

## Bekanntmachungen

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

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

- *Novelle 2006* -

### Vorwort

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

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

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

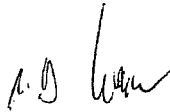
Diese Entwicklungen sind nicht losgelöst zu betrachten von der Diskussion der gesetzlichen Rahmenbedingun-

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

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

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

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



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



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

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

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

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

schen die vorliegende Fortschreibung erforderlich gemacht.

## Präambel

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

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

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

Sofern im konkreten Fall die Anwendung reproduktionsmedizinischer Ver-

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

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

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

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

## 1. Begriffsbestimmungen zur assistierten Reproduktion

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

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

### 1.1. Insemination

Unter Insemination versteht man das Einbringen des Nativspermas in die Zervix (intrazervikale Insemination) oder des aufbereiteten 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.<sup>1</sup>

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

## 2. Medizinische Voraussetzungen für die assistierte Reproduktion

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

## 2.1. Methoden und Indikationen

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

### 2.1.1. Hormonelle Stimulation der Follikelreifung

Indikationen:

- Follikelreifungsstörungen
- leichte Formen männlicher Fertilitätsstörungen

### 2.1.2. Homologe Insemination

Indikationen:

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

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

Uneingeschränkte Indikationen:

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

Eingeschränkte Indikationen:

- Endometriose von hinreichender Bedeutung
- idiopathische Unfruchtbarkeit

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

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

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

### 2.1.4. Intratubarer Gametentransfer (GIFT)

Indikationen:

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

### 2.1.5. Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)

Indikationen:

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

### 2.1.6. Heterologe Insemination

Indikationen:

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

Voraussetzung sind funktionsfähige, offene Eileiter.

Beim Einsatz heterologer Spermien sind die 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 festgefügteten Partnerschaft zusammenlebt und
- dieser Mann die Vaterschaft an dem so gezeugten Kind anerkennen wird.

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

#### 3.1.2. Embryonenschutzrechtliche Voraussetzungen

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

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

### 3.1.3. Sozialversicherungsrechtliche Voraussetzungen

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

### 3.1.4. Berufsrechtliche Voraussetzungen

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

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

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

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

#### 3.2.1. Medizinische Aspekte

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

- Ablauf des jeweiligen Verfahrens
- Erfolgsrate des jeweiligen Verfahrens
- Möglichkeit einer behandlungsunabhängigen Schwangerschaft
- Zystenbildung nach Stimulationsbehandlung
- Überstimulationsreaktionen
- Nebenwirkungen von Medikamenten
- operative Komplikationen bei Follikelpunktionen ▷

- Festlegung der Höchstzahl der zu transferierenden Embryonen
- Kryokonservierung für den Fall, dass Embryonen aus unvorhergesehenem Grund nicht transferiert werden können
- Abortrate in Abhängigkeit vom Alter der Frau
- Eileiterschwangerschaft
- durch die Stimulation bedingte erhöhte Mehrlingsrate und den damit verbundenen mütterlichen und kindlichen Risiken (u. a. mit Folge der Frühgeburtlichkeit)
- möglicherweise erhöhtes Risiko von Auffälligkeiten bei Kindern, insbesondere nach Anwendung der ICSI-Methode
- mögliche Risiken bei neuen Verfahren, deren endgültige Risikoeinschätzung nicht geklärt ist.

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

### 3.2.2. Psychosoziale Aspekte

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

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

### 3.2.3. Aspekte der humangenetischen Beratung

Dem Paar muss über Information und Aufklärung hinaus eine humangenetische

Beratung (vgl. Kapitel „Humangenetische Beratung“) insbesondere angeboten werden bei:

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

### 3.2.4. Aspekte der behandlungsunabhängigen Beratung

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

### 3.2.5. Aspekte der Kostenübernahme

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

### 3.2.6. Aspekte der Dokumentation

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

## 4. Fachliche, personelle und technische Voraussetzungen

Die Durchführung der Methoden

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

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

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

## 4.1. Homologe Insemination nach Stimulation

### 4.1.1. Fachliche Voraussetzungen

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

### 4.1.2. Technische Voraussetzungen

Folgende Einrichtungen müssen ständig verfügbar bzw. einsatzbereit sein:

- Hormonlabor
- Ultraschalldiagnostik
- Labor für Spermendiagnostik und Spermienpräparation.

## 4.2. Heterologe Insemination nach Stimulation

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

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

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

### 4.3.1. Fachliche Voraussetzungen

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

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

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

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

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

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

Es empfiehlt sich weiterhin eine Kooperation mit einer psychosozialen Beratungsstelle.

Falls eine PKD durchgeführt werden soll, obliegt die humangenetische Beratung und die zytogenetische oder molekulargenetische Diagnostik<sup>2</sup> Fachärztinnen/Fachärzten für Humangenetik oder Ärztinnen/Ärzten mit der Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“.

#### 4.3.2. Technische Voraussetzungen

Folgende Einrichtungen müssen ständig verfügbar bzw. einsatzbereit sein:

- Hormonlabor
- Ultraschalldiagnostik
- Operationsbereitschaft mit Anästhesie-Team
- Labor für 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 Transfusionsyndrom).

Höhergradige Mehrlinge (mehr als Zwillinge) sollen verhindert werden, da hierbei sowohl das Leben oder die Gesundheit der Mutter gefährdet als auch

die Morbidität und Mortalität der meist frühgeborenen Kinder deutlich erhöht sein können.

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

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

### 5.2. Kryokonservierung

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

Die weitere Kultivierung von Eizellen im Vorkernstadium darf nur zum Zwecke des Transfers und nur mit der Einwilligung beider Partner vorgenommen werden. Das Paar ist darauf hinzuweisen, dass über konservierte Eizellen im Vorkernstadium beide nur gemeinschaftlich verfügen können. Hierüber ist eine schriftliche Vereinbarung zu treffen.

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

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

### 5.3. Verwendung von heterologem Samen

#### 5.3.1. Medizinische Aspekte

Der Einsatz von heterologem Samen ist medizinisch zu begründen, und es ist darzulegen, warum der Einsatz von homolo-

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

Die Ärztin/der Arzt hat sicherzustellen, dass

- kein Mischsperma verschiedener 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: ▷

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

**5.3.3.1. Unterrichtung über Rechtsfolgen**

Die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt sollte sich vor der Verwendung von heterologem Samen vergewissern, dass der Samenspende 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 Samenspende 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 Befruchtungsraten 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.