörungen
- -leichte Formen männlicher Fertilitätsstörungen

2.1.2. Homologe Insemination

Indikationen:

- -leichte Formen männlicher Fertilitätsstörungen
- -nicht erfolgreiche hormonelle Stimulationsbehandlung
- -somatische Ursachen (z. B. Hypospadie, retrograde Ejakulation, Zervikal-Kanal-Stenose)
- -idiopathische Unfruchtbarkeit

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

Uneingeschränkte Indikationen:

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

Eingeschränkte Indikationen:

- -Endometriose von hinreichender Bedeutung
- -idiopathische Unfruchtbarkeit

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

2.1.4. Intratubarer Gametentransfer (GIFT)

Indikationen:

- -einige Formen männlicher mit anderen Therapien einschließlich der intra-
- uterinen Insemination nicht behandelbarer –
 Fertilitätsstörungen
- -idiopathische Unfruchtbarkeit

2.1.5. Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)

Indikationen:

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

2.1.6. Heterologe Insemination

Indikationen:

- -schwere Formen männlicher Fertilitätsstörungen
- erfolglose Behandlung einer m\u00e4nnlichen Fertilit\u00e4tsst\u00f6rung mit intrauteriner und/oder intratubarer Insemination und/oder In-vitro-Fertilisation und/oder intrazytoplasmatischer Spermieninjektion im homologen System
- ein nach humangenetischer Beratung festgestelltes hohes Risiko für ein Kind mit schwerer genetisch bedingter Erkrankung

Voraussetzung sind funktionsfähige, offene Eileiter. Beim Einsatz heterologer Spermien sind die Voraussetzungen (s. Kapitel "Voraussetzungen für spezielle Methoden", Abschnitt "Verwendung von heterologem Samen") zu beachten.

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

Indikationen:

- -schwere Formen männlicher Fertilitätsstörungen
- -erfolgloser Einsatz der intrauterinen und/oder intratubaren Insemination und/

- -oder der In-vitro-Fertilisation und/oder der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion im homologen System (nach Vorliegen der jeweiligen Indikation)
- erfolgloser Einsatz der heterologen Insemination
- -ein nach humangenetischer Beratung festgestelltes hohes Risiko für ein Kind mit schwerer genetisch bedingter Erkrankung

Beim Einsatz heterologer Spermien sind die Voraussetzungen (s. Kapitel "Voraussetzungen für spezielle Methoden", Abschnitt "Verwendung von heterologem Samen") zu beachten.

2.1.8. Polkörperdiagnostik (PKD)

Die PKD ist ein in Erprobung befindliches Verfahren.

Indikationen:

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

Eine Erhöhung der Geburtenrate ist bisher nicht hinreichend belegt.

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

2.2. Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen:

-alle Kontraindikationen gegen eine Schwangerschaft

Eingeschränkte Kontraindikationen:

- -durch eine Schwangerschaft bedingtes, im Einzelfall besonders hohes medizinisches Risiko für die Gesundheit der Frau oder die Entwicklung des Kindes
- -psychogene Fertilitätsstörung: Hinweise auf eine psychogene Fertilitätsstörung ergeben sich insbesondere dann, wenn Sexualstörungen als wesentlicher Sterilitätsfaktor angesehen werden können (seltener Geschlechtsverkehr, Vermeidung des Verkehrs zum Konzeptionsoptimum,

nicht organisch bedingte sexuelle Funktionsstörung). In diesem Fall soll zuerst eine Sexualberatung/-therapie des Paares erfolgen.

2.3. Humangenetische Beratung

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

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

3. Allgemeine Zulassungsbedingungen

Bei der assistierten Reproduktion handelt es sich mit Ausnahme der alleinigen Insemination (ohne hormonelle Stimulation) und der alleinigen hormonellen Stimulation (ohne Insemination) um besondere medizinische Verfahren gem. § 13 i. V. m. § 5 der (Muster-)Berufsordnung für Ärzte (MBO-Ä). Die Ärztin/der Arzt hat bei der Anwendung dieser Verfahren insbesondere das Embryonenschutzgesetz und diese (Muster-)Richtlinie zu beachten.

3.1. Rechtliche Voraussetzungen

3.1.1. Statusrechtliche Voraussetzungen

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

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

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

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

3.1.2. Embryonenschutzrechtliche Voraussetzungen

Für die Unfruchtbarkeitsbehandlung mit den genannten Methoden dürfen maximal drei Embryonen einzeitig auf die Mutter übertragen werden (§ 1 Abs. 1 Nrn. 3 u. 5 ESchG). An den zum Transfer vorgesehenen Embryonen dürfen keine Maßnahmen vorgenommen werden, die nicht unmittelbar der Erhaltung der Embryonen dienen.

Beim Einsatz der oben genannten Methoden dürfen nur die Eizellen der Frau befruchtet werden, bei der die Schwangerschaft herbeigeführt werden soll.

3.1.3. Sozialversicherungsrechtliche Voraussetzungen

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

3.1.4. Berufsrechtliche Voraussetzungen

Jede Ärztin/jeder Arzt, der solche Maßnahmen durchführen will und für sie die Gesamtverantwortung trägt, hat die Aufnahme der Tätigkeit, soweit dies die Ärztekammer verlangt, bei der Ärztekammer anzuzeigen und nachzuweisen, dass die fachlichen, personellen und techni-

schen Voraussetzungen erfüllt sind, außerdem hat sie/er an den Maßnahmen der Qualitätssicherung teilzunehmen. Änderungen sind der Ärztekammer unverzüglich anzuzeigen.

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

3.2. Information, Aufklärung, Beratung und Einwilligung

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

3.2.1. Medizinische Aspekte

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

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

-mögliche Risiken bei neuen Verfahren, deren endgültige Risikoeinschätzung nicht geklärt ist.

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

3.2.2. Psychosoziale Aspekte

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

- psychische Belastung unter der Therapie (der psychische Stress kann belastender erlebt werden als die medizinischen Schritte der Behandlung)
- -mögliche Auswirkung auf die Paarbeziehung
- -mögliche Auswirkung auf die Sexualität
- -mögliche depressive Reaktion bei Misserfolg
- mögliche Steigerung des Leidensdrucks der Kinderlosigkeit bei erfolgloser Behandlung
- Alternativen (Adoption, Pflegekind, Verzicht auf Therapie)
- mögliche psychosoziale Belastungen bei Mehrlingen.

3.2.3. Aspekte der humangenetischen Beratung

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

- Anwendung der ICSI-Methode im Zusammenhang mit einer schweren Oligoasthenoteratozoospermie oder nicht entzündlich bedingter Azoospermie
- genetisch bedingten Erkrankungen in den Familien

- einer Polkörperdiagnostik (PKD)
- -habituellen Fehl- und Totgeburten
- -Fertilitätsstörungen in der Familienanamnese.

3.2.4. Aspekte der behandlungsunabhängigen Beratung

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

3.2.5. Aspekte der Kostenübernahme

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

3.2.6. Aspekte der Dokumentation

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

4. Fachliche, personelle und technische Voraussetzungen

Die Durchführung der Methoden

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

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

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

4.1. Homologe Insemination nach Stimulation

4.1.1. Fachliche Voraussetzungen

Die anwendende Ärztin/der anwendende Arzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe muss über den Schwerpunkt bzw. über die fakultative Weiterbildung "Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin" gemäß den Weiterbildungsordnungen der Ärztekammern der Länder verfügen.

4.1.2. Technische Voraussetzungen

Folgende Einrichtungen müssen ständig verfügbar bzw. einsatzbereit sein:

- -Hormonlabor
- -Ultraschalldiagnostik
- Labor für Spermiendiagnostik und Spermienpräparation.

4.2. Heterologe Insemination nach Stimulation

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

4.3. IVF mit ET, GIFT, ICSI, PKD

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

4.3.1. Fachliche Voraussetzungen

Die Leitung bzw. die stellvertretende Leitung der Arbeitsgruppe obliegt Fachärztinen/ Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt bzw. mit der fakultativen Weiterbildung "Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin". Ihnen obliegen die verantwortliche Überwachung der in dieser (Muster-)Richtlinie festgeschriebenen Maßnahmen.

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

-Endokrinologie der Reproduktion

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

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

Grundsätzlich müssen Ärztinnen/Ärzte mit der Zusatzbezeichnung "Andrologie" in Diagnostik und Therapie im Rahmen der assistierten Reproduktion integriert sein.

Die regelmäßige Kooperation mit einer Humangenetikerin/einem Humangenetiker und einer ärztlichen oder Psychologischen Psychotherapeutin/einem Psychotherapeuten muss gewährleistet sein.

Es empfiehlt sich weiterhin eine Kooperation mit einer psychosozialen Beratungsstelle.

Falls eine PKD durchgeführt werden soll, obliegt die humangenetische Beratung und die zytogenetische oder molekulargenetische Diagnostik2 Fachärztinnen/Fachärzten für Humangenetik oder Ärztinnen/Ärzten mit der Zusatzbezeichnung "Medizinische Genetik".

4.3.2. Technische Voraussetzungen

Folgende Einrichtungen müssen ständig verfügbar bzw. einsatzbereit sein:

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

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

5. Voraussetzungen für spezielle Methoden und Qualitätssicherung

5.1. Embryotransfer

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

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

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

Das Risiko besonders für höhergradige Mehrlinge mit allen gesundheitlichen und sozialen Problemen für Kinder und Eltern wiegt so schwer, dass das Ziel, eine Schwangerschaft herbeizuführen, untergeordnet werden muss. Zur Senkung des Mehrlingsrisikos müssen folglich die wesentlichen Parameter wie Alter der Mutter, Anzahl der bisherigen Versuche und Indikation zur Therapie abgewogen werden.

Es ist daher unter Berücksichtigung des aktuellen Wissensstandes zu empfehlen, bei Patientinnen unter 38 Jahren im ersten und zweiten IVF- und/oder ICSI-Versuch nur zwei Embryonen zu transferieren. Wenn von dem Paar der Transfer von drei Embryonen gewünscht wird, darf dies nur nach ausführlicher Information und Aufklärung über das erhöhte Risiko für höhergradige Mehrlingsschwangerschaften und den damit verbundenen Risiken für Mutter und Kind sowie nach entsprechender Dokumentierung der hiermit verbundenen Gefahren erfolgen.

5.2. Kryokonservierung

Kryokonservierung von Eizellen im Stadium der Vorkerne zur Behandlung der Infertilität von Patientinnen ist zulässig. Kryokonservierung von Embryonen ist nur in Ausnahmefällen zulässig, wenn die im Behandlungszyklus vorgesehene Übertragung nicht möglich ist. Die weitere Kultivierung von Eizellen im Vorkernstadium darf nur zum Zwecke des Transfers und nur mit der Einwilligung beider Partner vorgenommen werden. Das Paar ist darauf hinzuweisen, dass über konservierte Eizellen im Vorkernstadium beide nur gemeinschaftlich verfügen können. Hierüber ist eine schriftliche Vereinbarung zu treffen.

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

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

5.3. Verwendung von heterologem Samen

5.3.1. Medizinische Aspekte

Der Einsatz von heterologem Samen ist medizinisch zu begründen, und es ist darzulegen, warum der Einsatz von homologem Samen nicht erfolgreich war oder nicht zum Einsatz kommen konnte (s. Kapitel "Medizinische Voraussetzungen", Abschnitt "Heterologe Insemination").

Die Ärztin/der Arzt hat sicherzustellen, dass – kein Mischsperma verschiedener Samenspender verwendet wird,

- -kein frisches Spendersperma verwendet wird,
- -der Samenspender vor der ersten Samenprobe auf HIV 1 und 2 untersucht wurde,
- weitere HIV-Kontrollen in regelmäßigen Abständen von sechs Monaten erfolgt sind,
- die heterologe Insemination mit kryokonserviertem Sperma nur erfolgen darf, wenn es über eine Quarantänezeit von mindestens 180 Tagen gelagert wurde und wenn der Spender auch nach Ablauf dieser Zeit frei von HIV-1- und
- -2-Infektionen geblieben ist und

 eine serologische Untersuchung auf Hepatitis B und C, Treponema pallidum, Cytomegalieviren (Verwendung von CMV-positivem Spendersperma nur für CMV-positive Frauen) durchgeführt wurde.

Dies gilt auch bei der Kooperation mit Samenbanken.

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

5.3.2. Psychosoziale Beratung

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

5.3.3. Rechtliche Aspekte

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

5.3.3.1. Unterrichtung über Rechtsfolgen

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

5.3.3.2. Dokumentation

Die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt muss

- die Identität des Samenspenders und die Verwendung der Samenspende dokumentieren:
- -außerdem muss sie/er dokumentieren,
- -dass sich der Samenspender mit der Dokumentation von Herkunft und Verwendung der Samenspende und für den Fall eines an sie/ihn gerichteten Auskunftsverlangens des Kindes mit einer Bekanntgabe seiner Personalien einverstanden erklärt hat,
- -dass sich die künftigen Eltern mit der Verwendung von heterologem Samen und der Dokumentation von Herkunft und Verwendung der Samenspende einverstanden erklärt haben und die behandelnde Ärztin/den behandelnden Arzt für den Fall eines an diese/diesen gerichteten Auskunftsverlangens des Kindes oder eines der künftigen Elternteile von ihrer/seiner Schweigepflicht entbunden haben.

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

5.4. Verfahrens- und Qualitätssicherung

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

5.4.1. Dokumentation

Zum Zwecke der Verfahrens- und Qualitätssicherung sollen die Ärztekammern gemeinsam ein Dokumentationszentrum (Deutsches IVF-Register = DIR) führen. Jede Arbeitsgruppe hat eine EDV-gestützte Dokumentation entsprechend dem Fragenkatalog des DIR zu erstellen.

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

Die erhobenen Daten sollen regelmäßig so ausgewertet werden, dass der Ärztin/dem Arzt die individuelle Beurteilung seiner Tätigkeit ermöglicht wird. Im Einzelnen müssen mindestens dokumentiert werden:

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

bezüglich:

- Alter der Patientin
- -Indikation der Methoden
- -Verlauf der Stimulation
- Anzahl und Befruchtungsrate der inseminierten Eizellen bei IVF/ICSI
- -Anzahl der transferierten Eizellen bei GIFT
- -Anzahl der transferierten Embryonen bei IVF/ICSI
- -Schwangerschaftsrate
- Geburtenrate
- -Fehlgeburten
- -Eileiterschwangerschaften
- -Schwangerschaftsabbrüche
- -Mehrlingsrate
- -Fehlbildungen.

Die Beurteilung dieser Kriterien ist nur auf der Grundlage einer prospektiven Datenerfassung möglich. Konkret bedeutet die Prospektivität der Datenerhebung, dass die ersten Angaben zum Behandlungszyklus innerhalb von acht Tagen nach Beginn der hormonellen Stimulation eingegeben werden sollen. Dies ist notwendig, um eine nachträgliche Selektion nach erfolgreichen und nicht erfolgreichen Behandlungszyklen und somit eine bewusste oder unbewusste Manipulation der Daten zu vermeiden.

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

5.4.2. Weitere Regelungen

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

5.4.3. Zuständige Kommissionen bei den Ärztekammern

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

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

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

5.4.4. Meldung von Verstößen

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

5.5. Berufsrechtliche Folgen

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

Kommentar

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

Zu 1. Begriffsbestimmungen

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

Zu 2.1.5. Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)

Zur Indikation

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

• Zur Gewinnung der Spermatozoen

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

zellen vor der Entwicklung zu Spermien kann nicht empfohlen werden.

• Zur humangenetischen Beratung und Diagnostik

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

Bei nicht obstruktiver Azoospermie oder schwerer Oligozoospermie (< 5 Mio./ml) wird aufgrund von zzt. vorliegenden empirischen Daten empfohlen, vor Beginn der ICSI-Behandlung eine Chromosomenanalyse bei beiden Partnern durchzuführen. Die molekulargenetische Untersuchung des Genlocus Yq11 (Azoospermiefaktor, AZF) kann bei Azoospermie (außer bei gesicherter obstruktiver und hochgradiger Azoospermie) zoospermie angeboten werden. Im Verdachtsfall eines kongenitalen beidseitigen Verschlusses der ableitenden Samenwege (Congenital Bilateral Aplasia of the Vas Deferens, CBAVD) muss das Angebot einer Beratung des Paares durch eine Humangenetikerin/einen Humangenetiker erfolgen. In diesem Fall ist eine detaillierte Mutationsanalyse im Gen für die Zystische Fibrose (Cystic fibrosis trans-membrane conductance regulator[CFTR]-Gen) notwendig. Von dem Ergebnis ist es abhängig, ob eine entsprechende molekulargenetische Untersuchung bei der Partnerin erforderlich ist.

Zu 2.1.8. Polkörperdiagnostik (PKD)

• PKD zur Erkennung eines erhöhten spezifischen Risikos

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

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

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

spezifischen Erkrankung selbst nicht betroffener Anlageträger entstehen würde.

• PKD zur Erhöhung der Geburtenrate nach IVF

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

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

Zu 2.2. Kontraindikationen

Von überwiegend psychogener Fertilitätsstörung kann nur dann gesprochen werden, wenn ein Paar trotz Kinderwunsches und Aufklärung durch die Ärztin/den Arzt weiter fertilitätsschädigendes Verhalten praktiziert (z. B. Essstörung,

Nikotinabusus, Genuss- und Arzneimittelmissbrauch, extremer – vor allem beruflicher – Stress) bzw. die Konzeptionschancen nicht nutzt (kein Geschlechtsverkehr an den fruchtbaren Tagen, nicht organisch bedingte sexuelle Funktionsstörung). Bei psychogener/psychisch mitbedingter Fertilitätsstörung sollte ein Psychotherapeut hinzugezogen werden. Gegebenenfalls kann auch in eine Paartherapie/Sexualtherapie/Einzel- oder Gruppenpsychotherapie überwiesen werden.

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

Zu 3.1.1. Statusrechtliche Voraussetzungen

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

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

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

damit auch zum Vater des Kindes im Rechtssinn werden wird.

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

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

Zu 3.1.2. Embryonenschutzrechtliche Voraussetzungen

• Gesetzliche Vorgaben

Ziel einer Kinderwunschbehandlung ist es, eine Schwangerschaft und eine Geburt nach Beratung und medizinischer Behandlung zu ermöglichen. Auch im Rahmen der IVF- und/oder ICSI-Behandlung geht es primär um eine Einlingsschwangerschaft, da Mehrlingsschwangerschaften, insbesondere aber höhergradige Mehrlingsschwangerschaften zu einem erheblichen mütterlichen und kindlichen Risiko, darunter zur problematischen Frühgeburt führen können. Ein Ziel des Embryonenschutzgesetzes vom 13. 12. 1990 ist es, höhergradige Mehrlinge

zu vermeiden, indem nicht mehr als drei Embryonen auf eine Frau übertragen werden dürfen (§ 1 Abs. 1 Nr. 3 ESchG).

Der reproduktionsmedizinische Fortschritt ermöglicht es inzwischen, Embryonen zu kultivieren, um aufgrund morphologischer Beobachtung weitgehend zwischen entwicklungsfähigen und nicht entwicklungsfähigen Embryonen zu unterscheiden. Indem nur ein Embryo auf die Frau übertragen wird (u. U. max. zwei Embryonen), lässt sich die Rate der Mehrlingsschwangerschaften deutlich senken. Der Single-Embryo-Transfer wird nicht nur in Skandinavien zum Standardverfahren. Hierdurch wird möglicherweise die Schwangerschaftsrate pro Behandlungsversuch günstiger als bisher gestaltet, und es wird die Gesundheit der Frau und des Kindes geschützt. Daraus entsteht die Frage, ob eine Auswahl von Embryonen nach morphologischen Kriterien mit dem Embryonenschutzgesetz vom 13. 12. 1990 in Einklang zu bringen ist. In der medizinrechtlichen Debatte wird dieses Problem seit kurzem kontrovers diskutiert. Ausschlaggebend ist § 1 Abs. 1 Nr. 5 ESchG, der es verbietet, mehr Eizellen zu befruchten, als einer Frau innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen, sowie § 1 Abs. 1 Nr. 3 ESchG, dem zufolge auf eine Frau innerhalb eines Zyklus nicht mehr als drei Embryonen übertragen werden dürfen. Die Zusammenschau dieser beiden Bestimmungen führt zu der Schlussfolgerung, dass es gegenwärtig nicht zulässig ist, mehr als drei Eizellen zu befruchten und in einem Zyklus dann nur einen oder allenfalls zwei dieser Embryonen zu übertragen. Befruchtet man mehr Eizellen, um einen Embryo mit guten Entwicklungschancen zu wählen und nur ihn zu transferieren, ist dies mit dem Wortlaut der Norm, den historischen Vorstellungen des Gesetzgebers und dem systematischen Zusammenhang zwischen § 1 Abs. 1 Nrn. 3 und 5 ESchG nicht vereinbar. § 1 Abs. 1 Nr. 5 ESchG soll verhindern, dass überzählige Embryonen entstehen. Der Gesetzgeber hatte im Gesetzgebungsverfahren verschiedene Aspekte betont. Die Menschenwürdegarantie und der Lebensschutz für jeden Embryo nach der Vereinigung von Samen- und Eizelle, die Verhinderung einer gespaltenen Mutterschaft und der Spende von Embryonen eines anderen Paares, die Vermeidung überzähliger Embryonen, um einer späteren missbräuchlichen Verwendung vorzubeugen, die Verhinderung einer Befruchtung auf Vorrat, gleichzeitig die Vermeidung höhergradiger Mehrlingsschwangerschaften, die für die Gesundheit der Frau nachteilig sind, waren ausschlaggebend für diese Regelung. Der Gesetzgeber hat diese Gesichtspunkte vor dem Hintergrund der damaligen medizinischen Erkenntnisse gegeneinander abgewogen und – nach Auffassung maßgebender juristischer Autoren – das dem Wortlaut und Wortsinn zufolge klare Verbot normiert, mehr Eizellen zu befruchten, als in einem Zyklus übertragen werden sollen.

• Ethische Perspektiven und rechtspolitische Schlussfolgerungen

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

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

Die Beobachtung von Embryonen unter dem Gesichtspunkt ihrer Entwicklungs- und Lebensfähigkeit, die hinsichtlich der Zuverlässigkeit des Verfahrens fortlaufend geprüft und verbessert werden muss, stellt keine willkürliche oder gar diskriminierende Selektion dar. Die beiseite gelegten Embryonen würden sich voraussichtlich ohnehin nicht fortentwickeln. Zwar ist anzunehmen, dass - in überschaubarer, begrenzter Größenordnung - bei diesem Verfahren auch einzelne entwicklungsfähige Embryonen erzeugt würden, die im Zuge des Single-Embryo-Transfers nicht übertragen würden, sodass sie überzählig blieben. Das Embryonenschutzgesetz nimmt jedoch schon jetzt das Vorhandensein überzähliger Embryonen hin und geht - darin ganz im Einklang mit philosophischen, theologischen und ethischen Ansätzen, die einen abwägenden Umgang mit Embryonen im frühesten Entwicklungsstadium vorschlagen - nicht vom Standpunkt des absoluten Embryonenschutzes aus. Denn das Gesetz akzeptiert, dass eine Frau den Transfer eines extrakorporalen Embryos verweigern darf (vgl. § 4 Abs. 1 Nr. 2 ESchG). Aus ethischer Sicht lassen sich noch andere Argumente zugunsten des neuen Handlungsansatzes anführen. Zum Beispiel ließe sich die hohe Zahl von Eizellen, die in Deutschland im Vorkernstadium kryokonserviert aufbewahrt werden, reduzieren.

Insgesamt ist es aufgrund einer Mehrzahl unterschiedlicher Gründe, die in der neueren Literatur zur Sprache gebracht wurden, ethisch wünschenswert, dass der Gesetzgeber tätig wird und eine Klarstellung vornimmt, der zufolge die morphologische Beobachtung von Embryonen vor der Implantation mit nachfolgendem Single-Embryo-Transfer zukünftig statthaft ist.

Bereits jetzt können Umstände vorliegen, aufgrund derer ein pränidativer Embryo nicht transferiert werden kann. Das Embryonenschutzgesetz respektiert es, wenn eine Frau in den Transfer nicht einwilligt (§ 4 Abs. 1 Nr. 2 ESchG). Daher sind auch in der Bundesrepublik Deutschland, im Vergleich zu anderen Ländern allerdings in sehr geringer Zahl, überzählige pränidative Embryonen kryokonserviert vorhanden. Der Gesetzgeber sollte den Umgang

mit diesen befruchteten Eizellen, besonders die Dauer der Kryokonservierung oder z. B. auch die Möglichkeit sog. pränataler Adoption, im Embryonenschutzgesetz regeln.

Zu 3.2.1. Medizinische Aspekte

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

In der deutschen "ICSI-Studie" zeigten sich vermehrt Auffälligkeiten bei Kindern, die nach Anwendung der ICSI-Methode gezeugt wurden im Vergleich zu spontan gezeugten Kindern (RR 1,44). Nach Adjustierung der Risikofaktoren (z. B. Alter der Mutter) vermindert sich das Risiko auf 1,24 (Fertil Steril 2004: 1604–6).

In weiteren Arbeiten wird diskutiert, ob die ICSI-Methode selbst die Ursache darstellt oder ob durch Hintergrundfaktoren, wie das Sterilitätsproblem des Paares, dieses Risiko erhöht ist. Insofern bedarf es einer besonderen Information, Aufklärung und Beratung des Paares zu diesem Punkt im Rahmen einer Sterilitätstherapie.

Zu 4. Fachliche, personelle und technische Voraussetzungen

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

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

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

Zu 5.1. Embryotransfer

• Zur Zahl der zu transferierenden Embryonen in Abhängigkeit vom Alter

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

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

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

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

Zu 5.2. Kryokonservierung

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

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

Zu 5.3. Verwendung von heterologem Samen

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

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

• Zur Familienrechtlichen Ausgangslage

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

die Vaterschaft eines anderen Mannes (kraft Ehe mit der Mutter im Zeitpunkt der Geburt oder kraft Anerkenntnisses) besteht.

• Zur Anfechtung der Vaterschaft (im Rechtssinn)

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

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

• Zur Feststellung der Vaterschaft des Samenspenders

Ist die Vaterschaft des Mannes, der mit der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt verheiratet war oder der die Vaterschaft anerkannt hatte, durch Anfechtung beseitigt, kann das Kind (möglicherweise auch die Mutter, § 1600e Abs. 1 BGB) gegen den Samenspender auf Feststellung seiner Vaterschaft klagen. Dasselbe gilt, wenn von vornherein keine Vaterschaft im Rechtssinn besteht (weil die Mutter zum Zeitpunkt der Geburt nicht verheiratet ist und niemand die Vaterschaft anerkannt hat). Mit der gerichtlichen Feststellung seiner Vaterschaft wird der Samenspender zum Vater des Kindes

(auch im Rechtssinn); rechtliche Unterschiede zu einem durch natürliche Zeugung begründeten Vater-Kind-Verhältnis bestehen nicht. Insbesondere werden Samenspender und Kind wechelseitig unterhalts- und erbberechtigt.

• Zur Dokumentation und Auskunftsansprüchen

Eine Klage des Kindes gegen den Samenspender auf Feststellung seiner Vaterschaft setzt voraus, dass das Kind den Samenspender namhaft machen kann. Das ist im Regelfall nur möglich, wenn die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt Informationen über die Herkunft der für die heterologe Insemination verwandten Samenspende dokumentiert. Eine solche Dokumentationspflicht ist gesetzlich nicht normiert. Sie lässt sich aber möglicherweise aus dem Persönlichkeitsrecht des Kindes herleiten. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts umfasst das Persönlichkeitsrecht auch ein Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung (vgl. etwa BVerfG FamRZ 1989, 147; FamRZ 1989, 255; FamRZ 1994, 881; FamRZ 1997, 869). Davon ist allerdings die Frage zu unterscheiden, ob, unter welchen Voraussetzungen und von wem das Kind verlangen kann, ihm die Kenntnis seiner Abstammung zu verschaffen (vgl. BVerfG FamRZ 1989, 255, 258; FamRZ 1994, 881, 882; FamRZ 1997, 869, 870). Diese Frage wird vom Gesetz nicht ausdrücklich beantwortet; sie erscheint derzeit auch noch nicht abschließend geklärt. Aus der in § 1618a BGB normierten wechselseitigen Pflicht zu Beistand und Rücksichtnahme wird - unter letztlich der richterlichen Rechtsfortbildung überlassenen Voraussetzungen - z. T. ein Anspruch des Kindes, jedenfalls des nichtehelichen Kindes, gegen seine Mutter auf Benennung des leiblichen Vaters hergeleitet (zur Wahrnehmung der dabei aus den Grundrechten folgenden Schutzpflicht der Gerichte vgl. BVerfG FamRZ 1997, 869). Auch und gerade in Fällen heterologer Insemination erscheint derzeit nicht verlässlich gesichert, ob, gegen wen, unter welchen Voraussetzungen und mit welchem genauen Inhalt dem so gezeugten Kind ein Anspruch auf Auskunft oder sonstige Verschaffung von Kenntnis über seine Abstammung zusteht und für das Kind einklagbar und vollstreckbar ist. Diese Unsicherheit dürfte auch für die Frage gelten,

ob und ggf. welche Rechtsfolgen eintreten, wenn einem Auskunftspflichtigen eine von ihm an sich geschuldete Auskunftserteilung durch eigenes Verhalten - etwa durch unterlassene oder nicht hinreichend lange vorgehaltene Dokumentation der Herkunft der Samenspenden - unmöglich wird. (Zum Ganzen vgl. etwa MünchKomm/Seidel: BGB 4. Aufl. § 1589 Rdn. 26 ff., 40 ff.; MünchKomm/Wellenhofer-Klein: BGB 4. Aufl. § 1600 Rdn. 30; Staudinger/Rauscher: BGB 13. Bearb. § 1592 Anh. Rdn. 26: Erman/Holzhauer: BGB 11. Aufl. § 1589 Rdn. 8; jeweils mwN). Unbeschadet einer klaren gesetzlichen Regelung empfiehlt sich eine Dokumentationsdauer von mindestens Jahren (Zum Vergleich siehe § 18 Abs. 3 des Österreichischen Fortpflanzungsmedizingesetzes und Art. 26 des Schweizerischen Bundesgesetzes über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung).

Zu 5.4.1. Dokumentation

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

Anhang 2: Richtlinien des Arbeitskreises für Donogene Insemination zur Qualitätssicherung der Behandlung mit Spendersamen in Deutschland – Fassung vom 8. Februar 2006

Arbeitskreis Donogene Insemination, http://www.donogene-insemination.de/

Grundlage der Richtlinie

Grundlage der Leitlinien zur Sicherung der Qualität bei Behandlung der ungewollten Kinderlosigkeit mit Spendersamen bilden

- a) die "(Muster-)Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion" Novelle 2006 der Bundesärztekammer in der Fassung von 17. Februar 2006 (Dt. Ärztebl. 2006, Jg 103, Heft 20: A-1392-1403)
- b) die "Guidelines for sperm donation" der American Society for Reproductive Medicine von 2004 (Fertl. Steril, 2004;Volume 82, SUPPL 1, 9-12)
- c) das zum 1. Januar 1991 in Kraft getretene Embryonenschutzgesetz
- d) das Kindschaftsrechtsverbesserungssgesetz vom April 2002, §1600 BGB
- e) die aktuelle Rechtsprechung in Deutschland zu Fragen des Rechts eines Kindes auf Kenntnis der genetischen Abstammung (BVerfG-Entscheidung vom 31.1.1989 1BvL 17/87)
- f) die Richtlinien zur Auswahl von Samenspendern (z. B. nach Akt. Dermatol. 22 (1995) 36-37)
- g) die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen

1. Die Hauptaufgabe der Richtlinien

Diese Richtlinien legen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Behandlung ungewollter Kinderlosigkeit mit Spendersamen fest, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau und eine maximale Behandlungsqualität zu gewährleisten.

Ziele sind:

- a) Definition von Standards zur Verhütung von Infektionen durch die Übertragung mit Spendersamen bei den behandelten Personen
- b) Verminderung des Risikos von genetischen Störungen bei dem so gezeugten Kind
- c) Definition von Standards bzgl. der fachlichen, personellen und qualitativen Voraussetzung zur Durchführung der Spendersamenbehandlung
- d) Definition von Standards bzgl. der fachlichen, personellen und qualitativen Voraussetzung zum Betrieb von Samenbanken
- e) Definition von Standards bzgl. Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Transport und Aufbereitung von Spendersamen zur Sicherstellung eines optimalen Behandlungserfolges
- f) Definition des Indikationsfeldes für die Behandlung mit Spendersamen
- g) Definition von Standards zur Aufklärung über allgemeine, medizinische, psychosoziale und juristische Aspekte der DI von Spendern und Wunscheltern
- h) Definition von Standards bzgl. der Beantragung der Behandlungsform bei den zuständigen Behörden/Ärztekammern, sofern dies gefordert wird.

2. Definitionen

Im Sinne dieser Leitlinie bezeichnet der Begriff:

- a) *Insemination* jede Übertragung des männlichen Samens in den Genitaltrakt der Frau, die nicht über den natürlichen Weg der Kopulation erfolgt.
- b) Homolog die Verwendung von Keimzellen welche von beiden Partnern abstammen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft.
- c) Donogen die Verwendung von Keimzellen eines Dritten (Spender) zur Herbeiführung einer Schwangerschaft bei einem Wunschelternpaar.
- d) Donogenen Insemination (DI) die therapeutische Übertragung von Samen eines Spenders zur Einleitung einer Schwangerschaft auf dem Wege der Insemination oder einer Form der Assistierten Reproduktion (ART) bei einem Wunschelternpaar.
- e) Assistierte Reproduktion die ärztliche Hilfe zur Erfüllung des Kinderwunsches eines Wunschelternpaares durch medizinische Hilfen und Techniken, wenn nicht zu erwarten ist, dass der Kinderwunsch auf natürlichem Weg erfüllt werden kann.

Zu der assistierten Reproduktion gehören die In-vitro-Fertilisation mit Embryotransfer (IVF und ET) sowie verwandte Methoden wie die intrazytoplasmatische Spermatozoeninjektion (ICSI) und der Kryoembryonentransfer.

Die Insemination als alleinige Maßnahme wird nicht als eine Methode der assistierten Reproduktion behandelt.

f) *In-vitro-Fertilisation (IVF)*, auch als "extrakorporale Befruchtung" bezeichnet, die Vereinigung einer Eizelle mit einer Samenzelle außerhalb des Körpers. Die Einführung des Embryos in die Gebärmutter wird als Embryotransfer (ET) bezeichnet.

Die Verwendung von Spendersamen kann im Rahmen einer IVF erfolgen. Diese Behandlungsform wird als donogene IVF bezeichnet.

- g) Wunscheltern grundsätzlich ein verheiratetes oder unverheiratetes, verschieden geschlechtliches Paar, welches in einer dauerhaften, tragfähigen Beziehung lebt. Im weiteren Sinne können hierunter auch Frauen ohne Partner oder Frauen in gleichgeschlechtlicher Partnerschaft verstanden werden, die entweder in behördlich eingetragener oder anderer Gemeinschaft in einer dauerhaften, tragfähigen Beziehung leben.
- h) *Spendersamen* das von einem den Wunscheltern in der Regel unbekannten Dritten, freiwillig gegen eine Aufwandsentschädigung für die Herbeiführung einer Schwangerschaft zur Verfügung gestellte Ejakulat nach entsprechender Verarbeitung, Aufbereitung, Lagerung und Vermittlung durch eine Samenbank.
- i) Verarbeitung sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Handhabung, Konservierung und Verpackung von Spendersamen.
- j) Konservierung den Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel während der Verarbeitung mit dem Ziel, eine biologische oder physikalische Beeinträchtigung des Spendersamens zu verhindern.
- k) *Samenbank* eine medizinische, ärztlich geleitete Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Kryokonservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Sperma ausgeführt werden, welches zur Heilbehandlung bei Sterilität verwendet wird.

3. Allgemeine Behandlungsgrundsätze und Voraussetzungen

- 1. Die DI ist eine Therapieform zur Behandlung der ungewollten Kinderlosigkeit von Wunscheltern, auf Basis der rechtlichen und berufsethischen Bestimmungen in der Bundesrepublik Deutschland.
- 2. Die Behandlung bleibt Wunscheltern vorbehalten, die auf ein gemeinsames Kind nicht verzichten oder ein fremdes Kind nicht adoptieren können oder wollen.
- 3. Die Wunscheltern sollten sich vor der Behandlung intensiv über einen längeren Zeitraum mit den Motiven des Kinderwunsches und möglichen Konsequenzen der Familienbildung mit Spendersamen für sich und das Kind auseinandergesetzt haben.
- 4. Die DI soll grundsätzlich bei verheirateten oder unverheirateten heterosexuellen Paaren durchgeführt werden, die in tragfähiger, auf Dauerhaftigkeit ausgerichteter, gemeinschaftlicher Beziehung leben.
- 5. Der eine DI planende und durchführende Arzt soll im Vorfeld der Behandlung im persönlichen Gespräch mit den Wunscheltern das Vorliegen dieser Voraussetzungen prüfen, soweit ihm dies möglich ist.
- 6. Weiterhin hat der behandelnde Arzt Wunscheltern angemessen aufzuklären, insbesondere über die medizinischen, psychosozialen und rechtlichen Aspekte der DI, soweit ihm dies als juristischem Laien möglich ist.
- 7. Es wird empfohlen, die erfolgte ärztliche Aufklärung schriftlich zu dokumentieren und nach einer angemessenen Bedenkzeit von den Wunscheltern unterzeichnen zu lassen. Weiterhin soll den Wunscheltern vom Arzt eine juristische Beratung durch einen Rechtskundigen (Rechtsanwalt oder Notar) empfohlen werden.

Die notarielle Beurkundung der Aufklärung ist vom Arzt zu empfehlen, sofern in dem Bundesland, in dem die Behandlung durchgeführt wird, keine anders lautenden (z.B. kammerrechtlichen) Vorgaben verbindlich sind.

8. Eine professionelle psychosoziale Beratung, die über den Beratungsinhalt des ärztlichen Gespräches hinausgeht, soll den Wunscheltern grundsätzlich vor Behandlungsbeginn empfohlen werden.

4. Indikationen zur Behandlung

4.1. Indikationen zur DI

Diese liegen vor, wenn

- a) der männliche Partner zeugungsunfähig ist. Die Zeugungsunfähigkeit sollte nach eingehenden, den aktuellen wissenschaftlichen Standards entsprechenden diagnostischen Maßnahmen (z.B. klinische körperliche Untersuchung, mindestens zwei Spermiogramme nach Aufbereitung in angemessenen Zeitabstand, Hormonbestimmung mit LH, FSH, Testosteron, Prolaktin und fakultativ Inhibin B und Östradiol) festgestellt werden.
- b) die Aussicht auf ein genetisch gemeinsames Kind durch Ausschöpfung aller Möglichkeiten konservativer Therapien oder der assistierten Reproduktionstechniken (IVF oder ICSI) auch nach TESE oder MESA im homologen System nicht verbessert werden kann oder bereits mehrmals ohne Eintritt einer Schwangerschaft erfolgte.
- c) die Anwendung assistierter Reproduktionstechniken vom Paar abgelehnt wird.

d) das Wunschelternpaar nach humangenetischer Beratung wegen eines genetischen Risikos auf ein genetisch gemeinsames Kind verzichtet. Die Möglichkeiten der Frühdiagnostik eines hohen genetischen Risikos für das Kind sollten dem Ehepaar genannt und angeboten werden.

Ob die Wunscheltern ein bekanntes genetisches Risiko tragen wollen, hängt nicht vom Schweregrad oder der Art des Risikos ab, sondern allein von der Entscheidung der Wunscheltern, ob ihnen das Risiko infolge der Verwendung von Spendersamen als geringer erscheint.

4.2. Relative Indikationen zur DI

Diese liegen vor, wenn

- a) ein lesbisches Wunschelternpaar in gleichgeschlechtlicher Lebensgemeinschaft lebt oder eine Frau ohne Partnerbeziehung nach sorgfältiger Abwägung aller Umstände den eigenen Kinderwunsch verwirklichen möchte.
- b) eine psychische Mitverursachung vorliegt, beispielsweise bei Ablehnung von Geschlechtsverkehr an fruchtbaren Tagen oder bei anhaltendem, die Fruchtbarkeit schädigendem Verhalten.
- c) der männliche Partner es von vorn herein ablehnt, ein genetisch gemeinsames Kind zu zeugen, obwohl dies medizinisch möglich wäre.
- c) bei dem männlichen Partner eine unheilbare, sexuell übertragbare Erkrankung vorliegt.

Voraussetzung für die Verwendung von Spendersamen in Fällen nach 4.2. a) sollte eine entsprechende Aufklärung und unterzeichnete Einverständniserklärung des Spenders sein, worin dieser ausdrücklich seine Zustimmung zur Verwendung seines Spendersamens für lesbische Partnerschaften oder Frauen ohne Partnerbeziehung erklärt.

Der Spender ist in diesen Fällen hinreichend darüber aufzuklären, dass insbesondere bei der Behandlung allein stehender Frauen aufgrund der momentanen Rechtsauffassung bereits mit Geburt des Kindes Unterhalts- und Erbansprüche gegen ihn geltend gemacht werden können.

5. Kontraindikationen für die Behandlung

Kontraindikationen zur Durchführung der DI bestehen:

- a) bei allen medizinischen Kontraindikationen gegen eine Schwangerschaft an sich.
- b) wenn erkennbar ist, dass die Frau, bei der die Schwangerschaft herbeigeführt werden soll, ihr Kind nach der Geburt auf Dauer Dritten überlassen will (Ersatzmutterschaft).

Das Wohl des zu zeugenden Kindes und eventuell bereits geborener Kinder ist bei der Entscheidung für eine Behandlung von vorrangiger ethischer Bedeutung. Daher können besondere Lebensumstände (beispielsweise das Vorliegen einer akuten schwerwiegenden psychiatrischen Erkrankung, Alkohol- oder Drogenmissbrauch, kriminelle Anamnese) zu einem Behandlungsausschluss der Wunscheltern führen.

6. Voraussetzungen zur Durchführung der DI durch den Arzt

6.1. Allgemeine Voraussetzungen

Die Übertragung von Spendersamen entspricht dem humanistischen Grundanliegen einer Heilbehandlung bei ungewollter Kinderlosigkeit und wird unter strikter Meidung aller genetischen Manipulationen, einer Geschlechtsselektion oder Züchtung elitärer Nachkommen durchgeführt.

Die gesetzlichen und berufsethischen Bestimmungen und Maßnahmen der künstlichen Befruchtung, wie die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion, das Embryonenschutzgesetz, die Richtlinie über IVF und verwandte Methoden, gelten sinngemäß grundsätzlich auch die für die Durchführung der DI.

6.2. Berufsrechtliche Voraussetzungen

Vor der Durchführung der DI oder anderer reproduktionsmedizinischer Therapieformen (IVF, ICSI) mit Spendersamen sollte der behandelnde Arzt prüfen, ob die geplante Behandlung mit dem Berufsrecht der zuständigen Landesärztekammer vereinbar ist und ggf. bei dieser angezeigt und genehmigt werden muss.

6.3. Elterliche Voraussetzungen

Der Arzt soll im Rahmen einer Kinderwunschbehandlung darauf hinwirken, dass den Wunscheltern im Vorfeld der Behandlung eine kompetente, psychosoziale Beratung über die Bedeutung der Elternschaft nach DI zuteil wird.

Wunscheltern sollen vor Beginn der Behandlung über den vorgesehenen Eingriff, die Einzelschritte des Verfahrens, seine Erfolgsaussichten, Komplikationsmöglichkeiten und Kosten informiert werden. Die erfolgte Aufklärung und die Einwilligung der Partner zur Behandlung sollen schriftlich fixiert und von den Wunscheltern und dem aufklärenden Arzt unterzeichnet werden.

Die Aufklärung der Wunscheltern sollte alle relevanten medizinischen, juristischen und psychosozialen Gesichtspunkte berücksichtigen. Eine juristische Beratung durch einen Rechtskundigen (Rechtsanwalt oder Notar) soll empfohlen werden.

6.4. Diagnostische Voraussetzungen

Jeder Anwendung der DI oder ART-Maßnahmen mit Spendersamen hat eine sorgfältige Diagnostik nach den aktuellen medizinischen Standards bei beiden Partnern vorauszugehen, die alle Faktoren berücksichtigt, die sowohl für den unmittelbaren Therapieerfolg als auch für die Gesundheit des Kindes von Bedeutung sind.

Plant oder führt ein Arzt die DI aufgrund der Diagnose "Zeugungsunfähigkeit des männlichen Partners" durch, so sollte er sich im Vorfeld der Behandlung vergewissern, dass die Zeugungsunfähigkeit fachgerecht diagnostiziert wurde.

Zeugungsunfähigkeit des Mannes nach diesen Kriterien kann angenommen werden, wenn

- mehrfach eine Azoospermie (kein Nachweis von Spermatozoen im Nativpräparat und nach Aufbereitung) in einer qualifizierten Institution diagnostiziert wurde und daraufhin eine eingehende andrologische Differentialdiagnostik und Prognoseeinschätzung vorgenommen wurde.
- 2. ein tubulärer Hodenschaden vorliegt (z.B. Anorchie, Gonadendysgenesie, Sertoli-Cell-Only-Syndrom, Klinefelter-Syndrom, erworbene schwere Spermatogenesestörungen), der operativ und histologisch durch den fehlenden Nachweis von Gameten im TESE- oder MESA-Material gesichert wurde.
- 3. ein Obstruktionssyndromen durch Gewebeentnahme (TESE, MESA) und Erstellung der Hodenhistologie ausgeschlossen wurde.
- 4. bei sekundärem Hypogonadismus nach rationaler endokriner Therapie weiterhin eine Azoospermie vorliegt und auch operativ der Nachweis von Gameten im TESE- oder MESAMaterial ausgeschlossen wurde.
- 5. eine Anejakulation, Aspermie oder retrograde Ejakulation ausgeschlossen wurde und nach sympathikomimetischer oder elektrophysiologischer Therapie keine Gewinnung von Samenzellen möglich ist und ebenso der Nachweis von Gameten im TESE- oder MESA-Material ausgeschlossen wurde.

In allen Fällen von Azoospermie, Aspermie oder Asemie sollte nach Ausschöpfung aller diagnostischen Maßnahmen vor Planung der DI primär die Durchführung der TESE oder MESA erwogen werden. Dabei sollte unbedingt neben der bioptisch-histologischen Sicherung die Möglichkeit gegeben sein, zeitgleich eine Kryokonservierung von gametenhaltigem Material für die ICSIBehandlung vorzunehmen.

6.5. Fachliche Voraussetzungen des Arztes

Die instrumentelle Übertragung von Spendersamen darf nur von einem Gebietsarzt der Frauenheilkunde durchgeführt werden. Im Ausnahmefall ist die Durchführung der DI durch einen Arzt einer anderen Fachrichtung zulässig, wenn dieser mehrjährige Erfahrungen in der selbständigen Inseminationsbehandlung besitzt oder/und die Qualifikation dafür nachweisen kann.

Bei der IVF (ggf. in Kombination mit ICSI) mit Spendersamen handelt es sich um ein besonderes medizinisches Verfahren gemäß §13 der (Muster-) Berufsordnung für Ärzte (MBO-Ä). Der Arzt hat bei der Anwendung der IVF diese Richtlinien und das Embryonenschutzgesetz zu beachten.

Jeder Arzt, der donogenen Maßnahmen durchführen will und für sie die Gesamtverantwortung trägt, sollte sein Vorhaben der Ärztekammer anzeigen und nachzuweisen, dass die berufsrechtlichen Anforderungen erfüllt sind.

Kein Arzt kann gegen sein Gewissen verpflichtet werden, an der DI oder einer assistierten Reproduktion mit Spendersamen mitzuwirken.

6.6.Technische, apparative und personelle Voraussetzungen

In einer Einrichtung, welche die DI-Behandlung durchführt, sollten folgende Voraussetzungen gegeben sein:

- -andrologischer Arbeitsplatz (Zentrifuge, Mikroskop, Zählkammer)
- -fachliche Qualifikation, personelle und technische Ausstattung zur Durchführung der Ejakulatanalyse und -aufbereitung
- -Kryobehälter zur Aufrechterhaltung der Kühlkette mit ausreichender Lagerkapazität für die Spendersamenproben
- -zuverlässiges und gesichertes Dokumentationssystem aller mit der Spendersamenbehandlung (Ejakulatanalyse, -aufbereitung, Rückverfolgbarkeit und Identifikation der Proben) verbundenen Vorgänge

7. Praktische Durchführung der DI

Die Übertragung des Spendersamens soll grundsätzlich als intrauterine Insemination nach fachgerechter Aufbereitung (Dichtegradient, Swim-up), Entfernung des Kryoprotektivums und mikroskopischer Analyse mit Qualitätskontrolle der Kryoüberlebensrate und Bestimmung der Inseminationsdosis erfolgen.

Die intrazervikale Insemination oder die vaginale Applikation des Spendersamens mittels Portiokappenpessars können indiziert sein, stellen aber Methoden der zweiten Wahl dar.

Die direkte Applikation des aufgetauten Spendersamens ohne entsprechende Aufbereitung und Entfernung des Kryoprotektivums oder nach einfacher Abtrennung des Prostaglandin-haltigen Seminalplasmas ist hinsichtlich der Ergebnisqualität zu vermeiden, sofern dies technisch möglich ist.

Spendersamen darf nicht nativ, sondern erst nach 6-monatiger Quarantäne-Kryokonservierung verwendet werden.

Die Verwendung einer Spendersamenprobe, welche aus Spendersamen von mehr als einem Spender stammt ("Mischsperma"), ist ausgeschlossen.

Jeder Behandlungsfall ist sorgfältig zu dokumentieren. Die Behandlungsunterlagen der Wunscheltern sind vom behandelnden Arzt nach den gesetzlichen vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen zu

verwahren. Der die DI durchführende Arzt sollte in den Behandlungsunterlagen der Wunscheltern mindestens dokumentieren:

- -Die Herkunft der Spendersamenprobe (Name der Samenbank)
- -Die Chargennummer der Spendersamenprobe
- -Den Zeitpunkt der Durchführung der DI

Mit der Dokumentation dieser Angaben trägt der behandelnde Arzt nach bestem Wissen dafür Sorge, dass einem aus der Spendersamenbehandlung hervorgegangenen Kind zu einem späteren Zeitpunkt die Ermittlung seiner genetischen Abstammung nicht von vom herein verwehrt ist.

Die Kenntnis von der Identität des Spenders hat grundsätzlich allein die Samenbank, von der der Spendersamen bezogen wurde und die alle Unterlagen darüber nach den gesetzlich vorgeschriebenen Verwahrungsfristen (mindestens 30 Jahre lang) aufbewahren muss.

Der verantwortliche ärztliche Leiter der Samenbank muss gewährleisten, dass auch im Falle des Erlöschens der Samenbank alle relevanten Unterlagen sicher aufbewahrt werden (z.B. Notar, Landesärztekammer), um eine eventuell vom Kinde gewünschte Zuordnung von Erzeuger und Kind entsprechend der gesetzlichen Vorgaben in jedem Fall zu ermöglichen.

8. Juristische Aspekte und Aufklärungsinhalte der DI

Alle an der DI beteiligten Personen (Spender und Wunscheltern) sind in angemessener, ausführlicher und eingehender Weise im Vorfeld über die juristischen Aspekte der DI zu informieren.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass sowohl der behandelnde Arzt, der die DI in seiner Praxis durchführt, als auch der Betreiber der Samenbank, welcher den Spendersamen vermittelt, juristische Laien sind.

Sowohl Spender als auch Wunscheltern sind darauf hinzuweisen, dass – sofern dies gewünscht wird – eine umfassende juristische Beratung nur durch entsprechende rechtskundige Personen (Notar, Rechtsanwalt) erfolgen kann.

8.1. Inhalte der Aufklärung des Spenders

aa) 8.1.1. Rechtliches Verhältnis zwischen Spender, Wunscheltern und Kind

Der Spender ist darüber zu informieren, dass er von sich aus keine Informationen über Wunscheltern oder ein mit Hilfe seines Spendersamens gezeugten Kindes von dem behandelnden Arzt oder der Samenbank erhalten kann.

Der Samenspender kann somit keine Ansprüche gegenüber den Wunscheltern und dem mit seinem Samen gezeugten Kind geltend machen.

Ebenso haben Wunscheltern keine Möglichkeit, von sich aus an den Spender heranzutreten und Ansprüche geltend zu machen.

Der Spender ist darüber zu informieren, dass allein das mit seinem Samen gezeugte Kind nach Erreichen der Volljährigkeit das Recht hat, die Identität des Samenspenders zu erfahren.

In Ausnahmefällen kann das Kind auch früher mit Hilfe eines gesetzlichen Vertreters die Identität des Samenspenders erfahren, sofern dies zu seinem Wohle geschieht. Dies muss im Einzelfall ggf. juristisch entschieden werden.

Der Spender ist darüber zu informieren, dass ein junger Erwachsener, welcher nach Erreichen der Volljährigkeit den Wunsch hat, die Identität seines Erzeugers zu erfahren, an die Samenbank herantreten kann und von dieser Kenntnis über die Identität des Spenders erhält.

Die Samenbank kann in diesen Fällen in geeigneter Form an den Spender herantreten und diesen über das Anliegen des mit seiner Samenspende gezeugten Nachkommen informieren. Die Samenbank kann darüber hinaus an einem Zusammentreffen von Spender und Kind in einem der Situation angemessenem, würdigen Rahmen mitwirken.

Die Samenbank sollte den Spender auf die Möglichkeit einer psychosozialen Begleitung in diesem Fall hinweisen.

Davon abweichend können mit dem Spender Sonderregelungen vereinbart werden. Ist ein Spender prinzipiell dazu bereit, mit einem von ihm mittels Samenspende gezeugten Kind in Kontakt zu treten (YES-Spender), sofern dies von Seiten der Wunscheltern oder des Kindes bereits vor Erreichen des 18. Lebensjahres gewünscht wird, so kann eine entsprechende Vereinbarung darüber in den Verträgen, die die Samenbank mit dem Spender auf der einen Seite und dem Wunschelternpaar auf der anderen Seite abschließt, getroffen werden.

Gleiches gilt für die Bereitschaft eines Spenders, seinen Spendersamen für die Behandlung lesbischer Paare oder allein stehender Frauen zur Verfügung zu stellen. In diesen Fällen ist die besondere Aufklärung über das erhöhte Risiko möglicher unterhalts- und vermögensrechtlicher Forderungen für den Spender sowie dessen Einwilligung – insbesondere bei der Behandlung allein stehender Frauen – gesondert zu dokumentieren (siehe hierzu auch 4.2.).

8.1.2. Weitere Aufklärungsinhalte

Der Spender sollte weiterhin aufgeklärt werden über

- mögliche vermögensrechtliche und erbrechtliche Ansprüche eines aus der Behandlung mit Spendersamen hervorgegangenen Kindes
- -den organisatorischen Ablauf des Spendezyklus
- die Aufwandsentschädigung
- Regelungen für den Fall, dass die ursprünglich erteilte Einwilligung zur Weitergabe des Spendersamens zu einem späteren Zeitpunkt vom Spender widerrufen wird
- -das Verbot der Spendertätigkeit bei weiteren Samenbanken
- die Notwendigkeit, Vorkehrungen zu treffen, damit im Todesfall des Spenders die Samenbank von Dritten informiert wird und dafür Sorge tragen kann, dass mit dem Spendersamen des Verstorbenen – entsprechend der gesetzlichen Regelung – keine weiteren Schwangerschaften erzeugt werden.

8.2. Inhalte der Aufklärung der Wunscheltern

bb) 8.2.1. rechtliches Verhältnis zwischen Wunscheltern und Spender

Wunscheltern sind darüber zu informieren, dass sie keine Informationen über den Spender von dem behandelnden Arzt oder der Samenbank, von welcher der Spendersamen bezogen wurde, erhalten können

Der Spender bleibt für Wunscheltern anonym. Wunscheltern können keine Ansprüche dem Spender gegenüber geltend machen.

Ebenso hat der Spender keine Möglichkeit, an Wunscheltern heranzutreten und Ansprüche gegenüber diesen geltend zu machen.

cc) 8.2.2. rechtlich-soziales Verhältnis zwischen Wunscheltern und Kind

Wunscheltern sind darüber zu informieren, dass der Rechtsstatus eines durch DI oder Methoden der assistierten Reproduktion mit Spendersamen gezeugten Kindes bestimmt ist. Nach dem Willen des Gesetzgebers (Kindschaftsrechtsverbesserungsgesetz vom April 2002) und geltendem Verfassungsrechtsverständnis (BVerfGE 84, 168 ff. und 92, 158 ff.), ist ein Kind aus einer Behandlung mit Spendersamen einem Kinde, welches genetisch von beiden Partnern abstammt, rechtlich gleichzustellen.

Wunscheltern sind darüber zu informieren, dass sie nach geltender Rechtsauffassung jedoch nicht verpflichtet sind, ihr Kind über die Zeugung mit Spendersamen in Kenntnis zu setzten.

Bei verheirateten Wunscheltenpaaren regelt §1600 Abs. 4 BGB, dass die im Vorfeld der Behandlung von beiden Eheleuten abgegebene Anerkennung der Vaterschaft in der Regel zu einem späteren Zeitpunkt weder von der Mutter, noch vom Vater angefochten werden kann.

Allein dem Kinde wurde vom Gesetzgeber ein Anfechtungsrecht der Vaterschaft eingeräumt, von dem es in der Regel mit Erreichen der Volljährigkeit Gebrauch machen kann, sofern es von seinem Wunschelternpaar Kenntnis über seine Abstammung erhalten hat.

Infolge des §1600 BGB besteht bei vorliegender Konstellation (verheiratetes Wunschelternpaar, Kind aus Spendersamenbehandlung) weitgehende Rechtssicherheit bezüglich der rechtlichen Stellung hinsichtlich Unterhalt und Erbrecht von Kind und Eltern.

Auch wenn die Ehelichkeit, beziehungsweise die Vaterschaft vom Kinde nicht angefochten wird, hat ein durch Behandlung mit Spendersamen gezeugter Nachkomme mit Erreichen der Volljährigkeit Anspruch auf Bekanntgabe des Samenspenders, da die Kenntnis der Abstammung nach gültiger Rechtsauffassung ein Persönlichkeitsrecht darstellt und die biologische Abstammung, zum Beispiel im Eingehen einer Ehe, im Hinblick auf seine Gesundheit und die seiner Nachkommenschaft von wesentlicher Bedeutung sein kann.

Wunscheltern sind darüber zu informieren, dass an die Familie oder das Kind, welches nach Aufklärung über seine Zeugung mit Spendersamen in Kontakt zu seinem Erzeuger getreten ist, theoretisch auch vom Samenspender oder dessen Erben vermögensrechtlichen Forderungen herangetragen werden können.

Bei nicht verheirateten heterosexuellen Wunschelternpaaren (und sinngemäß lesbischen Wunscheltern) regelt §1600 Abs. 4 BGB ebenso, dass die im Vorfeld der Behandlung von beiden Partnern abgegebene Anerkennung der Elternschaft in der Regel zu einem späteren Zeitpunkt von keinem der beiden Partner mehr angefochten werden kann. Allerdings ist es weiterhin juristisch zweifelhaft, ob eine Anerkennung der Elternschaft vor Geburt des Kindes überhaupt rechtsverbindlichen Charakter haben kann.

Zur Erlangung größtmöglicher Rechtssicherheit sollte bei vorliegender Konstellation (unverheiratetes ggf. lesbisches Wunschelternpaar) im Interesse des Paares und des Kindes unbedingt auf den Abschluss einer notariellen Vereinbarung zwischen den Partnern hingewirkt werden, sofern diese nicht bereits kammerrechtlich gefordert ist. Die notarielle Vereinbarung sollte insbesondere Regelungen bezüglich

- -der verbindlichen Anerkennung der Elternschaft (nach der Geburt durch den Partner, der das Kind nicht geboren hat),
- Abgabe einer gemeinsamen Sorgerechtserklärung und
- Vereinbarungen (Umgangsrecht, Unterhaltszahlung) für den Fall einer Trennung des Paares nach Geburt des Kindes beinhalten.

Sofern die Samenbank in ihrem Vertrag mit den Wunscheltern einen entsprechenden Passus eingearbeitet hat, ist das Wunschelternpaar darüber zu informieren, dass der Samenspender von jeglicher vermögensrechtlicher Inanspruchnahme des Kindes freigestellt wird. Dies bedeutet, dass Wunscheltern ggf. dem Samenspender einen vermögensrechtlichen Schaden, welcher durch die später eventuell gerichtlich festgestellte, eingeklagte Unterhaltsverpflichtung des Samenspenders gegenüber dem Kinde, zu erstatten hat ("Freistellung des Samenspenders im Wege eines Vertrages zugunsten Dritter").

Die Freistellung des Samenspenders durch das Wunschelternpaar sollte vertraglich auch für Kinder gelten, die infolge einer widerrechtlichen Weitergabe des Spendersamens durch das Wunschelternpaar an Dritte entstanden sind.

9. Behandlungskosten der Donogenen Insemination

Die DI ist keine Leistung der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherungen und bedarf deshalb der separaten, schriftlichen Vereinbarung zwischen dem behandelnden Arzt und den Wunscheltern.

Die Honorarforderung des Arztes richtet sich nach der jeweils gültigen Fassung der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) und umfasst alle ärztlichen Leistungen, Laboruntersuchungen und Materialkosten, die mit dem Zyklusmonitoring, der Spendersamenaufbereitung und Insemination (bzw. IVF/ICSI) in Zusammenhang stehen.

10. Allgemeine Empfehlung der Spenderrekrutierung

Die Spenderauswahl entspricht dem humanistischen Grundanliegen der Heilbehandlung der ungewollten Kinderlosigkeit, welche nach der WHO-Definition eine Krankheit darstellt. Die Spenderauswahl hat unter strikter Vermeidung aller Maßnahmen der genetischen Manipulation, der Geschlechtsselektion und der Selektion elitärer Merkmale des Spenders und seiner Samenzellen zu erfolgen. Das Verfahren der Spenderrekrutierung sollte in respektvoller Art und Weise erfolgen. Die Spenderrekrutierung, Untersuchung und das Aufklärungsgespräch sollen von einem Arzt vorgenommen werden. Der für die Spenderrekrutierung verantwortliche Arzt muss sich in einem persönlich durchgeführten Gespräch und mit einer Untersuchung Kenntnis von psychosozialem Status, Gesundheitszustand und Erkrankungen des Spenders, seiner Familie und Blutsverwandten verschaffen. Hier ist insbesondere auf genetisch bedingte Erkrankungen und chronisch familiäre Erkrankungen, die eine genetische Veranlagung vermuten lassen, zu achten. Der die Spenderuntersuchung durchführende Arzt muss sich davon überzeugen, dass:

- 1. der Samenspender in gutem körperlichem und seelischem Gesundheitszustand und frei von übertragbaren Krankheiten ist (klinisch-venerologische Untersuchung).
- 2. die Familienanamnese des Spenders unauffällig ist bezüglich Erbkrankheiten oder chronischer Erkrankungen, die einer Dauerbehandlung bedürfen.
- 3. die Anzahl und der Gesundheitszustand bereits vom Spender gezeugter Kinder erfasst wird.
- 4. der Samenspender volljährig ist und geistig die Tragweite seines Handelns überblicken kann.
- 5. der Samenspender nicht älter als 40 Jahre ist (Zunahme des Risikos genetischer Fehlbildungen bei den Nachkommen mit zunehmendem Lebensalter).
- 6. der Samenspender freiwillig und nicht primär aus finanzieller Not handelt.
- 7. der Samenspender zu keiner Risikogruppe gehört, bei der sexuell oder auf dem Blutweg übertragbare Erkrankungen statistisch gehäufter vorkommen als in der Normalbevölkerung (z.B. bei Homosexualität, bekannter Promiskurität, Drogenabhängkeit).
- 8. die Spermaqualität den hohen Anforderungen an die Spendersamenbehandlung genügt.
- 9. der Samenspender auf die Möglichkeit einer psychosozialen Beratung vor, während und nach seiner Spende hingewiesen wurde. Dem Samenspender kann eine dem zeitlichen Aufwand angemessene Entschädigung für durchzuführende Vor- und Verlaufsuntersuchungen sowie für die Samenspende selbst, angeboten und gewährt werden. Darüber hinaus gehende Entlohnung oder Zahlung von Prämien sind unzulässig. Bei erwiesener Fertilität eines Spenders soll die Zahl der lebenden Nachkommen auf 15 begrenzt sein.

Samenspender und Samenbank schließen eine auf der aktuellen Gesetzgebung basierende schriftliche vertragliche Vereinbarung über die Samenspende für therapeutische Maßnahmen ab. Darin verpflichtet sich der Spender schriftlich, wahrheitsgemäß der Samenbank zum jetzigen Zeitpunkt und in der Zukunft alle gewünschten Auskünfte zu gewähren, die ihn selbst, seine Familie und mögliche Infektionsrisiken sowie erbliche und teratogene Belastungen betreffen. Der Spender verpflichtet sich, ggf. auch nach Abschluss des Spendezyklus für weitergehende Untersuchungen (z.B. Blutentnahmen für genetische Untersuchung) zur Verfügung zu stehen, sofern dies von Seiten der Samenbank notwendig erscheint.

Vom Samenspender sollten neben Name, Vorname, Geburtsdatum und behördlich angemeldetem Wohnort Merkmale registriert werden, die eine Anpassung an Merkmale der Wunscheltern begünsti-

gen (z. B. Blutgruppe, Rhesusfaktor, Körpergröße, Haar- und Augenfarbe, ggf. Beruf und persönliche Interessen).

Samenspender haben primär keinen Anspruch auf Auskünfte über die im Rahmen des Spendeverfahrens angefertigten Untersuchungsbefunde, da es sich dabei um ärztliche Leistungen handelt, die nach der Berufsordnung nicht unentgeltlich erbracht werden dürfen. Selbstverständlich können entsprechende Befunde dem Spender nach GOÄ in Rechnung gestellt und ausgehändigt werden. Alle Mitarbeiter einer Samenbank oder deren Angehörige können nicht als Spender für die Samenbank tätig werden.

11. Spenderscreening

Ziele der Screeninguntersuchungen sind:

- -die Verhütung einer Infektion der behandelten Frau und ihrer Familie durch die Spendersamenübertragung.
- -die Verminderung des Risikos genetischer Störungen bei einem durch Spendersamen gezeugten Kind.

11.1. Infektions-Screening

Ein Samenspender soll frei sein von einem Infektionsrisiko für bestimmte Erreger und im Rahmen der Eingangsuntersuchung bei Beginn des Spendezyklus klinisch-venerologisch und serologischmikrobiologisch untersucht werden auf

- -HIV 1/2
- -Hepatitis B
- -Hepatitis C
- -Chlamydia trachomatis
- -CMV
- -Treponema pallidum
- -Neisseria gonorrhoe

Die Durchführung weiterer Untersuchungen (z.B. auf Ureaplasma, Mykoplasma, Herpes simplex, HPV) soll vom Arzt bei Verdacht auf Infektiosität veranlasst werden. Weitere Kontrollen erfolgen in regelmäßigen Abständen im Spendezyklus, soweit erforderlich. Der Samenspender soll unmittelbar bei Abschluss des Spendezyklus klinisch-venerologisch untersucht werden sowie laborchemisch auf Infektiosität für

- -Chlamydia trachomatis
- -Treponema pallidum
- -Neisseria gonorrhoe

Die Durchführung weiterer Untersuchungen (z.B. auf Ureaplasma, Mykoplasma, Herpes simplex, HPV) soll vom Arzt bei Verdacht auf Infektiosität veranlasst werden. Nach mindestens 180-tägiger Quarantänelagerung der eingefrorenen Spendersamenproben erfolgt eine erneute serologische Untersuchung auf

- -HIV1/2
- -Hepatitis B
- -Hepatitis C
- -CMV

11.2. Genetisches Screening

Da jeder Mensch heterozygoter Träger von mindestens 3 bis 12 Genmutationen ist, welche bei homozygoter Trägerschaft potentielle gesundheitliche Beeinträchtigungen hervorrufen können, kann

das Risiko einer erblichen oder genetischen Erkrankung oder Belastung bei der DI nur minimiert, aber nie ausgeschlossen werden. Im ärztlichen Gespräch mit dem Spender sollte eingehend die Familienanamnese mit Stammbaum eruiert werden. Männer mit bekannten autosomaldominanten Erkrankungen oder autosomal-rezessiver Anlageschaft sind von der Samenspende auszuschließen.

Männer mit gehäuftem Auftreten folgender Krankheiten mit erblicher Komponente in der Familie oder in der Eigenanamnese sind ebenfalls von der Samenspende auszuschließen:

- -schwere allergische Disposition
- -familiäre Fettstoffwechselstörungen
- -Lippen-Kiefer-Gaumenspalte
- -Epilepsie
- -juveniler Diabetes
- -Asthma
- -Rheuma
- -Psoriasis
- -familiäre Herzfehler
- -Psychosen
- -juvenile Hypertonie

Zytogenetische oder molekulargenetische Screeninguntersuchungen werden bei Spendern in der Regel nicht durchgeführt. Streben Wunscheltern die Bereitstellung von Spendersamen eines Spenders an, der zytogenetisch oder molekulargenetisch untersucht ist, so kann die Samenbank die Durchführung entsprechender Untersuchungen bei dem Spender veranlassen. Die Kosten für diese Untersuchung können den Wunscheltern in Rechnung gestellt werden.

Wird im Rahmen der Abortdiagnostik bei einem Empfängerpaar der Verdacht auf eine genetische Störung des Spenders gestellt, so sollte die genetische Abklärung des Spenders von der Samenbank zu diesem Zeitpunkt veranlasst werden. Findet sich dabei eine homo- oder heterozygote Trägerschaft für ein Erbleiden, so sind noch vorhandene Proben des Spenders zu vernichten und nach Abwägung das Sachverhaltes eventuell die Wunscheltern zu informieren, die ein Kind aus der Behandlung mit Spendersamen des betreffenden Spenders haben oder ggf. noch über eingefrorenes Material des Spenders verfügen.

12. Qualitätsrichtlinien zum Führen einer Samenbank

Samenbanken sind medizinische Einrichtungen, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Kryokonservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Sperma ausgeführt werden, welches zur Heilbehandlung bei Sterilität verwendet wird.

Samenbanken müssen von qualifizierten Ärzten geleitet werden, die über mehrjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Kryokonservierung von menschlichen Keimzellen verfügen.

Samenbanken müssen über geeignete räumliche, apparative und personelle Voraussetzungen verfügen, damit die Verarbeitung, Kryokonservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Sperma stets nach höchsten qualitativen Anforderungen erfolgen kann.

Die rechtlichen Bestimmungen der Bundesrepublik Deutschland zu den assistierten Reproduktionstherapien insbesondere das Embryonenschutzgesetz sind voll inhaltlich auf das Führen von Samenbanken anzuwenden.

12.1. Räumliche Anforderungen

Räumliche Voraussetzungen für eine Samenbank sind mindestens ein Andrologie-Labor und ein Lagerraum, in welchem die Lagerung der Spermaproben sicher vor dem Zugriff Dritter in dafür vorgesehenen Behältnissen unter konstanten Umgebungsbedingung erfolgen kann.

12.2. Apparative Ausstattung

Die apparative Ausstattung umfasst neben einer üblichen Laborbasisaustattung ein Mikroskop (Phasenkontrast), eine Zentrifuge und ein Gerät zur Durchführung der sachgerechten Kryokonservierung. Es sollten geeignete, für die Lagerung von Sperma zugelassene Behältnisse in ausreichender Anzahl vorhanden sein. Flüssigstickstoff sollte immer in ausreichender Menge zur Verfügung stehen.

12.3 Personelle Voraussetzungen

Das Personal einer Samenbank, das unmittelbar an der Beschaffung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von Humansperma mitwirkt, muss für die Ausführung dieser Aufgaben qualifiziert sein.

Die Samenbanken treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass im Rahmen des Oualitätssicherungssystems mindestens folgendes dokumentiert wird:

- -Standardarbeitsverfahren
- -Leitlinien
- Ausbildungs- und Referenzhandbücher
- Aufzeichnungen über Spender
- Aufzeichnungen über Empfängerpaare
- -Informationen über die endgültige Verwendung der Spendersamenproben

13. Herstellung von Spendersamenkonserven

dd) Anlage von Spendersamenkonserven

Der Umgang mit menschlichem Sperma erfordert die Einhaltung von Sicherheitsrichtlinien gemäß Anhang II des WHO-Laborhandbuches zur Untersuchung des menschlichen Ejakulates (4. Edition, 1999).

Menschliches Sperma sollte stets in verschlossenen Behältnissen (Pailetten, Straws) konserviert werden, die idealerweise dicht verschweißt wurden, so dass in keinem Fall im Rahmen der Lagerung eine Kontamination mit Krankheitserregern stattfinden kann.

Für die Herstellung von Spendersamenkonserven dürfen nur kryoprotektive und andere Hilfsmittel verwendet werden, die kein Risiko darstellen hinsichtlich:

- -der Übertragung von Krankheitskeimen.
- -der Veränderung und Schädigung genetischer Strukturen des menschlichen Spermiums.
- -einer möglichen Schädigungen der behandelten Frau und des zu erwartenden Kindes.

Die DI darf nur mit kryokonservierten Spendersamenproben erfolgen, die über eine Quarantänezeit von mindestens 180 Tagen gelagert wurden, wenn der Spender vor und nach Ablauf der Quarantänezeit frei von Infektiosität für die unter 11.1. aufgeführten Erreger war.

Jedes Ejakulat wird vor der Kryokonservierung auf das Vorliegen von Entzündungszellen geprüft. Liegen mehr als 1 Million peroxydasepositive Rundzellen pro ml vor, wird die Probe bei Verdacht auf Keimbesiedelung verworfen.

14. Qualitätskriterien für Spendersperma

Das Spendersperma sollte nach einer Karenzzeit von 3-5 Tagen im Nativpräparat den unten angegebenen Mindestanforderungen entsprechen:

Volumen > 2 ml

Viskosität normal

Agglutinationen keine

Spermatozoenkonzentration > 60 Mio/ml

Spermatozoenzahl > 120 Mio/Ejakulat

Gesamtmotilität (WHO A+B) > 50%

Normomorphie (nach WHO) > /= 16 %

Peroxidasepositive Rundzellen < 1 Mio/ml

Nach Kryokonservierung, Auftauvorgang und Aufbereitung sollten die angegebenen Mindestanforderungen erfüllt und dokumentiert werden:

Auftaumotilität > 25 % der Primärprogressivmotilität (WHO A+B)

Inseminationsdosis > 5 Mio. Spermatozoen mit progressiver Motilität(WHO A+B)

15. Lagerung von Spendersamenkonserven

Spendersamenkonserven müssen in eindeutig beschrifteten Behältnissen (Pailetten oder Straws) gelagert werden, so dass die zweifelsfreie Identifizierung zu jedem Zeitpunkt möglich ist.

Jede einzelne Spermakonserve sollte mit einer Codierung versehen werden, welche die exakte Zuordnung zum Spender ermöglicht sowie das Einfrierdatum erkennbar werden lässt.

Über die Lagerung und Verwendung jeder einzelnen Spendersamenkonserve muss eine Datei geführt werden, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Lagerung erfolgt in Flüssigstickstoff in der flüssigen Phase bei minus 196° C oder in der Gasphase.

Spermakonserven von Samenspendern für die Behandlung sollten nicht länger als 15 Jahre gelagert werden.

Die Spendersamenkonserven sind ausreichend vor missbräuchlicher Verwendung durch unbefugte dritte Personen zu sichern.

16. Dokumentation

Alle Aufzeichnungen über die Erstellung und den Versand der verwendeten Spendersamenproben, die Screeninguntersuchungen des Spenders, die Spenderidentität, die erzielten Schwangerschaften eines Spenders, die Identität der Wunscheltern und die vertraglichen Vereinbarungen zwischen Spender und Samenbank, Wunscheltern und Samenbank sind entsprechend der gesetzlichen Verwahrungsfristen (mindestens 30 Jahre) von der Samenbank aufzubewahren.

Alle Unterlagen müssen so geführt werden, dass zu jedem Zeitpunkt innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist eine Zuordnung von jeder Spendersamenprobe zu dem Empfänger-/ Wunschelternpaar nachvollzogen werden kann.

Der verantwortliche ärztliche Leiter einer Samenbank ist dazu verpflichtet, alle relevanten Unterlagen, die es einem aus der Spendersamenbehandlung hervorgegangen Kinde ermöglichen, seine genetische Herkunft im Falle eines Erlöschens der Samenbank in Erfahrung zu bringen, zur sicheren Verwahrung an geeignete Institutionen (Notar, Landesärztekammer) weiterzugeben.

Der behandelnde Arzt soll die Samenbank, von welcher der Spendersamen für die Behandlung bezogen wurde, im Falle einer Schwangerschaft, spätestens jedoch nach Geburt eines Kindes über das Ergebnis der Behandlung informieren.

Der Arbeitskreis für Donogene Insemination e.V. setzt sich in Zukunft weiterhin für die Schaffung eines zentralen behördlichen Registers ein, in dem alle Daten von Spendern und Kindern aus der Spendersamenbehandlung in Deutschland gesammelt werden, um es Kindern aus einer Spendersamenbehandlung zu ermöglichen, lebenslang Informationen über die genetische Herkunft zu erlangen.

17. Qualitätssicherung

Die Mitglieder des Arbeitskreises für Donogene Insemination e.V. unterziehen sich internen Qualitätskontrollen, sofern dies vom Vorstand des Arbeitskreises für erforderlich gehalten wird. Die vorliegenden Leitlinien werden in regelmäßigen Abständen dem jeweiligen aktuellen Stand den rechtlichen, psychosozialen, ethischen, medizinischen und wissenschaftlichen Erfordernissen angepasst.

Anhang 3: Gesetzliche Grundlagen (Auszug)

§ 1592 Vaterschaft. Vater eines Kindes ist der Mann,

- 1. der zum Zeitpunkt der Geburt mit der Mutter des Kindes verheiratet ist,
- 2. der die Vaterschaft anerkannt hat oder
- dessen Vaterschaft nach § 1600d oder § 182 Abs. 1 des Gesetzes über das Verfahren in Familiensachen und in den Angelegenheiten der freiwilligen Gerichtsbarkeit gerichtlich festgestellt ist.
- § 1594 Anerkennung der Vaterschaft. (1) Die Rechtswirkungen der Anerkennung können, soweit sich nicht aus dem Gesetz anderes ergibt, erst von dem Zeitpunkt an geltend gemacht werden, zu dem die Anerkennung wirksam wird.
- (2) Eine Anerkennung der Vaterschaft ist nicht wirksam, solange die Vaterschaft eines anderen Mannes besteht.
 - (3) Eine Anerkennung unter einer Bedingung oder Zeitbestimmung ist unwirksam.
 - (4) Die Anerkennung ist schon vor der Geburt des Kindes zulässig.

§ 1600 Anfechtungsberechtigte. (1) Berechtigt, die Vaterschaft anzufechten, sind:

- 1. der Mann, dessen Vaterschaft nach § 1592 Nr. 1 und 2, § 1593 besteht,
- der Mann, der an Eides Statt versichert, der Mutter des Kindes w\u00e4hrend der Empf\u00e4ngniszeit beigewohnt zu haben,
- 3. die Mutter,
- 4. das Kind und
- 5. die zuständige Behörde (anfechtungsberechtigte Behörde) in den Fällen des § 1592 Nr. 2.
- (2) Die Anfechtung nach Absatz 1 Nr. 2 setzt voraus, dass zwischen dem Kind und seinem Vater im Sinne von Absatz 1 Nr. 1 keine sozial-familiäre Beziehung besteht oder im Zeitpunkt seines Todes bestanden hat und dass der Anfechtende leiblicher Vater des Kindes ist.
- (3) Die Anfechtung nach Absatz 1 Nr. 5 setzt voraus, dass zwischen dem Kind und dem Anerkennenden keine sozial-familiäre Beziehung besteht oder im Zeitpunkt der Anerkennung oder seines Todes bestanden hat und durch die Anerkennung rechtliche Voraussetzungen für die erlaubte Einreise oder den erlaubten Aufenthalt des Kindes oder eines Elternteiles geschaffen werden.
- (4) Eine sozial-familiäre Beziehung nach den Absätzen 2 und 3 besteht, wenn der Vater im Sinne von Absatz 1 Nr. 1 zum maßgeblichen Zeitpunkt für das Kind tatsächliche Verantwortung trägt oder getragen hat. Eine Übernahme tatsächlicher Verantwortung liegt in der Regel vor, wenn der Vater im Sinne von Absatz 1 Nr. 1 mit der Mutter des Kindes verheiratet ist oder mit dem Kind längere Zeit in häuslicher Gemeinschaft zusammengelebt hat.
- (5) Ist das Kind mit Einwilligung des Mannes und der Mutter durch künstliche Befruchtung mittels Samenspende eines Dritten gezeugt worden, so ist die Anfechtung der Vaterschaft durch den Mann oder die Mutter ausgeschlossen.
- (6) Die Landesregierungen werden ermächtigt, die Behörden nach Absatz 1 Nr. 5 durch Rechtsverordnung zu bestimmen. Die Landesregierungen können diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf die zuständigen obersten Landesbehörden übertragen. Ist eine örtliche Zuständigkeit der Behörde nach diesen Vorschriften nicht begründet, so wird die Zuständigkeit durch den Sitz des Gerichts bestimmt, das für die Klage zuständig ist.

- § 1600a Persönliche Anfechtung; Anfechtung bei fehlender oder beschränkter Geschäftsfähigkeit. (1) Die Anfechtung kann nicht durch einen Bevollmächtigten erfolgen.
- (2) Die Anfechtungsberechtigten im Sinne von § 1600 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 können die Vaterschaft nur selbst anfechten. Dies gilt auch, wenn sie in der Geschäftsfähigkeit beschränkt sind; sie bedürfen hierzu nicht der Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters. Sind sie geschäftsunfähig, so kann nur ihr gesetzlicher Vertreter anfechten.
- (3) Für ein geschäftsunfähiges oder in der Geschäftsfähigkeit beschränktes Kind kann nur der gesetzliche Vertreter anfechten.
- (4) Die Anfechtung durch den gesetzlichen Vertreter ist nur zulässig, wenn sie dem Wohl des Vertretenen dient
 - (5) Ein geschäftsfähiger Betreuter kann die Vaterschaft nur selbst anfechten.
- § 1600b Anfechtungsfristen. (1) Die Vaterschaft kann binnen zwei Jahren gerichtlich angefochten werden. Die Frist beginnt mit dem Zeitpunkt, in dem der Berechtigte von den Umständen erfährt, die gegen die Vaterschaft sprechen; das Vorliegen einer sozial-familiären Beziehung im Sinne von § 1600 Abs. 2 erste Alternative hindert den Lauf der Frist nicht.
- (1a) Im Fall des § 1600 Abs. 1 Nr. 5 kann die Vaterschaft binnen eines Jahres gerichtlich angefochten werden. Die Frist beginnt, wenn die anfechtungsberechtigte Behörde von den Tatsachen Kenntnis erlangt, die die Annahme rechtfertigen, dass die Voraussetzungen für ihr Anfechtungsrecht vorliegen. Die Anfechtung ist spätestens nach Ablauf von fünf Jahren seit der Wirksamkeit der Anerkennung der Vaterschaft für ein im Bundesgebiet geborenes Kind ausgeschlossen; ansonsten spätestens fünf Jahre nach der Einreise des Kindes.
- (2) Die Frist beginnt nicht vor der Geburt des Kindes und nicht, bevor die Anerkennung wirksam geworden ist. In den Fällen des § 1593 Satz 4 beginnt die Frist nicht vor der Rechtskraft der Entscheidung, durch die festgestellt wird, dass der neue Ehemann der Mutter nicht der Vater des Kindes ist.
- (3) Hat der gesetzliche Vertreter eines minderjährigen Kindes die Vaterschaft nicht rechtzeitig angefochten, so kann das Kind nach dem Eintritt der Volljährigkeit selbst anfechten. In diesem Fall beginnt die Frist nicht vor Eintritt der Volljährigkeit und nicht vor dem Zeitpunkt, in dem das Kind von den Umständen erfährt, die gegen die Vaterschaft sprechen.
- (4) Hat der gesetzliche Vertreter eines Geschäftsunfähigen die Vaterschaft nicht rechtzeitig angefochten, so kann der Anfechtungsberechtigte nach dem Wegfall der Geschäftsunfähigkeit selbst anfechten. Absatz 3 Satz 2 gilt entsprechend.
- (5) Die Frist wird durch die Einleitung eines Verfahrens nach § 1598a Abs. 2 gehemmt; § 204 Abs. 2 gilt entsprechend. Die Frist ist auch gehemmt, solange der Anfechtungsberechtigte widerrechtlich durch Drohung an der Anfechtung gehindert wird. Im Übrigen sind die §§ 206 und 210 entsprechend anzuwenden.
- (6) Erlangt das Kind Kenntnis von Umständen, auf Grund derer die Folgen der Vaterschaft für es unzumutbar werden, so beginnt für das Kind mit diesem Zeitpunkt die Frist des Absatzes 1 Satz 1 erneut.

Autorenverzeichnis

Bispink, Gerd, Dr. med.,

Gemeinschaftspraxis für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin, Hamburg; Ärztlicher Leiter des IRC (Institut für Reproduktionsmedizin und Cryokonservierung), Hamburg; Vorstandsmitglied im Arbeitskreis für donogene Insemination e.V. seit Gründung im Jahre 1995.

Duttge, Gunnar, Prof. Dr. iur.,

Juristische Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen (Institut für Kriminalwissenschaften, Abteilung für strafrechtliches Medizin- und Biorecht), Geschäftsführender Direktor des Göttinger Zentrums für Medizinrecht. Forschungsschwerpunkte: Rechtliche und rechtsphilosophische Herausforderungen der modernen Medizin und Biotechnologie.

Engel, Wolfgang, Prof. Dr. med. Dr. h.c.,

Medizinische Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen, Direktor des Instituts für Humangenetik. Forschungsschwerpunkte: Unerfüllter Kinderwunsch; genetische Ursachen der männlichen Infertilität; Stammzellen und regenerative Medizin.

Hauck, Ernst, Dr. iur.,

Richter am Bundessozialgericht und Präsidialreferent, Mitglied des 1. Senats des BSG, der insbesondere für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung zuständig ist; Lehrbeauftragter des Juristischen Bereichs der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg.

Helms, Tobias, Prof. Dr. iur.,

Juristische Fakultät der Philipps-Universität Marburg (Institut für Rechtsvergleichung, Abteilung für Familien- und Erbrecht). Forschungsschwerpunkte: Internationales und nationales Familien- und Erbrecht sowie Haftungsrecht.

Kentenich, Heribert, Prof. Dr. med.,

Chefarzt der Frauenklinik der DRK Kliniken Berlin | Westend. Fertility Center Berlin. Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer. Forschungsschwerpunkte: Psychologische und ethische Aspekte der Reproduktionsmedizin.

116 Autorenverzeichnis

Lipp, Volker, Prof. Dr. iur.,

Juristische Fakultät der Georg-August-Universität Göttingen (Institut für Privatund Prozessrecht und Zentrum für Medizinrecht). Mitglied des Ausschusses der Bundesärztekammer für ethische und medizinisch-juristische Grundsatzfragen. Forschungsschwerpunkte: Familienrecht, Medizinrecht.

Schmidtke, Jörg, Prof. Dr. med. habil.,

Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Humangenetik (Direktor und Lehrstuhlinhaber). Forschungsschwerpunkt: Humangenetische Versorgungsforschung.

Wohlfarth, Kathrin, Dr. med.

Fachärztin für Frauenheilkunde. Befindet sich zurzeit in der Weiterbildung für den Schwerpunkt "Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin."

Zoll, Barbara, apl. Prof. Dr. med.,

Universitätsmedizin Göttingen (Institut für Humangenetik), Leiterin der Genetischen Beratungsstelle. Arbeitsschwerpunkte: klinische Genetik und Syndromologie.

ie heterologe bzw. donogene Insemination meint die künstliche Befruchtung einer Eizelle zu Fortpflanzungszwecken mit dem Samen eines Fremdspenders, um den betroffenen Paaren eine ungewollte Kinderlosiakeit zu ersparen. Diese von der modernen Reproduktionsmedizin schon seit längerem angebotene und auch tatsächlich in Anspruch genommene Methode wirft jedoch eine Reihe von rechtlichen, humangenetischen und psychologischen Fragen auf, die auch im Kreise der Experten bisher als nicht hinreichend geklärt betrachtet werden. Der vorliegende Band unternimmt es, diese Fragen aufzugreifen und im interdisziplinären Gespräch denkbare Antworten und Lösungen auszuloten. Die hier versammelten Beiträge gehen auf einen Workshop zurück, den in Kooperation das Zentrum für Medizinrecht und das Göttinger Institut für Humangenetik gemeinsam veranstaltet haben. Mit den hieraus hervorgegangenen Empfehlungen hoffen die Herausgeber, wichtige Impulse und Hilfestellungen für die in diesem Bereich Verantwortlichen, aber auch für Gesetzgebung und Rechtsprechung geben zu können.

