

## **Richtlinien des Bundeausschuss Ärzte und Krankenkassen zur Durchführung der Künstlichen Befruchtung**

### **Richtlinien über künstliche Befruchtung**

Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft durch künstliche Befruchtung werden Ehegatten gewährt, wenn sie nach ärztlicher Feststellung erforderlich sind, eine hinreichende Aussicht auf Erfolg besteht und die Ehegatten sich zuvor einer Beratung unterzogen haben.

- \*      Gesetzliche Grundlagen
- \*      **Die Richtlinien**
- \*      Berechtigte Ärzte

### **Gesetzliche Grundlagen**

Das zum 1. Januar 1989 in Kraft getretene Gesundheitsreformgesetz hatte Maßnahmen der künstlichen Befruchtung aus der Leistungsverpflichtung der gesetzlichen Krankenkassen ausdrücklich ausgeschlossen. Zum 1. Juli 1990, also 1 1/2 Jahre später, wurden mit der Einführung des § 27 a in das SGB V die Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung doch wieder als Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen

definiert. Der § 27 a SGB V und die hierzu von der Bundesregierung abgegebenen Erläuterungen haben die Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung zum leistungsrechtlich kompliziertesten Teil der Krankenbehandlung gemacht. In § 27 a in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Nr. 10 SGB V wird dem Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen aufgetragen, die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der den gesetzlichen Erfordernissen entsprechenden ambulant durchgeföhrten Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft durch künstliche Befruchtung zu regeln. Für stationär durchgeföhrte Leistungen der künstlichen Befruchtung gelten die zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen hierüber zu treffenden vertraglichen Leistungen.

### **Die Richtlinien**

Die Richtlinien des Bundesausschusses über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung sind zum 1. Oktober 1990 in Kraft getreten. Sie beinhalten Bestimmungen zu den Leistungsvoraussetzungen, den in Frage kommenden Methoden der künstlichen Befruchtung, den für die einzelnen Methoden vorauszusetzenden medizinischen Indikationen, dem Umfang der Maßnahmen, dem Beratungsverfahren sowie den zur Durchführung berechtigten Ärzten.

### **Leistungsvoraussetzungen**

Durch Gesetz und Richtlinien werden eine Reihe von teilweise sehr detaillierten Leistungsvoraussetzungen definiert. Von Bedeutung sind insbesondere die unter der Nr. 11 der Richtlinien festgelegten medizinischen Indikationen sowie die in Nr. 8 genannten Höchstzahlen für die einzelnen Behandlungsmethoden.

Leistungen zur künstlichen Befruchtung dürfen nur durchgeführt werden,

- \*      wenn andere Maßnahmen der Sterilitätsbehandlung keine hinreichende Aussicht auf Erfolg bieten, nicht durchführbar oder nicht zumutbar sind,
- \*      wenn hinreichende Aussicht besteht, daß durch die gewählte Behandlungsmethode eine Schwangerschaft herbeigeföhrt wird. Eine hinreichende Erfolgsaussicht besteht für die einzelnen Behandlungsmethoden hingegen nicht, wenn diese bis zu der - jeweils in Abhängigkeit von der gewählten Methode - zulässigen Höchstzahl vollständig durchgeföhrten wurden, ohne daß eine klinisch nachgewiesene Schwangerschaft eingetreten ist,
- \*      wenn sie bei Ehepartnern - also im sogenannten "homologen System" - erbracht werden, wobei für die Frau ein Höchstalter von 39 Jahren festgelegt ist, das nur in Ausnahmefällen bis auf 44 Jahre angehoben werden kann,

- \* wenn beide Ehegatten HIV-negativ sind,
- \* wenn die Ehegatten vor Beginn der Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung von einem Arzt beraten worden sind, der diese nicht selbst durchführt.

### ***Methoden, medizinische Indikationen und Begleitmaßnahmen***

Aufgrund der leistungsrechtlichen Bestimmungen im § 27 a SGB V und der Richtlinien des Bundesausschusses kommen folgende vier Methoden der künstlichen Befruchtung zum Einsatz:

- \* die Insemination im Spontanzyklus,
- \* die Insemination nach hormoneller Stimulation zur Polyovulation,
- \* die In-vitro-Fertilisation (IVF) mit Embryotransfer (ET),
- \* der intratubare Gametentransfer (GIFT).

Hingegen ist nach Beschuß des Bundesausschusses vom 1. Oktober 1997 die sog. Intracytoplasmatische Spermieninjektion, kurz ICSI genannt, derzeit keine Methode der künstlichen Befruchtung im Sinne dieser Richtlinien, da für die Beurteilung dieser Methode keine ausreichenden Unterlagen zu ihrer Unbedenklichkeit vorgelegt wurden und daher die Voraussetzungen für ihre Anerkennung in der vertragsärztlichen Versorgung noch nicht vorliegen.

Für die Durchführung der vier oben genannten Verfahren gelten jeweils bestimmte medizinische Indikationen der weiblichen und männlichen Sterilität bzw. Subfertilität, wie sie unter der Nr. 11 der Richtlinien spezifiziert sind.

Der Umfang der im Zusammenhang mit diesen vier ärztlichen Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung in Betracht kommenden Leistungen wird unter der Nr. 12 der Richtlinien ebenfalls im einzelnen geregelt. Hierzu gehören z. B. Verfahren wie die Spermaaufbereitung, hormonelle Stimulationsbehandlung, Hormonbestimmungen, sonographische Untersuchungen sowie Maßnahmen zur Eizellenentnahme und zur Zusammenführung von Ei- und Samenzellen.

Voraussetzung für die Inanspruchnahme von Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (mit Ausnahme der Insemination im Spontanzyklus) ist eine **Beratung**, die nicht von demjenigen Arzt bzw. in der Praxis durchgeführt werden darf, die später bei dem Ehepaar die Leistungen zur künstlichen Befruchtung erbringt. Die Beratung soll sich auf die individuellen medizinischen, psychischen und sozialen Aspekte der künstlichen Befruchtung beziehen. Über die erfolgte Beratung wird eine Bescheinigung ausgestellt. Ferner soll der Arzt, der die Beratung vorgenommen hat, zur Durchführung der Maßnahmen der künstlichen Befruchtung an einen der berechtigten Ärzte oder eine der berechtigten Einrichtungen überweisen.

### ***Berechtigte Ärzte***

Die Qualifikationsvoraussetzungen und Genehmigungsvorbehalte für die Durchführung von Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung sind komplex, weil von den in Frage kommenden Ärzten unterschiedliche Vorschriften zu beachten sind:

- \* die in den Berufsordnungen der Ärztekammern definierten berufsrechtlichen Anforderungen für die Durchführung dieser Leistungen,
- \* die behördliche Genehmigung nach § 121 a SGB V, die in einigen Bundesländern von der zuständigen Landesbehörde, in anderen von den Ärztekammern erteilt wird. Das Genehmigungsverfahren ist für die einzelnen Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung unterschiedlich geregelt.
- \* die Qualifikationsanforderungen nach diesen Richtlinien.

Der überwiegende Teil der mit Fragen der künstlichen Befruchtung befaßten Ärzte dürfte sich vorwiegend für die Durchführung der Beratung des Ehepaars betreffen. Die Kassenärztliche Vereinigung erteilt die Abrechnungsgenehmigung in erster Linie an Frauenärzte, die zur Teilnahme an der psychosomatischen Grundversorgung berechtigt sind. Anstelle der Gebietsbezeichnung "Frauenarzt" kann auch der Nachweis spezifischer Kenntnisse auf dem Gebiet der Reproduktionsmedizin erbracht werden.

## **Richtlinien der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion**

*in: Deutsches Ärzteblatt 95, Heft 49 (4.12.1998), Seite A-3166*

### **Vorwort**

Seit der Veröffentlichung der ersten Richtlinie 1985 (mit dem Titel: "Richtlinien zur Durchführung von In-vitroFertilisation (IVF) und Embryotransfer (ET) als Behandlungsmethode der menschlichen Sterilität") wurden im Bereich der assistierten Reproduktion zahlreiche Verfahren modifiziert und neue, verfeinerte Methoden entwickelt, auch sind medizintechnische Fragen heute kaum noch als unlösbar zu bezeichnen. Parallel dazu müssen aber auch die sich hieraus ergebenden ethischen Fragen, ärztlichen Aufgaben und rechtlichen Konsequenzen sorgfältig begleitet werden. Mit diesen und anderen Richtlinien hat die Ärzteschaft die Grenzen des derzeit Machbaren definiert und hat sich verpflichtende Regeln gegeben, die strikt einzuhalten sind.

Für die zweite Novellierung der Richtlinien gab es drei Gründe: - die Entwicklung der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion

- eine Methode, die bei schwerer männlicher Subfertilität eingesetzt wird,
- die Entwicklung eines prospektiven Registers, das die Qualitätssicherung in diesem Bereich gewährleistet, und
- die Verabschiedung des Kindschaftsrechtsreformgesetzes.

Mit der Empfehlung, bei Frauen unter 35 Jahren nur zwei Embryonen zu transferieren, geht die Richtlinie hinter das **Embryonenschutzgesetz** § 1 Abs. 3 zurück. Dies erschien aber notwendig, weil weltweite Erhebungen über die vergangenen fünf Jahre zeigen, daß die Drillingsrate für die Verfahren der assistierten Reproduktion zwischen 4 und 7 Prozent aller Schwangerschaften liegt. Dadurch steigt die Gefährdung für die Schwangere und die Feten erheblich an. Die Unterschiede zwischen gesetzlicher Regelung und der Forderung der Experten kann nur ausgeglichen werden, wenn über das Drillingsrisiko und die damit verbundenen Gefahren für Schwangere und Kind eingehend aufgeklärt worden ist und dieses Aufklärungsgespräch dokumentiert wird.

Die Bearbeitung der Fort- und Neuentwicklungen im Bereich der assistierten Reproduktion erfordern interdisziplinäre, fächerübergreifende Arbeitsgruppen. Aufgabe des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer wird auch zukünftig sein, die Entwicklung dieses speziellen Bereiches der Medizin zu begleiten und, wenn notwendig, eine Fortschreibung der Richtlinien vorzunehmen.

Nach Einführung der IVF Anfang der achtziger Jahre hat die Bundesärztekammer "Richtlinien zur Durchführung von In-vitro-Fertilisation (IVF) und Embryotransfer (ET) als Behandlungsmethode der menschlichen Sterilität" erarbeitet. Diese Richtlinien sind durch Beschuß des 88. Deutschen Ärztetages 1985 Bestandteil der Berufsordnung geworden. Sie wurden nach Inkrafttreten des [Embryonenschutzgesetzes](#) zuletzt 1991 novelliert und vom Deutschen Ärztetag als "Richtlinien zur Durchführung des intratubaren Gametentransfers, der In-vitroFertilisation mit Embryotransfer und anderer verwandter Methoden" verabschiedet. Wegen neuer Techniken auf dem Gebiet der Reproduktionsmedizin wurde eine weitere Überarbeitung dieser Richtlinien erforderlich.

Die Modifizierung der Verfahren und die Entwicklung neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren erfordern eine Fortschreibung der genannten Richtlinien.

## **Was ist assistierte Reproduktion?**

Als assistierte Reproduktion wird die ärztliche Hilfe zur Erfüllung des Kinderwunsches eines Paares durch medizinische Hilfen und Techniken bezeichnet, wenn nicht zu erwarten ist, daß dieser Kinderwunsch auf natürlichem Weg erfüllt werden kann. Zu dieser assistierten Reproduktion gehören der intratubare Gametentransfer (GIFT), der intratubare Zygotentransfer (ZIFT) und intratubare Embryotransfer (EIFT), die Invitro-Fertilisation mit Embryotransfer (IVF und ET) und die intrazytoplasmatische Spermatozoeninjektion (ICSI) sowie verwandte Methoden. Diese Richtlinien schließen die Anwendung der assistierten Reproduktion zum Zwecke der Präimplantationsdiagnostik (Preimplantation Genetic Diagnosis = PGD) nicht ein, ebenso befassen sich die Richtlinien nicht mit der intrauterinen Insemination und der hormonellen Stimulationsbehandlung als alleinige Maßnahmen.

### **1. Definitionen**

Unter GIFT (= Gamete-Intrafallopian-Transfer = intratubarer Gametentransfer) versteht man den Transfer der männlichen und weiblichen Gameten in den Eileiter. Mit EIFT (= Embryo-Intrafallopian-Transfer = intratubarer Embryotransfer) wird die Einführung des Embryos in den Eileiter bezeichnet. Unter In-vitro-Fertilisation (IVF), auch als "extrakorporale Befruchtung" bezeichnet, versteht man die Vereinigung einer Eizelle mit einer Samenzelle außerhalb des Körpers. Die Einführung des Embryos in die Gebärmutter wird als Embryotransfer (ET) bezeichnet. Mit ZIFT (Zygote-Intrafallopian-Transfer = intratubarer Zygotentransfer) bezeichnet man die Einführung der Zygote in den Eileiter. Unter der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) versteht man ein Verfahren, bei dem eine menschliche Samenzelle in eine menschliche Eizelle injiziert wird mit dem Ziel, eine Schwangerschaft bei der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt. Die dazu verwandten männlichen Keimzellen können aus dem Ejakulat, aus dem Nebenhoden (MESA) oder aus dem Hoden (TESE) gewonnen werden (siehe 3.2.1.3.).

### **2. Medizinische und ethische Vertretbarkeit**

Der intratubare Gametentransfer (GIFT) und die In-vitro-Fertilisation (IVF) mit anschließendem Embryotransfer (ET) und die intrazytoplasmatische Spermatozoeninjektion (ICSI) und verwandte Methoden stellen Therapien bestimmter Formen von Unfruchtbarkeit dar, bei denen andere Behandlungsmethoden versagt haben oder aussichtslos sind.

### **3. Zulassungsbedingungen für die assistierte Reproduktion**

#### **3.1 Rechtliche Voraussetzungen**

Bei der assistierten Reproduktion handelt es sich um ein besonderes medizinisches Verfahren gem. § 13 der (Muster-) Berufsordnung für Ärzte (MBO-Ä). Der Arzt hat bei der Anwendung dieser Verfahren diese Richtlinien und das [Embryonenschutzgesetz](#) zu beachten.

Jeder Arzt, der solche Maßnahmen durchführen will und für sie die Gesamtverantwortung trägt, hat sein Vorhaben der Ärztekammer anzuzeigen und nachzuweisen, daß die berufsrechtlichen Anforderungen erfüllt sind.

Änderungen der für die Zulassung maßgeblich gewesenen Voraussetzungen sind der Ärztekammer unverzüglich anzuzeigen.

Kein Arzt kann gegen sein Gewissen verpflichtet werden, an einer assistierten Reproduktion mitzuwirken.

### **3.2 Medizinische und soziale Voraussetzungen**

#### **3.2.1 Medizinische Indikation**

Eine unerklärbare (idiopathische) Unfruchtbarkeit kann nur als Indikation für eine assistierte Reproduktion angesehen werden, wenn alle diagnostischen Maßnahmen durchgeführt und alle primären therapeutischen Möglichkeiten geklärt wurden.

##### **3.2.1.1 In-vitro-Fertilisation mit intrauterinem Embryotransfer (IVF und ET)**

- Uneingeschränkte Indikationen:

Tubenverschluß beziehungsweise tubare Insuffizienz.

- Eingeschränkte Indikationen:

Einige Formen männlicher Fertilitätsstörungen, immunologisch bedingte Unfruchtbarkeit sowie tubare Funktionseinschränkungen bei Endometriose.

Idiopathische und psychogene Infertilität.

##### **3.2.1.2 Intratubarer Gametentransfer (GIFT) und In-vitro-Fertilisation mit intratubarem Embryotransfer (EIFT) sowie verwandte Methoden**

- Indikationen:

Einige Formen männlicher - mit anderen Therapien einschließlich der intrauterinen Insemination nicht behandelbarer - Fertilitätsstörungen und immunologisch bedingte Unfruchtbarkeit.

##### **3.2.1.3 Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)**

Vor einer ICSI-Therapie muß eine genaue Anamnese, insbesondere eine Stammbaumanalyse beider Partner (unter anderem Fehlgeburten, Totgeburten, Personen mit körperlichen oder geistigen Behinderungen, andere Familienmitglieder mit Fertilitätsstörungen) durchgeführt werden. Ergeben sich Hinweise auf Erkrankungen, die genetisch bedingt sein könnten, so muß eine Beratung durch einen Humangenetiker erfolgen.

- Indikationen:

Eine Indikation zur ICSI ist dann gegeben, wenn bei schwerer männlicher Infertilität oder aufgrund anderer Gegebenheiten (zum Beispiel erfolglose Befruchtungsversuche) die Herbeiführung einer Schwangerschaft höchst unwahrscheinlich ist.

- 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 (zum Beispiel "microsurgical epididymal sperm aspiration" = MESA oder unter Umständen "percutaneous epididymal sperm aspiration" = PESA). Bei nicht obstruktiver Azoospermie und schwerster Oligoasthenoteratozoospermie lassen sich Spermien unter Umständen aus dem Hoden aspirieren ("testicular sperm aspiration" = TESA) oder aus dem bioptisch gewonnenen Hodengewebe extrahieren ("testicular sperm extraction" = TESE). Die Verwendung von haploiden Keimzellen vor der Entwicklung zu Spermien befindet sich noch in der Erprobungsphase und kann noch nicht generell empfohlen werden.

#### **3.2.2 Medizinische Kontraindikationen**

- Absolute Kontraindikationen:

Alle Kontraindikationen gegen eine Schwangerschaft.

- Eingeschränkte Kontraindikationen:

Durch Anwendung der Methode entstehende, im Einzelfall besonders hohe medizinische Risiken für die Gesundheit der Frau oder die Entwicklung des Kindes. Psychogene Unfruchtbarkeit.

### 3.2.3 Elterliche Voraussetzungen

Der Arzt soll im Rahmen einer Unfruchtbarkeitsbehandlung darauf hinwirken, daß dem Paar eine kompetente Beratung über dessen mögliche psychische Belastung und die für das Wohl des Kindes bedeutsamen Voraussetzungen zuteil wird.

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

Grundsätzlich darf nur Samen des Ehepartners Verwendung finden (homologes System). Die Anwendung dieser Methoden bei nicht verheirateten Paaren in stabiler Partnerschaft darf nur nach vorheriger Beratung durch die bei der Ärztekammer eingerichtete Kommission durchgeführt werden. Die Anwendung der Methoden bei alleinstehenden Frauen und in gleichgeschlechtlichen Beziehungen ist nicht zulässig.

Sollen bei der Anwendung dieser Methoden fremde Samenzellen verwendet werden, bedarf dies eines zustimmenden Votums der bei der Ärztekammer eingerichteten Kommission.

Die Anwendung der Methoden ist unzulässig, wenn erkennbar ist, daß die Frau, bei der die Schwangerschaft herbeigeführt werden soll, ihr Kind nach der Geburt auf Dauer Dritten überlassen will (Ersatzmutterschaft).

## 3.3 Diagnostische Voraussetzungen

Jeder Anwendung dieser Methode hat eine sorgfältige Diagnostik bei den Ehepartnern vorauszugehen, die alle Faktoren berücksichtigt, die sowohl für den unmittelbaren Therapieerfolg als auch für die Gesundheit des Kindes von Bedeutung sind.

## 3.4 Aufklärung und Einwilligung

Die betroffenen Ehepaare müssen vor Beginn der Behandlung über den vorgesehenen Eingriff, die Einzelschritte des Verfahrens, seine Erfolgsaussichten, Komplikationsmöglichkeiten und Kosten informiert werden. Sie sind auch darüber aufzuklären, welche Maßnahmen für den Fall möglich sind, daß Embryonen aus unvorhersehbarem Grunde nicht transferiert werden können. Die erfolgte Aufklärung und die Einwilligung der Ehepartner zur Behandlung müssen schriftlich fixiert und von beiden Ehepartnern und dem aufklärenden Arzt unterzeichnet werden.

Vor Durchführung einer assistierten Reproduktion sollte die Aufklärung des Ehepaars die relevanten medizinischen, juristischen und sozialen Gesichtspunkte berücksichtigen.

## 3.5 Fachliche, personelle und technische Voraussetzungen als Zulassungsbedingungen

Die Zulassung zur Durchführung dieser Methoden als Therapieverfahren setzt die Erfüllung der nachstehend festgelegten fachlichen, personellen und technischen Mindestanforderungen voraus.

Die Anzeigepflicht 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.

### 3.5.1 Qualifikation des Arbeitsgruppenleiters

Der Leiter der Arbeitsgruppe muß Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe sein und über die fakultative Weiterbildung "gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin" verfügen. Über die Gleichwertigkeit anderer Qualifikationen entscheidet die Ärztekammer. Dem Leiter der Arbeitsgruppe obliegt die verantwortliche Überwachung der in diesen Richtlinien festgeschriebenen Maßnahmen.

3.5.2 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

Von diesen fünf Bereichen können jeweils nur zwei gleichzeitig von einem Arzt oder Wissenschaftler der Arbeitsgruppe verantwortlich geführt werden. Grundsätzlich müssen andrologisch qualifizierte Ärzte (Urologen, Dermatologen, Internisten mit Schwerpunkt Endokrinologie) in Diagnostik und Therapie im Rahmen der assistierten Reproduktion integriert sein. Die regelmäßige Kooperation mit einem Humangenetiker und einem ärztlichen Psychotherapeuten muß gewährleistet sein.

### 3.5.3 Sachliche Voraussetzungen

Folgende Einrichtungen müssen ständig und ohne Zeitverzug verfügbar beziehungsweise einsatzbereit sein:

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

## 4. Durchführungsbedingungen

### 4.1 Gewinnung von Gameten und Transfer von Gameten und Embryonen

Für die Unfruchtbarkeitsbehandlung mit den genannten Methoden dürfen maximal drei Eizellen befruchtet und drei Embryonen einzeitig auf die Mutter übertragen werden (§1 Abs.1 Nr.3 ESchG). An den zum Transfer vorgesehenen Embryonen dürfen keine Maßnahmen vorgenommen werden, die nicht unmittelbar dem Wohle des Kindes dienen. Höhergradige Mehrlinge (mehr als Zwillinge) sollten verhindert werden, da hierbei sowohl das Leben der Mutter gefährdet als auch die Morbidität und Mortalität der meist frühgeborenen Kinder deutlich erhöht ist. Daher sollen Schwangere mit höhergradigen Mehrlingen immer frühzeitig hospitalisiert werden. Das Risiko, besonders für höhergradige Mehrlinge, mit allen gesundheitlichen und sozialen Problemen für Kinder und Eltern, wiegt so schwer, daß ihm das alleinige Ziel des Schwangerschaftserfolges untergeordnet werden muß. Zur Senkung des Mehrlingsrisikos müssen folglich die wesentlichen Parameter wie Alter der Mutter und Indikation zur Therapie abgewogen werden.

Die Drillingsrate nach In-vitro-Fertilisation liegt nach weltweiten Erhebungen der letzten fünf Jahre bei vier Prozent bis fünf Prozent und für die intrazytoplasmatische Spermatozoeninjektion bei sechs Prozent bis sieben Prozent aller Schwangerschaften. Hierbei handelt es sich meist um Patientinnen, die jünger als 35 Jahre alt sind. Es ist deshalb anzuraten, bei Patientinnen unter 35 Jahren nur zwei Eizellen zu befruchten und zwei Embryonen zu transferieren. Wenn von dem Paar der Transfer von drei Embryonen gewünscht wird, sollte dies nach entsprechender Aufklärung über das Drillingsrisiko und die genannten damit verbundenen Gefahren dokumentiert werden.

Auch bei den übrigen verwandten Methoden dürfen ebenfalls maximal drei Pronukleusstadien oder Embryonen intratubal übertragen werden (§ 1 Abs. 1 Nr. 3 u. 4 ESchG).

### 4.2 Kryokonservierung

Kryokonservierung ist nur im Stadium der Vorkerne zulässig. Kryokonservierung von Embryonen ist nur in den im [Embryonenschutzgesetz](#) geregelten Ausnahmefällen zulässig,

wenn die im Behandlungszyklus vorgesehene Übertragung nicht möglich ist (§ 9 Abs. 3 ESchG).

Die weitere Kultivierung von Eizellen im Vorkernstadium darf nur zum Zwecke des Transfers und nur mit der Einwilligung beider Eltern vorgenommen werden. Es sind Vereinbarungen zu treffen, nach denen Eizellen im Vorkernstadium weder kryokonserviert noch weiter kultiviert werden dürfen, wenn dies von einem Elternteil verlangt wird oder wenn ein Elternteil verstorben ist.

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

#### **4.3 Verfahrens- und Qualitätssicherung**

##### **4.3.1**

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

##### **4.3.2**

Die Ärztekammer beauftragt das Dokumentationszentrum (DIR), jährlich einen Bericht über die Arbeit der zugelassenen IVF/ET-Zentren zu erstellen und zu veröffentlichen.

Die erhobenen Daten sollen regelmäßig so ausgewertet werden, daß dem Arzt die individuelle Beurteilung seiner Tätigkeit ermöglicht wird.

##### **4.3.3**

Verdacht auf Verstöße gegen die Richtlinien, auch auffälliges Ausbleiben der Dokumentationen, sind der Ärztekammer zu melden.

#### **4.4 Kommerzielle Nutzung**

Es ist unzulässig, einen extrakorporal erzeugten oder einer Frau vor Abschluß einer Einnistung in die Gebärmutter entnommenen Embryo zu veräußern oder zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck abzugeben, zu erwerben oder zu verwenden. Ebenso ist es unzulässig, die Entwicklung eines Embryos zu einem anderen Zwecke als zu der Herbeiführung einer Schwangerschaft zu bewirken (§ 2 ESchG).

#### **4.5 Berufsrechtliche Folgen**

Die Nichtbeachtung der unter Punkt 3.2 bis 4.4 genannten Voraussetzungen kann berufsrechtliche Sanktionen nach sich ziehen.

#### **Kommentar**

Zu 1:

Die Befruchtung der instrumentell entnommenen Eizelle durch die Samenzelle erfolgt bei der In-vitroFertilisation 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) oder in den Eileiter (EIFT). Da nicht in jedem Falle eine Einnistung gelingt, können unter bestimmten Bedingungen maximal drei Embryonen transferiert werden, um die Chancen für den Eintritt einer Schwangerschaft zu verbessern.

Zu 2:

Der intratubare Gametentransfer, die In-vitro-Fertilisation mit Embryotransfer, die intrazytoplasmatische Spermatozoeninjektion und die übrigen verwandten Methoden gründen sich auf eine umfangreiche naturwissenschaftliche Forschung sowie erfolgreiche klinische Anwendung beim Menschen. Sie sind so weit ausgereift, daß ihre Anwendung zur Behandlung bestimmter Formen der menschlichen Unfruchtbarkeit gerechtfertigt ist. Nach den heute vorliegenden Erfahrungen ist bei Frauen über 40 Jahre ohne klimakterische Umstellung (gemessen an der Erhöhung von Gonadotropinwerten) ein Ausschluß von der

Therapie nicht gerechtfertigt. Allerdings ist die Zahl der Fehlgeburten bei Frauen über 40 Jahre nach zunächst erfolgreicher Behandlung eindeutig erhöht. Nach vier vergebens durchgeföhrten Embryo- und Gametentransfers nimmt die Wahrscheinlichkeit, eine Schwangerschaft zu erzielen - unabhängig vom Alter - deutlich ab.

Zu 3.2.1.3:

Da bei einigen männlichen Fertilitätsstörungen auch mit der homologen Insemination gegebenenfalls eine Schwangerschaft erzielt werden kann, sollte diese in der Regel als das weniger eingreifende Verfahren zuvor angewandt werden.

Bei schweren männlichen Fertilitätsstörungen (zum Beispiel bei ausgeprägter Oligoasthenoteratozoospermie, Globozoospermie oder immunologischer Infertilität) können durch intrazytoplasmatische Spermatozoeninjektion (ICSI) die Chancen eines Schwangerschaftseintrittes erhöht werden.

Bei nicht obstruktiver Azoospermie oder schwerer Oligozoospermie (< 5 Mill./ml) wird aufgrund von zur Zeit vorliegenden empirischen Daten empfohlen, vor Beginn der ICSI-Behandlung eine Chromosomenanalyse bei beiden Partnern durchzuführen. Die molekulargenetische Untersuchung Y q 11 (Azoospermiefaktor, AZF) kann bei Azoospermie (außer bei gesicherter obstruktiver Azoospermie) und hochgradiger Oligozoospermie angeboten werden. Bei kongenitalem beidseitigem Verschluß der ableitenden Samenwege (CBAVD = "congenital bilateral aplasie of the vas deferens") muß eine Beratung des Paares durch einen Humangenetiker erfolgen. In diesem Fall sind eine detaillierte Mutationsanalyse im Gen für die Zystische Fibrose (CFTR-Gen) und gegebenenfalls ein Schweißtest sowie eine Ultraschalluntersuchung des Urogenitaltraktes notwendig. Von dem Ergebnis ist es abhängig, ob eine entsprechende molekulargenetische Untersuchung bei der Partnerin erforderlich ist.

Zu 3.2.3:

Seine aktive Rolle bei der Entstehung der Schwangerschaft legt dem Arzt gegenüber dem Kind eine besondere Verantwortung auf. Für die Entscheidung des Arztes über die Behandlung einer Fertilitätsstörung durch Verfahren der assistierten Reproduktion oder verwandter Methoden ist daher nicht nur der - auf anderem Wege nicht erfüllbare - Kinderwunsch seiner Patientin maßgebend, sondern mit zumindest ebenso starker Gewichtung das künftige Wohl des erhofften Kindes.

Zu 4.2:

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. Durch Kryokonservierung von Eizellen im Vorkernstadium entfallen die mit der Kryokonservierung von Embryonen verbundenen ethischen Probleme, weil vor dem Abschluß des Befruchtungsvorganges noch kein neues personales Leben entstanden ist.

Zu 4.3: Die Qualitätssicherung in der assistierten Reproduktion macht die Erfassung der für die Beurteilung des therapeutischen Ergebnisses unabdingbaren Informationen notwendig. Zu diesem Zwecke errichten die Ärztekammern gemeinsam ein Dokumentationszentrum (DIR).

Erhoben werden alle Daten, die

- den Erfolg der Therapie beeinflussen können (zum Beispiel Alter der Partner, vorangegangene Schwangerschaften, vorangegangene Sterilitätstherapie),
- die Wahl der Therapie bestimmen (zum Beispiel Spermiogramm, auffällige Befunde der Frau),
- helfen, auffällige Befunde kausal zu interpretieren (zum Beispiel genetische Diagnosen),
- den Verlauf der Stimulation dokumentieren (zum Beispiel Wahl des Stimulationsprotokolls, Wahl der verwendeten Medikamente, Menge der eingesetzten Hormonmedikation, Dauer der Stimulation),

- den primären Erfolg dokumentieren (zum Beispiel Anzahl der Eizellen, Eizellqualität, Befruchtungsrate, Anzahl der transferierten Embryonen),
- den Behandlungsausgang dokumentieren (zum Beispiel Schwangerschaftseintritt, Schwangerschaftsverlauf, Geburt, Fehlbildungen der geborenen Kinder).

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 müssen. 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 im Sinne der Qualitätssicherung ermöglicht, die nicht nur dem interessierten Arzt, sondern auch der interessierten Patientin den Behandlungserfolg sowie die Bedeutung eventuell beeinflussender Faktoren transparent macht.

## **Anhang**

### **I. Vermeidung sozialer und rechtlicher Nachteile für ein durch IVF gezeugtes Kind**

1. Im Rahmen der Anwendung der genannten Methoden ist sicherzustellen, daß dem betroffenen Ehepaar neben der ärztlich-somatischen Behandlung eine psychosomatische und psychotherapeutische Behandlung eröffnet wird. Dieses ist nicht zuletzt notwendig, um auch soziale und rechtliche Nachteile für ein künftiges Kind zu vermeiden.

Gelangt der Arzt aufgrund seiner Gespräche mit dem Ehepartner und konsiliarischer Beratung mit psychotherapeutisch tätigen Fachkollegen oder Psychologen - insbesondere in Fällen, in denen ein Kinderwunsch geäußert wird, um bestehende Probleme in einer Partnerschaft zu überwinden - zu der Überzeugung, daß sich durch die Geburt eines Kindes diese Probleme der Partnerschaft nicht bewältigen lassen, so soll er keine der aufgeführten Behandlungsmethoden der Fortpflanzungsmedizin anwenden.

2. Die grundsätzliche Bindung der Anwendung der Methoden der assistierten Reproduktion an eine bestehende Ehe findet ihre Rechtfertigung in dem verfassungsrechtlich verankerten besonderen Schutz von Ehe und Familie.

Die Verfassung stellt Ehe und Familie unter den besonderen Schutz des Staates (Art. 6 Abs.1 GG). Sie geht dabei davon aus, daß eine Familie auf der Basis einer Ehe gegründet wird und dadurch ihren rechtlichen und sittlichen Zusammenhalt findet. An diese Wertentscheidung der Verfassung ist auch der Arzt gebunden, der durch die Methoden der assistierten Reproduktion zur Bildung einer über die Partnerschaft zweier Menschen hinausgehenden Familie beitragen soll.

3. Bei der Zeugung durch Methoden der assistierten Reproduktion im homologen System (Anwendung bei bestehender Ehe) bestehen hinsichtlich des Verwandtschaftsverhältnisses des Kindes zu seinen Eltern keine Unterschiede gegenüber einer natürlichen Zeugung. Bei bestehender Ehe ist der Rechtsstatus des durch Methoden der assistierten Reproduktion gezeugten Kindes daher eindeutig bestimmt. Daraus rechtfertigt sich die grundsätzliche Bindung der Methoden der assistierten Reproduktion an eine bestehende Ehe und die Anwendung im homologen System.

Nach neuem Verfassungsrechtsverständnis ist davon auszugehen, daß die das bisherige Recht prägende Unterscheidung zwischen ehelicher und nichtehelicher Abstammung und der dem nichtehelichen Kind anhaftende Sonderstatus nicht mehr als mit Art. 6 Abs. 5 GG vereinbar anzusehen ist (BVerfGE 84, 168 ff. und 92, 158 ff.). Auch Väter nichtehelicher Kinder sind Träger des Elternrechtes aus Art. 6 Abs. 2 GG. Entsprechend diesen verfassungsrechtlichen Vorgaben wurde das Kindschaftsrecht durch das Kindschaftsrechtsreformgesetz, das am 1. Juli 1998 in Kraft getreten ist, novelliert. Durch dieses Gesetz sollen rechtliche Unterschiede zwischen ehelichen und nichtehelichen Kindern, die in Teilbereichen noch bestehen, soweit wie möglich abgebaut werden. Es soll die

Ehelichkeit beziehungsweise die Nichthelichkeit eines Kindes künftig kein der Person anhaftendes Statusmerkmal mehr sein. Allerdings führt die Änderung des Kindschaftsrechtsreformgesetzes nicht zu einer vollständigen abstammungsrechtlichen Gleichbehandlung ehelicher und nichthelicher Kinder.

Das Fehlen dieser abstammungsrechtlichen Gleichstellung sowie die Tatsache, daß das Anfechtungsrecht des "Vaters" bei der Anwendung der assistierten Reproduktion gesetzlich nicht ausgeschlossen wurde, läßt es trotz der gesetzlichen Neuregelung des Kindschaftsrechtes gerechtfertigt erscheinen, vor der Anwendung der Methoden der assistierten Reproduktion außerhalb einer bestehenden Ehe ein beratendes Votum der Kommission für assistierte Reproduktion einzuholen. Dabei sollte in jedem Fall sichergestellt werden, daß ein Vaterschaftsanerkenntnis abgegeben wird. Im Hinblick auf das Kindeswohl verbietet es sich, einer alleinstehenden Frau oder gleichgeschlechtlichen Paaren einen Kinderwunsch zu erfüllen. Im übrigen besteht in den genannten Fällen gegenüber dem Arzt kein Anspruch auf Anwendung der Methoden der assistierten Reproduktion, da es nach wie vor kein positives Recht auf "nichtheliche Fortpflanzung" gibt.

4. Darüber hinaus wirft die Durchführung von Methoden der assistierten Reproduktion mit Spendersamen Dritter ebenso wie die artifizielle heterologe Insemination besondere Probleme auf, wenn diese Methoden im heterologen System zur Anwendung gelangen. Diese Probleme bestehen in dem Auseinanderfallen der sozialen und genetischen Vaterschaft. Der Gesetzgeber hat im Rahmen der Novellierung des Kindschaftsrechtsreformgesetzes zwar die Frage diskutiert (vgl. Bundestags-Drs. 13/4899, S. 146, S. 166 sowie Bundesrats-Drs. 710/1/97), ob durch einen Ausschluß des Anfechtungsrechtes dieses Problem gelöst werden könne, eine gesetzliche Regelung jedoch nicht getroffen, da die Gesamtproblematik der heterologen Insemination nach Auffassung des Gesetzgebers nicht einer isolierten Teilregelung zugeführt werden sollte, sondern in einem gesonderten Gesetz insgesamt zu regeln sei.

Nach der Gesetzesänderung besteht daher nach wie vor die Möglichkeit, daß die Vaterschaft sowohl von dem sozialen Vater des Kindes als auch von dem Kind selbst angefochten werden kann, wenn auch nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes (BGH - NJW 95, S. 2028) die Anfechtung eines Partners, der seine Zustimmung zur Anwendung der assistierten Reproduktion im heterologen System gegeben hat, nicht zwingend zu einem Verlust des Unterhaltsanspruches des Kindes führen muß.

Das Anfechtungsrecht des Kindes dient der Sicherung des Rechtsanspruches des Kindes auf Kenntnis seiner genetischen Herkunft. Aber auch wenn die Ehelichkeit beziehungsweise die Vaterschaft nicht angefochten wird, hat das durch heterologe Insemination gezeugte Kind einen Anspruch auf Bekanntgabe seines biologischen Vaters, da die biologische Vaterschaft, zum Beispiel im Eingehen einer Ehe, im Hinblick auf seine Gesundheit und die seiner Nachkommenschaft von wesentlicher Bedeutung ist. Der Arzt kann dem Samenspender daher keine Anonymität zusichern, zumal nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfGEentscheidung vom 31. 1. 1989 - 1 BvL 17/87) das allgemeine Persönlichkeitsrecht auch das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung umfaßt. Der Arzt muß den Samenspender vielmehr darauf hinweisen, daß er gegenüber dem Kind zur Nennung des Spendernamens verpflichtet ist und sich insoweit auch nicht auf die ärztliche Schweigepflicht berufen kann.

Dies alles macht es erforderlich, die Anwendung der Methode der assistierten Reproduktion im heterologen System erst dann durchzuführen, wenn ein zustimmendes Votum der zuständigen Kommission der Ärztekammer eingeholt worden ist, und zwar unabhängig davon, ob diese Methode bei Ehepartnern oder bei auf Dauer angelegten Partnerschaften zur Anwendung gelangt.

In der Regel kann ein zustimmendes Votum nur abgegeben werden, wenn

- eine der Methoden der assistierten Reproduktion im homologen System wegen Unfruchtbarkeit des Mannes nicht möglich ist,
- die Verwendung eines Mischspermias ausgeschlossen ist, da durch sie die spätere Identifikation des biologischen Vaters erschwert würde,
- der Samenspender sich mit der Bekanntgabe seines Namens an das Kind durch den Arzt für den Fall ausdrücklich einverstanden erklärt, daß ein entsprechendes Auskunftsersuchen an den Arzt gestellt wird,
- die Eheleute/Partner und der Samenspender über die Möglichkeit der Anfechtung der Ehelichkeit/Vaterschaft und die sich daraus ergebenden Rechtsfolgen und das hieron bestehende Recht des Kindes auf Namensnennung des Samenspenders aufgeklärt worden sind und diese Aufklärung ausreichend dokumentiert worden ist,
- bei nicht verheirateten Paaren zuverlässig festgestellt werden kann, daß diese in einer auf Dauer angelegten Partnerschaft leben.

5. Durch das zum 1. Januar 1991 in Kraft getretene **Embryonenschutzgesetz** sind sowohl die Eizellenspende als auch die Ersatzmutterschaft gesetzlich verboten worden. Der Gesetzgeber wollte durch diese Verbotsvorschrift verhindern, daß es zu einer sogenannten gespaltenen Mutterschaft kommt und damit die austragende und die genetische Mutter nicht mehr identisch sind. Dem liegt die Erkenntnis zugrunde, daß das Kind in seiner gesamten körperlichen und seelischen Entwicklung sowohl durch die von der genetischen Mutter stammenden Erbanlagen wie auch durch die enge während der Schwangerschaft bestehende Beziehung zwischen ihm und der austragenden Mutter entscheidend geprägt wird. Eine gespaltene Mutterschaft läßt besondere Schwierigkeiten bei der Selbstfindung des Kindes und negative Auswirkungen auf seine seelische Entwicklung befürchten. Dieses Ziel soll durch ein Verbot der Verwendung fremder Eizellen bei der Herbeiführung einer Schwangerschaft sowie durch das Verbot einer Ersatzmutterschaft erreicht werden.

## **II. Ständige Kommission bei den Ärztekammern**

Von den Landesärztekammern sind Ständige Kommissionen zu bilden, welche die Einhaltung der Zulassungs- und Durchführungsbedingungen prüfen. Ihnen sollen Ärzte und Juristen mit Sachkompetenz in medizinischen und rechtlichen Fragen der Methoden der assistierten Reproduktion angehören. Die Kommission kann sich in speziellen Fragen durch Vertreter anderer Gebiete ergänzen. Betroffene in eigener Sache sind ausgeschlossen. Um eine möglichst einheitliche Anwendung dieser Richtlinien zu erreichen, sollten von mehreren Ärztekammern gemeinsam getragene Kommissionen gebildet und/oder bei der Bundesärztekammer eine Kommission zur Beurteilung grundsätzlicher Auslegungsfragen gebildet werden.

### **Mitglieder des Arbeitskreises:**

Prof. Dr. med. K.-D. Bachmann, Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer, Münster

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. H. M. Beier, Direktor des Instituts für Anatomie und Reproduktionsbiologie der Medizinischen Fakultät der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule Aachen

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

Prof. Dr. med. W. Engel, Direktor des Instituts für Humangenetik der Universität Göttingen  
Prof. Dr. med. H. Hepp, Direktor der Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Klinikum Großhadern, München (federführend)

Prof. Dr. theolog. M. Honecker, Abteilung für Sozialethik und systematische Theologie, Evangelisch-theologisches Seminar, Bonn

Prof. Dr. med. E. Nieschlag, Direktor des Instituts für Reproduktionsmedizin, Zentrum für Frauenheilkunde, Westfälische Wilhelms-Universität Münster

Prof. Dr. theol. habil. J. Reiter, Fachbereich Katholische Theologie, Seminar für Moraltheologie und Sozialethik, Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Prof. Dr. Dr. med. habil. W.-B. Schill, Geschäftsführender Direktor des Zentrums für Dermatologie und Andrologie, Justus-Liebig-Universität Gießen

Prof. Dr. med. W. Weidner, Leiter der Urologischen Klinik, Justus-Liebig-Universität Gießen  
RA Ulrike Wollersheim, Rechtsabteilung der Bundesärztekammer, Köln

Prof. Dr. med. H.-B. Wuermeling, em. Direktor des Instituts für Rechtsmedizin der Universität ErlangenNürnberg

**Beratend mitgewirkt:**

Priv.-Doz. Dr. med. R. Felberbaum, Beiratsvorsitzender des Deutschen IVF-Registers, Bad Segeberg

Dr. med. Dagmar Hutzler, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Straße 1

50931 Köln

Zitierweise dieses Beitrags:

Dt Ärztebl 1998; 95: A-3166-3171

[Heft 49]