



DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Präsident

Prof. Dr. Anton Scharl

Direktor der Frauenkliniken
Klinikum St. Marien Amberg
Mariahilfbergweg 7
92224 Amberg
Kliniken Nordoberpfalz AG
Söllnerstr. 16
92637 Weiden

Repräsentanz der DGGG und
Fachgesellschaften
Hausvogteiplatz 12
D – 10117 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 514883333
Telefax: +49 (0) 30 51488344
info@dggg.de
www.dggg.de

DGGG-Stellungnahmensekretariat

Frauenklinik
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstraße 21-23
91054 Erlangen
Telefon: +49 (0) 9131-85-44063
+49 (0) 9131-85-33507
Telefax: +49 (0) 9131-85-33951
E-Mail: fk-dggg-stellungnahmen@uk-erlangen.de
www.frauenklinik.uk-erlangen.de

13.11.2018

239. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

zur Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der Assistierte Reproduktion

A Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der Assistierte Reproduktion

1. Juristische Vorbemerkungen

Angesichts der Erfahrungen der letzten Dekaden, dass im Bereich Reproduktionsmedizin über die wissenschaftliche Profilierung nicht die notwendige systematische Rechtsentwicklung für diesen Bereich erwirkt werden konnte, und der geänderten rechtlichen Grundlagen, insbesondere durch das Geweberecht, hatte der Vorstand der Bundesärztekammer beschlossen, die (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der Assistierte Reproduktion aus dem Jahre 2006 nicht weiter fortzuschreiben. Stattdessen wurde eine Richtlinie auf der Basis § 16b Transplantationsgesetz (TPG) erarbeitet und somit der Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme menschlicher Keimzellen und deren Übertragung festgestellt.

Diese Richtlinie ist vom Vorstand der Bundesärztekammer am 16. Oktober 2017 beschlossen worden. Im Interesse der Anwender der Richtlinie hat der Vorstand der Bundesärztekammer im April 2018 eine umschriebene, rechtliche Anpassung vorgenommen und die im Juli 2018 in Kraft tretenden Regelungen des Samenspenderegistergesetzes (SaRegG) berücksichtigt. Nach Herstellung des Einvernehmens mit der zuständigen Bundesoberbehörde (Paul-Ehrlich-Institut) ist die Richtlinie am 01. Juni 2018 im Deutschen Ärzteblatt und am 20. Juli 2018 im



Bundesanzeiger BAnz AT 20.07.2018 B3 veröffentlicht worden. Gleichzeitig hat der Vorstand der Bundesärztekammer die (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion von 2006 für gegenstandslos erklärt.

Die juristischen Grundlagen finden sich insbesondere im TPG, der TPG-Gewebeordnung (TPG-GewV), im Arzneimittelgesetz (AMG) und der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

2. Begriffsbestimmungen

Als **Assistierte Reproduktion** wird die ärztliche Hilfe zur Erfüllung des Kinderwunsches durch medizinische Behandlungen und Methoden bezeichnet, die die extrakorporale Handhabung menschlicher Keimzellen (Ei- und Samenzellen) oder Embryonen zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft umfassen. Dieses betrifft daher nicht nur die IVF und ICSI, sondern auch die Insemination.

Als **homologe Spende** (Partnerspende) gilt die Spende von Samenzellen zwischen einem Mann und einer Frau, die angeben, eine Intimbeziehung zu führen.

Diese Spende setzt also weder den Ehestatus noch eine gelebte vaginal-sexuelle Beziehung voraus.

Ein **schwerwiegender Zwischenfall** ist jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- und Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung und Abgabe von Geweben und Zellen (s. Definition lt. § 1a Nr. 4 TPG), das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit, den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust bei dem Patienten zur Folge haben könnte oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen oder verlängern könnte. (Hier wird also auf das mögliche schwerwiegende Ergebnis abgehoben (Bewusste Formulierung: „könnte“)).

Weiterhin gilt als schwerwiegender Zwischenfall auch jede fehlerhafte Identifizierung oder Verwechslung von Keimzellen oder imprägnierten Eizellen im Rahmen von Maßnahmen einer medizinisch unterstützten Befruchtung.

Eine **schwerwiegende unerwünschte Reaktion** ist eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung von Gewebe, die tödlich oder lebensbedrohlich verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert und zu einer Erkrankung führt oder diese verlängert.

Die schwerwiegende unerwünschte Reaktion ist also das Ergebnis, wobei der schwerwiegende Zwischenfall dafür ursächlich sein könnte.

Konkret bedeutet dies, dass jeder Krankenhausaufenthalt (z.B. nach Eizellpunktion wegen Nachblutung oder bei OHSS) gemeldet werden muss. Frist sind 15 Tage nach Bekanntwerden (§ 63 i AMG).

3. Allgemeine Feststellungen aus medizinischer Sicht zur Information und Aufklärung

Die Prävalenz von Infertilität in Mitteleuropa liegt bei 7 bis 9 % (nicht, wie oft behauptet, bei 15 bis 20 %).

Im Vorfeld von Maßnahmen der Assistierte Reproduktion wären vorrangig Hormonveränderungen zu beheben und Tubenverschlüsse, die keineswegs ausnahmslos eine Indikation zur In vitro-Fertilisation darstellen, zu beseitigen, soweit sie operativ mit hinreichender Erfolgsaussicht zu korrigieren sind.



Auf das Verhalten der Betroffenen wird besonderer Wert gelegt. So mindern Übergewicht, Untergewicht und Nikotinkonsum der Frau und des Mannes die Wahrscheinlichkeit des Eintretens einer Schwangerschaft.

Von den Paaren wird oft psychischer Stress als einer der wichtigsten ursächlichen Faktoren angesehen. Tatsächlich ist eine kausale Rolle von Stress bei Fertilitätsstörungen wissenschaftlich weiterhin nicht belegt.

Um eine unnötig belastende Medikalisierung der Paare zu vermeiden, die eine unauffällige Anamnese aufweisen, sollten diese darüber aufgeklärt werden, dass bei ungeschütztem Koitus 92 % der Frauen im Alter von 19 bis 26 Jahren nach einem Jahr sowie 98 % in dieser Altersgruppe nach zwei Jahren bzw. in der Altersgruppe von 35 bis 39 Jahren 82 % nach einem Jahr und 90 % der Frauen nach zwei Jahren schwanger sind.

4. Inhalt der Aufklärung

Umfassend werden die Notwendigkeiten der adäquaten Aufklärung dargestellt zu Ursachen der Kinderlosigkeit, Ablauf des Verfahrens etc.:

- **Dauer des Kinderwunsches**, Alter der Frau und des Mannes
- **Vorbehandlung** mit Hormonstimulation, Eizellentnahme, Embryotransfer
- **Überwachung** der hormonellen Stimulation mit Ultraschall/Hormonanalysen
- Als **Nebenwirkungen**: Überstimulationsreaktion, Zystenbildung etc.
- Zur **Erfolgsaussicht**:

Die zu erwartende Erfolgswahrscheinlichkeit des Verfahrens, das Abortrisiko, Risiko der Eileiterschwangerschaft, Mehrlingsrisiko, Risiko für psychische und physische Auffälligkeiten von Kindern und Risiken neuer Verfahren, wenn deren endgültige Risikoeinschätzung nicht geklärt ist.

- **Alternativen**:

Es ist auch zu Alternativen zu beraten. Dazu gehören gegebenenfalls weitere Versuche der Spontankonzeption, Adoption, Pflegekind, heterologe Verwendung von Samenzellen, Verzicht auf ein Kind.

- **Psychosoziale Beratung**:

Aus psychosozialer Sicht ist (auch vom Arzt) zu beraten zu:

Abbau von Schuld- und Schamgefühlen, psychischer Belastung während der Therapie, verhaltensbedingten Fertilitätsstörungen (Untergewicht, Übergewicht, Nikotingenuss etc.), möglichen Auswirkungen auf die Paarbeziehung und Sexualität, möglicher Steigerung des Leidensdrucks bei erfolgloser Behandlung und Entwicklung von Alternativen wie Verzicht auf weitere Therapien etc.

- Weiter sollte neben der ärztlichen Beratung auch auf die Möglichkeit einer **behandlungsunabhängigen psychosozialen Beratung** im Sinne emotionaler Unterstützung und Hilfe bei Problembewältigung hingewiesen werden.

5. Genetische Beratung

Insbesondere bei Azoospermie und schwerem OAT-Syndrom sind weitergehende Untersuchungen sinnvoll, sowie eine genetische Beratung nach dem Gendiagnostikgesetz angezeigt. Eine Stammbaumerhebung der Betroffenen erscheint sinnvoll.

6. Untersuchung der Frau



Neben einer fachkundigen ärztlichen Untersuchung wären Indikation und Kontraindikation (auch gegen Behandlungsmaßnahmen) im Rahmen der Assistierte Reproduktion bzw. der Schwangerschaft zu erfassen.

7. Untersuchung des Mannes

Der Mann sollte von einem entsprechend qualifizierten Arzt untersucht werden. Grundsätzlich sollten diese Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Andrologie“ sein.

In der aktuellen „Richtlinie zur künstlichen Befruchtung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses wird darüber hinaus bei gesetzlich versicherten Ehepaaren gefordert, dass eine **Untersuchung** des Mannes durch eine Ärztin/einen Arzt mit der Zusatzbezeichnung „Andrologie“ vor der Indikationsstellung erfolgen muss.

8. Testung von Infektionsparametern

Bei der homologen Verwendung von Keimzellen ist die Testung (insbesondere Hepatitis B, C und HIV) innerhalb von 3 Monaten vor der ersten Spende und bei weiteren Spenden spätestens 24 Monate nach der früheren Blutprobe durchzuführen.

Bei Verwendung von heterologem Samen ist darüber hinaus eine negative Reaktion der Urinproben von Samenspendern auf Chlamydientests mittels NAT notwendig.

9. Behandlung von HIV-positiven Patientinnen/Patienten/Paaren

Dieses ist grundsätzlich möglich. Bei HIV-positiven Samenzellspenden empfiehlt sich eine Dichtegradient-Zentrifugation.

10. Stimulation und Eizellgewinnung

Ziel ist die Gewinnung von etwa 10 bis 15 Eizellen pro Stimulationsbehandlung. Eine Stimulationsdosis von 450 Einheiten FSH sollte nicht überschritten werden. Bei Patientinnen mit Risiko für Überstimulation empfiehlt sich das Antagonistenprotokoll und die Triggerung der Ovulation mit einem GnRH-Agonisten.

Die Vagina sollte mit steriler Flüssigkeit gespült werden (z. B. 0,9 % Natriumchlorid). Antiseptische Spülmittel werden nicht empfohlen.

Indikationsstellungen: Die Indikationsstellungen für homologe Insemination, heterologe Insemination, Insemination mit hormoneller Stimulation, IVF, ICSI sind im Detail beschrieben.

11. Räumliche Voraussetzungen

Die räumlichen Voraussetzungen für die Einrichtungen der medizinischen Versorgung (Punktionsraum) als auch für die Labore sind beschrieben. Es ist allgemein formuliert, dass für die Eizellgewinnung solche Räume geeignet sind, die für vergleichbare medizinische Eingriffe verwendet werden dürfen. Die ultraschallgesteuerte Eizellentnahme muss nicht unter Operationsbedingungen durchgeführt werden. Mit anderen Worten: Es sind **keine Reinnräume für die Punktion** notwendig. Allerdings ist das Labor von den Räumen für Klinik und Patientinnen/Patienten zu trennen.

Die Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Reproduktionsbiologie des Menschen (AGRBM) und des Bundesverbandes Reproduktionsmedizinischer Zentren (BRZ) wird vom Wissenschaftlichen Arbeitskreis zur Erarbeitung der Richtlinie weiterhin als medizinisch richtig beurteilt. Bezüglich der Anforderungen an die Umgebung und die Hintergrundumgebung wird für die Be- oder Verarbeitung der Keimzellen auf § 36 Abs. 2 AMWHV und für die Lagerung der Keimzellen auf § 36 Abs. 10 AMWHV verwiesen. Von den Anforderungen an die Umgebung



kann während der Be- oder Verarbeitung von Keimzellen nach Maßgabe von § 36 Abs. 2 S. 2 Nr. 2 AMWHV abgewichen werden.

Konkret bedeutet dies z.B., dass die Luftqualität im IVF-Laborbereich keineswegs ausnahmslos der Klasse A EU-GMP in einer Umgebung nach Klasse D EU-GMP entsprechen muss. Vielmehr ist die Umgebung so festzulegen, dass mit ihr die erforderliche Qualität und Sicherheit der Keimzellen bei der Bearbeitung gewährleistet ist. Dass mit der gewählten Umgebung die erforderliche Qualität und Sicherheit der Keimzellen erhalten wird, ist nachzuweisen und zu dokumentieren.

12. Personelle Voraussetzungen

Es müssen in der Arbeitsgruppe über Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten verfügt werden. Diese betreffen die:

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

Eine regelmäßige **Kooperation** mit einem Humangenetiker, einem ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeuten sollte gewährleistet sein. Auch sollte mit einer **psychosozialen Beratungsstelle** kooperiert werden (z. B. die Beratungsstellen, die die Landesbehörden vorsehen bei Schwangerschaft und Schwangerschaftskomplikationen).

13. Qualitätsmanagement: Dokumentation und Meldungen bei schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen und schwerwiegenden Zwischenfällen

Im Detail ist geregelt, von wem (Einrichtungen der medizinischen Versorgung, Entnahmeeinrichtung, Gewebereinrichtung) an wen (meist die zuständige Landesbehörde) zu melden ist.

Ein Jahresbericht ist zu erstellen (Inhalte sind im Detail geregelt), der schließlich bei der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) vorgelegt werden muss.

14. Weitere Hinweise:

Die Übertragung und **Spende von Embryonen** ist nicht erfasst, da diese nach gesetzgeberischer Festlegung keine Gewebe im Sinne des TPG und AMG sind.

Im Gegensatz zur früheren Richtlinie aus dem Jahre 2006 werden auch **keine Festlegungen getroffen zur Zahl der in Kultur verbliebenen Embryonen** (unterschiedliche Auslegungsmöglichkeiten der „Dreierregel“).

Es gibt auch **keine Ausschlussgründe mehr für die Behandlung von lesbischen** (verehelichten oder nicht verehelichten) **Paaren** sowie von **alleinstehenden Frauen**.

Der Arzt nimmt **keine rechtliche Beratung** vor. Es wird empfohlen, auf die Möglichkeit einer rechtlichen Beratung durch einen Rechtsanwalt oder Notar auch mit Blick auf einen ebenfalls notariell beglaubigten Vertrag hinzuweisen.

B Samenspenderregistergesetz

Das Samenspenderregistergesetz (SaRegG) regelt seit dem 01.07.2018 die Entnahme und Verwendung von Samen, der bei einer Samenbank („Entnahmeeinrichtung“ in der Diktion des SaRegG) gespendet wurde.



Die folgenreichste Neuregelung ist die Feststellung, dass der Samenspender nicht mehr zum rechtlichen Vater des Kindes bestellt werden kann.

Das Bürgerliche Gesetzbuch wurde geändert und ein neuer Absatz eingefügt (§ 1600d Abs. 4: „Ist das Kind durch eine ärztlich unterstützte künstliche Befruchtung in einer Einrichtung der medizinischen Versorgung (im Sinne von § 1a Nummer 9 TPG) und der heterologen Verwendung von Samen gezeugt worden, der vom Spender einer Entnahmeeinrichtung (...) zur Verfügung gestellt wurde, so kann der Samenspender nicht als Vater des Kindes festgestellt werden.“

Dieses beendet die bisherige Unsicherheit bei Samenspende, dass auf Verlangen des Kindes der Samenspender zum Vater des Kindes (mit allen Rechten und Pflichten) bestellt werden konnte.

Gleichwohl bleibt es dabei, dass das Kind später den Samenspender kennen lernen kann.

Neben den umfangreichen **Verpflichtungen der Samenbank** zu Aufklärung, Datenspeicherung und Mitteilung ergeben sich für die Einrichtungen der medizinischen Versorgung (in der Regel Zentren der künstlichen Befruchtung), die den Samen verwendet, einige Erfordernisse:

Die Empfängerin muss seitens der **Einrichtung der medizinischen Versorgung** darüber aufgeklärt werden, dass

- das durch heterologe Samenspende gezeugte Kind einen Anspruch auf Informationen zur Person des Samenspenders hat,
- diese Informationen und eine altersgerechte Aufklärung über die Art seiner Zeugung eine große Bedeutung für die Entwicklung des Kindes haben,
- eine begleitende psychosoziale Beratung sinnvoll erscheint,
- das Behandlungszentrum Familiennamen (und eventuell Geburtsnamen), Vornamen, Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift der Patientin festhält,
- sie verpflichtet ist, die Geburt des Kindes (Geburtsdatum und Zahl der Kinder) dem Behandlungszentrum spätestens drei Monate nach der Geburt zu melden,
- das Behandlungszentrum im Fall einer erfolgreichen Schwangerschaft dem DIMDI die persönlichen Daten der Empfängerin weiterleiten muss,
- die Daten nach Ablauf von sechs Monaten nach der Übermittlung an das DIMDI gelöscht werden,
- die Daten gelöscht werden, wenn die Behandlung nicht erfolgreich war oder nicht zur Geburt eines geführt hat,
- die persönlichen Daten der Empfängerin im Samenspenderregister des DIMDI für die Dauer von 110 Jahren gespeichert bleiben,
- das DIMDI auf Antrag des geborenen Kindes (nach Vollendung des 16. Lebensjahres) oder seines gesetzlichen Vertreters die personenbezogenen Daten des Samenspenders mitteilen darf und
- eine Feststellung der rechtlichen Vaterschaft des Samenspenders nach § 1600d Abs. 4 BGB ausgeschlossen ist.

Als ein Mangel ist zu konstatieren, dass bei Samenspende im privaten Bereich (sogenannte „Bechermethode“) keinerlei Regelungen vorhanden sind bezüglich der Rechte und Pflichten des Samenspenders, sodass diese „Spende im privaten Bereich“ ungeregelt bleibt.



Resümee:

Die vorgelegte Richtlinie zur Assistierte Reproduktionsmedizin ist im Detail sehr genau und kann auch in der täglichen Kinderwunschbehandlung aufgrund ihrer detaillierten Aussagen zu Diagnostik, Indikationsstellung, Therapie sowie den medizinischen und psychosozialen Teilen der Versorgung eine gute Handhabe bieten. Gemäß TPG wird die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft vermutet, wenn die Richtlinie der Bundesärztekammer beachtet worden ist.

Gemäß der Rechtsgrundlage von § 16b TPG äußert sich diese Richtlinie nicht zu vorhandenen gesetzlichen Desideraten wie Verbot der Eizellspende, Verbot der Leihmutterschaft, etc.. Die Richtlinie stellt - dem gesetzlichen Auftrag entsprechend - den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme menschlicher Keimzellen und deren Übertragung fest.

Rechtliche Grundlagen werden - soweit für das Verständnis notwendig - in der Richtlinie dargestellt, ohne dass eine rechtliche Auslegung erfolgt. So werden in der Richtlinie bewusst keine Einschränkungen in Bezug auf die Anzahl der kultivierten Embryonen getroffen, ebenfalls werden auch keine Ausschlussgründe für die Behandlung von lesbischen Paaren sowie von alleinstehenden Frauen formuliert.

Das Samenspenderregistergesetz stellt in erster Linie einen Schutz für den Samenspender dar, sodass dieser nicht mehr zum Vater des Kindes im Rechtssinne bestellt werden kann. Dies hat allerdings auch zur Konsequenz, dass ein Kind vaterlos im rechtlichen Sinne bleibt, wenn kein Mann vorhanden ist, der die Vaterschaft anerkennt. Welche Folgen sich in diesem Zusammenhang für die Inseminierenden ergeben, ist durch die Rechtsprechung bisher nicht vollständig geklärt. Es werden auch die Rechte des geborenen Kindes gestärkt, später zum Samenspender Kontakt aufnehmen zu können. Die Anforderungen an die Samenbank und die Medizinische Einrichtung bezüglich Dokumentation sind hoch.



Literatur:

BAnz AT 20.07.2018 B3 abrufbar unter

https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/contentloader?state.action=genericsearch_loadpublicationpdf&session.sessionid=0eb43babf6fa5173e3b8c1429d029133&fts_search_list.destHistoryId=86872&fts_search_list.selected=fea1b6c3bae5358e&state.filename=BAnz%20AT%2020.07.2018%20B3 (Stand: 21.08.2018)

Baukloh V, Hilland U: Stellungnahme zur Umsetzung der EU-Richtlinien 2004/23/EG, 2006/17/EG und 2006/86/EG hinsichtlich der Umgebungsbedingungen bei ART. J Reproduktionsmed Endokrinol 2007, 4(1) 52–56

Deutsches Ärzteblatt 2014, 111(13) A554

Deutsches Ärzteblatt 2018, 115(22) B922,

DOI:10.3238/aerztebl.2018.Rili_assReproduktion_2018 abrufbar unter

<https://www.bundesaerztekammer.de/richtlinien/richtlinien/assistierte-reproduktion/> (Stand: 21.08.2018)

Die Stellungnahme wurde von

Herrn Prof. Dr. Heribert Kantenich, Fertility Center Berlin, Spandauer Damm 130, 14050 Berlin

Herrn Dr. Ulrich Hilland, Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe, Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin, Fertility Center Münsterland, Crispinusstraße 12, 46399 Bocholt

Herrn Prof. Dr. med. Jan-Steffen Krüssel, Leiter des UniKiD, Moorenstrasse 5, 40225 Düsseldorf

erstellt.

Prof. Dr. Anton Scharl
Präsident der DGGG e.V.

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann
Stellungnahmebeauftragter der DGGG e.V.