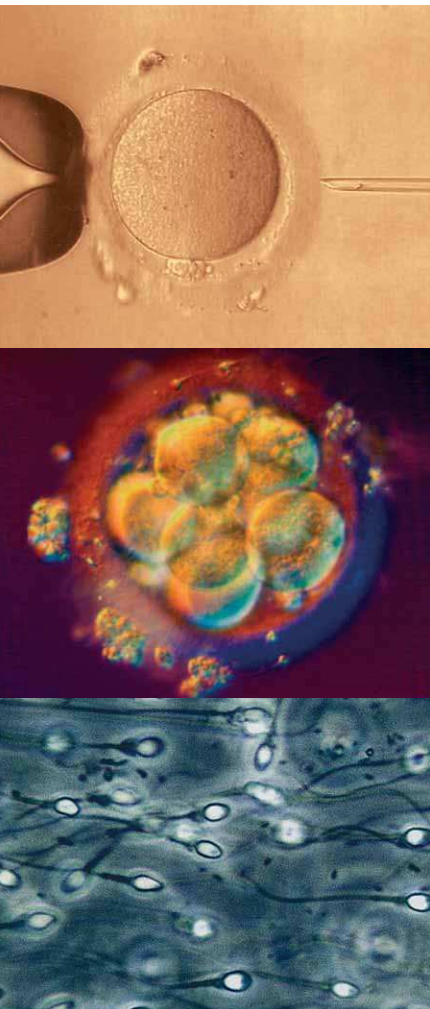


Journal für

Reproduktionsmedizin und Endokrinologie

– Journal of Reproductive Medicine and Endocrinology –

Andrologie • Embryologie & Biologie • Endokrinologie • Ethik & Recht • Genetik
Gynäkologie • Kontrazeption • Psychosomatik • Reproduktionsmedizin • Urologie



**Deutscher Mittelweg in der Anwendung des
Embryonenschutzgesetzes (ESchG) mit einer an den
aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand orientierten
Auslegung der für die Reproduktionsmedizin zentralen
Vorschrift des § 1, Abs. 1, Nr. 5 ESchG**

Frommel M

J. Reproduktionsmed. Endokrinol 2007; 4 (1), 27-33

www.kup.at/repromedizin

Online-Datenbank mit Autoren- und Stichwortsuche

Offizielles Organ: AGRBM, BRZ, DIR, DVR, DGA, DGGEF, DGRM, EFA, OEGRM, SRBM/DGE

Indexed in EMBASE/Excerpta Medica

Deutscher Mittelweg in der Anwendung des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) mit einer an den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand orientierten Auslegung der für die Reproduktionsmedizin zentralen Vorschrift des § 1, Abs. 1, Nr. 5 ESchG unter besonderer Berücksichtigung der Entstehungsgeschichte des ESchG¹

M. Frommel

Das ESchG gilt als sehr restriktiv. Die genauere Analyse zeigt aber, daß dies wesentlich damit zusammenhängt, daß naheliegende Auslegungsspielräume nicht genutzt werden, was wiederum mit interdisziplinären Verständigungsproblemen zu tun hat. Ärzte haben mit den Formulierungen in den verschiedenen Bestimmungen des § 1 ESchG Verständnisprobleme, da dort von „befruchteten Eizellen“ die Rede ist, Juristen hingegen kennen die reproduktionsbiologischen Gegebenheiten zu wenig und konfundieren bisweilen die im Gesetz unterschiedenen Entwicklungsstadien der unter Befruchtung stehenden Eizellen. Diese unzureichende Differenzierung behinderte in der Vergangenheit eine angemessene Rekonstruktion des historischen Willens der Gesetzgebung und eine teleologische Auslegung des ESchG mit Blick auf den gegenwärtigen Forschungsstand. Auch in den Richtlinien der BÄK 2006 wird noch immer § 1, Abs. 1, Nr. 5 ESchG, welche die Gewinnung von befruchteten Eizellen regelt, und die Nr. 3, welche den Transfer regelt, als untrennbare Einheit gelesen mit der Folge, daß die starre Quote der Nr. 3 in die bewußt offen formulierte Nr. 5 hineingelesen wird. Demgegenüber wird hier gezeigt, daß der historische Gesetzgeber bereits 1991 zwischen einer unter Befruchtung stehenden Eizelle, der Erzeugung eines Embryos und seinem Transfer unterscheidet. Die Objekte von § 1, Abs. 1, Nr. 5 und Nr. 3 ESchG sind daher nicht identisch und beide Bestimmungen regeln Maßstäbe in verschiedenen Entscheidungsebenen, der Gewinnung von Embryonen einerseits und dem Transfer von geeigneten Embryonen andererseits. Der hier vorgestellte Mittelweg untermauert juristisch den von Geisthövel auf vier Ebenen dargestellten und im folgenden erneut abgedruckten Algorithmus und zeigt, daß die in etwa zum selben Ergebnis gelangende Kommentierung des ESchG von Günther methodisch sehr gut abgesichert werden kann. Danach ist die nach dem verfügbaren Erfahrungswissen mögliche Identifikation der Entwicklungsfähigkeit von unter Befruchtung stehenden Eizellen (2-PN-Zellen) und befruchteten Eizellen (Embryonen) und damit eine eingeschränkte Auswahl de lege lata zulässig. Eine Angleichung an die liberalen Regelungen anderer Länder, die einen eSET zulassen, ist aber wohl nur de lege ferenda zulässig.

Schlüsselwörter: Identifikation von entwicklungsfähigen Embryonen nach dem ESchG, befruchtete Eizellen

A Novel Algorithm of ART in Germany by Adequate Interpretation of the German Embryo Protecting Act (Deutsches Embryonenschutzgesetz, ESchG). The German ESchG (from 1991) is considered one of the most restrictive ART laws according to the related 1998 and 2006 guidelines of the German Medical Association (Bundesärztekammer, BÄK). This conservative interpretation is associated with an increased triplet rate and at the same time with a pregnancy rate which does not sufficiently reflect the quality potential of reproductive medicine in Germany. It can be demonstrated that the German ESchG is more flexible than expected. § 1, 1.5 ESchG must be considered independently from § 1, 1.3 ESchG and should be interpreted individually and case by case. § 1, 1.3 ESchG permits the transfer of not more than 3 embryos and § 1, 1.5. ESchG intends the prohibition of stockpiling. The prospective evaluation of whether embryos are capable of development (ECDs) is not forbidden. This interpretation was discussed at the “Mannheimer IMGB-DVR Workshops 2005–2006” and adopted in the following 4-level algorithm (F. Geisthövel): 1. any desired number of gametes are brought together; 2. an individually determined, but not unlimited number of 2-pronuclei-cells can be developed further in order to obtain an estimated number of up to 2 ECDs; surplus BCs evaluated to be prospectively capable of development should be cryopreserved. In order to limit the number of long-term cryopreserved BCs in the following cycle, preferentially frozen BCs should be used for ET. This interpretation is largely similar to the German legal commentary and can be adapted to the currently available scientific knowledge with the aim of improving the ART outcome in Germany. **J Reproduktionsmed Endokrinol 2007; 4 (1): 27–33.**

Key words: legal opinions, legal status of embryos in vitro

1. Einführung und Übersicht: Mittelweg zwischen der konservativen Auslegung des deutschen ESchGs und der liberalen Sichtweise im Ausland

Die Reproduktionsmedizin in Deutschland muß eigene Wege gehen. Das Rechtsprinzip des Lebensschutzes hat in der deutschen Rechtskultur eine sehr hohe

Bedeutung. Andererseits bieten aber das einfache Recht und auch die jeweilige Rechtspraxis pragmatische Lösungen an, um die betroffenen Patientinnen und Patientenpaare nicht unverhältnismäßig zu belasten. Aber selbst bei einer an den aktuellen Wissensstand orientierten Auslegung des ESchGs kann und wird in Deutschland kein Arzt/keine Ärztin ihren z. B. niederländischen, belgischen oder skandinavischen Kollegen und Kolleginnen vollständig folgen können. Diese dürfen beliebig alle verfügbaren Eizellen oder eine ausschließlich nach reproduktionsbiologischen Gesichtspunkten bestimmte Anzahl an Eizellen einer Patientin befruch-

¹ Eine aktualisierende Ergänzung zur teleologischen Auslegung in: Frommel M. Auslegungsspielräume des Embryonenschutzgesetzes. *J Reproduktionsmed Endokrinol* 2004; 2: 104–11.

Eingegangen: 09.09.2006; akzeptiert nach Revision: 31.01.2007

Aus dem Institut für Sanktionenrecht und Kriminologie der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Korrespondenzadresse: Prof. Dr. jur. Monika Frommel, Direktorin des Instituts für Sanktionenrecht und Kriminologie der Christian-Albrechts-Universität, D-24118 Kiel, Olshausenstraße 75; E-Mail: mfrommel@email.uni-kiel.de

ten², mit der Absicht, nach einer Auswahl („election“) möglichst nur einen optimalen Embryo, den sog. „Top“-Embryo zu transferieren (sog. „elective single embryo transfer“, eSET); die restlichen Top-Embryonen werden dann der Kryokonservierung zugeführt. Nach § 1, Abs. 1, Nr. 5 ESchG wäre eine solche Vorgehensweise zumindest problematisch³, da dann auch die Absicht nicht ausgeschlossen werden könnte, nebenbei für spätere Behandlungen oder für eine Embryospende einen Vorrat an Embryonen anlegen zu wollen. Dies könnte aus deutscher Sicht ein klassisches Beispiel für eine nach § 1, Abs. 1, Nr. 5 ESchG verbotene Vorratsbefruchtung sein. Weiterhin würden bei der im genannten Ausland durchgeführten Vorgehensweise lediglich die sog. „Top“-Embryonen und nicht alle voraussichtlich entwicklungsfähigen Embryonen (s. ff) berücksichtigt. Aber dennoch gibt es auch für Deutschland angemessene und gesetzeskonforme Wege, anders als bisher weit verbreitet geglaubt wurde.

Es wird behauptet, daß Nr. 5, welche die Gewinnung von befruchteten Eizellen regelt, wie die Nr. 3, die den Transfer regelt, eine starre Quote enthalte, also eine interaktive Einheit darstelle. Der Fehler dieser Betrachtungsweise ist leicht nachvollziehbar, da für viele Juristen, die sich nicht mit der komplexen reproduktionsbiologischen Materie detailliert befaßt haben, die Erzeugung eines Embryos und sein Transfer suggerieren, daß das Objekt beider Handlungen, der entstandene und zu transferierende Embryo, dieselben Eigenschaften aufwies. Für Reproduktionsmediziner ist aber klar, daß ein zu transferierender Embryo ein voraussichtlich entwicklungsfähiger Embryo sein sollte. Umgekehrt ist daraus abzuleiten, daß nicht alle unter Befruchtung stehenden Eizellen (die sog. 2-PN-Zellen)² und nicht alle befruchteten, sich teilenden Eizellen⁴ zu einem Transfer im Sinne der Regelung in § 1, Abs. 1, Nr. 3 ESchG führen können. Es sind vielmehr von der Natur vorgegebene Durchgangsstadien auf dem Weg zum sich entwickelnden Fötus im Mutterleib und zum Neugeborenen. Da nicht alle Befruchtungsversuche zu

einem transferierbaren Embryo führen können, kann nach dem verfügbaren Erfahrungswissen eine mögliche Identifikation der Entwicklungsfähigkeit von unter Befruchtung stehenden Eizellen (2-PN-Zellen) und befruchteten Eizellen (Embryonen) und damit eine eingeschränkte Auswahl – wie im folgenden gezeigt wird – nicht nach Nr. 5 verboten sein.

Wie bereits angedeutet, zwingt das deutsche ESchG auch bei einer an den europäischen Wissensstand orientierten Auslegung hiesige Ärzte und Ärztinnen dazu, die Erzeugung überzähliger Embryonen zu vermeiden. Daher müssen sie einen Mittelweg – zwischen der konservativen Auslegung des ESchGs einerseits und den liberalen Auffassungen des Auslands andererseits – einschlagen und einem Algorithmus [1] folgen, dessen Sinn darin besteht, in den verschiedenen konsekutiven Ebenen einer Behandlung die Schutzprinzipien und das Ziel des ESchGs jeweils konkret und individuell miteinander abzuwägen. Dabei geht es um die Entscheidung, wie viele Befruchtungsversuche in dem jeweiligen Behandlungszyklus nötig sind, um das Ziel der Behandlung, nämlich eine Schwangerschaft, zu erreichen. Sie müssen also im Rahmen von § 1, Abs. 1, Nr. 5 ESchG sowohl eine medizinisch angemessene als auch juristisch zulässige Entscheidung treffen. Um es nochmals herauszustellen: Zwar kann die früher herrschende, mittlerweile aber wegen der veränderten medizinischen Möglichkeiten höchst fragwürdige Rechtsansicht, die hinter Nr. 5 eine starre Quote vermutet hat, nach allen juristischen Auslegungsmethoden widerlegt werden (s. weiter unten), aber dies bedeutet keine schlichte Anpassung an ausländische Vorbilder. Deutsche Reproduktionsmediziner müssen also beides meiden: sie sind weder an eine starre Quote gebunden noch dürfen sie die ausländischen Vorbilder (beliebige Anzahl an Befruchtungen, eSET von Top-Embryonen) „eins zu eins“ kopieren. Sie müssen – wie schon angedeutet – den Mittelweg wählen.

Um die Inhalte, den Sinn und die Rechtmäßigkeit dieses Mittelweges nochmals eingehend zu erläutern, werden noch einmal Wortlaut und Entstehungsgeschichte von § 1, Abs. 1, Nr. 5 ESchG genau rekonstruiert, um die in der Vergangenheit vorgebrachten Argumente von Juristen, die in dieser vielschichtigen Debatte involviert waren, zu berücksichtigen. Insgesamt werden dabei die Bedingungen bei der Erlassung des ESchGs 1991, die Richtlinien der BÄK von 1989 und 2006, die aktuelle Vorgehensweise in einigen Ländern Europas und der neu entwickelte „deutsche Mittelweg“ miteinander verglichen; dieser Vergleich wird mit dem Geschehen bei der natürlichen Empfängnis in Beziehung gesetzt.

2. Ausgangspunkt: sog. „Dreierregel“. Die Regelungsinhalte Nr. 3 und Nr. 5 wurden bisher fälschlicherweise als untrennbare Einheit betrachtet und miteinander vermischt – ohne Rücksicht auf die reproduktionsbiologischen Voraussetzungen.

Wie schon oben erwähnt, wurde in der Vergangenheit wiederholt behauptet, daß § 1, Abs. 1, Nr. 3 und Nr. 5 ESchG eine zahlenmäßig und inhaltlich untrennbare Einheit bildeten, so daß die berechtigte starre Quote für den Embryotransfer (eigentliche „Dreierregel“) auch bei der Erzeugung von Embryonen im Sinne einer *conditio sine*

² Die Imprägnierung von Eizellen ist in § 1, Abs. 2 ESchG geregelt. Das ESchG meint in § 1, Abs. 1, Nr. 5 mit „Befruchtung einer Eizelle“ immer die Weiterkultivierung von unter Befruchtung stehenden Eizellen (sog. Eizellen im Vorkernstadium, auch bezeichnet als 2-Pronukle-Zellen, kurz 2-PN-Zellen). Auch die Formulierung „Befruchtungsversuch“ meint die Weiterkultivierung einer 2-PN-Zelle, da nicht jeder Befruchtungsversuch zu einem Embryo iSd § 8 ESchG und schon gar nicht zu einem Embryo iSd § 1, Abs. 1, Nr. 3 ESchG führen kann. Es sind dies reproduktionsbiologische Gesetzmäßigkeiten, die nicht über juristische Fiktionen auflösbar sind.

³ Der bis 1999 tätige Ministerialrat a. D. Dr. R. Neidert wies in der Vergangenheit darauf hin, daß das ESchG Ärzte angeblich in einen auflösbaren Zwiespalt stürze zwischen staatlichem Gesetz und ärztlicher *lex artis*, zuletzt in der bei Juristen sehr verbreiteten ZRP 2006, 85. Gefordert wurde deshalb eine gesetzliche Änderung des ESchG, um die Auswahl unter mehreren entwicklungsfähigen und die Rücksetzung von nur einem Embryo zu ermöglichen, ferner PID zu legalisieren und ggf. auch die Forschung mit und an Embryonen – mit Einschränkungen – zu erlauben. Demgegenüber gehe ich hier davon aus, daß eine von vornherein beabsichtigte Auswahl aus einer Vielzahl von entwicklungsfähigen Embryonen gegen die Regel des § 1, Abs. 1, Nr. 5 ESchG verstößt, da sie auf eine verbotene Vorratsbefruchtung hinausläufe. Aber auch ohne gesetzliche Änderung ist eine angemessene Behandlung *de lege lata* möglich, aber hierzu muß das ESchG sinnvoll ausgelegt werden. Der hier vertretene Mittelweg ist entgegen jener in der Tat nur rechtspolitisch vertretbaren Position mit dem ESchG und seinem ausgewogenem Schutzkonzept vereinbar.

⁴ Das ESchG versteht unter einer sich „teilenden Eizelle“ einen Embryo; 24 Stunden nach Kernverschmelzung kommt zur Definition des Embryos neben seinem Teilungsvermögen auch seine Entwicklungsfähigkeit hinzu (§ 8 ESchG).

qua non vorauszusetzen sei (sog. „Dreierregel“)⁵. Diese Ansicht – Einheit von Nr. 3 und Nr. 5, und damit eine starre Quote für beide Regeln – äußert sich nicht zu dem systematischen Verhältnis der einzelnen Bestimmungen des ESchGs, sondern sie leitet sich z. T. aus einer während der Gesetzgebungsgeschichte häufig wiederholten, damals argumentativ noch nicht aufzuhebenden Vorstellung ab, wonach eine angemessene Schwangerschaftsquote nur um den Preis der Akzeptanz des Risikos von höhergradigen Mehrlingsschwangerschaften (Drillingschwangerschaft) (s. auch weiter unten) zu erreichen sei. Da diese Ansicht aber reproduktionsmedizinisch, perinatologisch und pädiatrisch keinesfalls mehr vertretbar ist, fällt das Ergebnis mit der unzutreffenden Prämisse. Dessen ungeachtet wiederholt auch die BÄK-Novellierung 2006 ihre o. g. Empfehlungen von 1998. Die nur andeutungsweise gegebene Begründung unterscheidet auch 2006 nicht zwischen der (nachvollziehbaren) „Dreierregel“ der Nr. 3 und der nicht starr quotierten Regel Nr. 5; faktisch wird unter die eigentliche „Dreierregel“ in Nr. 3 die Nr. 5 in starrer, unflexibler Verknüpfung mit subsumiert; es wird nicht einmal der Versuch unternommen, den unterschiedlichen Sinn beider Regelungen zu differenzieren und eine umfassende juristische Argumentation zu entwickeln.

Bei genauer Betrachtung von Nr. 5 und Nr. 3 jedoch ist deren unabdingbare Gleichsetzung unzutreffend, Nr. 5 ist eine *lex specialis* zu Nr. 2⁶. Dort wird das zulässige Behandlungsziel umschrieben, in Nr. 5 wird ergänzend die Basis dafür geschaffen. Dies ergibt folgende zulässige und bedingende Verknüpfung: Innerhalb eines individuell-flexiblen Behandlungsspielraums darf zur Herbeiführung einer Schwangerschaft keine Vorratshaltung erfolgen. Der Grund ist einleuchtend: eine gezielte und ungebremste Vorratsbefruchtung würde das Forschungsverbot in § 2 ESchG unterlaufen.

An dieser Stelle zusammenfassend zeigen Wortlaut, Gesetzgebungsgeschichte (s. weiter unten), Systematik und objektiver Zweck der Nr. 3 und Nr. 5, daß die Regelungsinhalte beider Bestimmungen vollkommen unterschiedlich sind:

- Nr. 3 regelt den Transfer von Embryonen.
- Nr. 5 regelt als *lex specialis* zu Nr. 2 weitere Anforderungen an die Gewinnung von transferierbaren Embryonen und verbietet Methoden, die eine Vorratsbefruchtung anstreben („... sollen“). Auf die Tatsache, daß überzählige Embryonen entstehen könnten, kommt es nicht an (Unternehmensdelikt, s. später).
- Nr. 3 enthält eine starre Quote (nur maximal 3 Embryonen dürfen übertragen werden; eigentliche „Dreierregel“), Nr. 5 enthält diese nicht.
- Nr. 3 und Nr. 5 bilden keine zahlenmäßig und inhaltlich untrennbare Einheit, da das Objekt beider Bestimmungen nicht identisch ist. Befruchtungsversuche führen zwar in der Mehrzahl zu initial teilungsfähigen, aber weit weniger zu voraussichtlich auch entwicklungs-fähigen und damit transferierbaren Embryonen (s. weiter unten).

⁵ BÄK-Empfehlungen 1998; Dt. Ärzteblatt 95, 49, A-3166, die Änderung 2006 bringt demgegenüber keine nennenswerte Verbesserung. Die dahinter stehende juristische Konzeption ist auch nicht transparent, noch findet sich eine literarische Darlegung der vollständigen juristischen Auslegungsmethoden. Statt dessen wird auf einen angeblich klaren Wortlaut verwiesen.

⁶ Keller, Günther, Kaiser. ESchG § 1, Abs. 1, Nr. 5, Rn 21; in: [2].

- Auch das jeweilige Rechtsgut ist unterschiedlich: Nr. 3 schützt neben dem werdenden Leben im Mutterleib auch die Gesundheit der Mutter, während Nr. 5 in erster Linie zum Schutz des In-vitro-Embryos Mißbrauchsgefahren, die eine Vorratshaltung mit sich bringen würde, im Auge hat.

3. Rekonstruktion der Gesetzgebungsgeschichte: Warum hat die Gesetzgebung im Gegensatz zur Nr. 3 auf eine starre Quotierung in Nr. 5 bewußt verzichtet? Und warum ist in Nr. 3 die Anzahl von drei Embryonen zugelassen worden? Welche Konsequenzen lassen sich daraus für den heutigen Wissensstand schließen?

Die Natur selbst geht verschwenderisch mit ihren Ressourcen um: man nimmt an, daß im Körper der Frau etwa sechs bis zehn Embryonen erzeugt werden, um zu einem entwicklungs-fähigen Embryo mit fortlaufender Schwangerschaft zu kommen; hierbei gewinnt der stärkste individuell beeinflussende Faktor, nämlich das maternale Alter, die führende Gewichtung. Die natürliche Fekundabilität (Wahrscheinlichkeit in % einer Schwangerschaft pro Menstruationszyklus) liegt bei lediglich 20 % [3], mit ca. 60 % bei jüngeren Frauen und gegen 0 % tendierend mit zunehmendem maternalem Alter [4]. Daher gestaltet sich unter therapeutischen Bedingungen jeder Befruchtungsversuch, der mit der Imprägnation der Eizelle initiiert wird, derart, daß nur ein statistisch berechenbarer, individuell abschätzbarer Anteil der unter Befruchtung stehenden Eizellen (2-PN-Zellen) sich zu teilen und in das embryonale Stadium einzutreten vermag, wonach sich wiederum nur ein Anteil davon tatsächlich zu Embryonen (i. S. einer sich teilenden „Eizelle“) mit einer prognostisch beurteilten Entwicklungs- und damit Implantationsfähigkeit weiter entwickelt. Wie von der Natur vorgegeben, ist der Anteil an prognostisch entwicklungs-fähigen Embryonen multifaktoriell, insbesondere vom Alter der Frau abhängig; denn je älter eine Frau ist, um so höher ist z. B. auch die Chromosomstörungsrate in der Eizelle [5] und in dem entstehenden Embryo [6] mit einer daraus resultierenden Einschränkung der Entwicklungsfähigkeit.

Zur Zeit der Entstehung des ESchGs Ende der 1980er Jahre waren die heutigen Methoden der morphologischen Identifikation und prognostischen Prüfung entwicklungs-fähiger 2-PN-Zellen und Embryonen vor dem Transfer gar nicht bekannt. Man ging damals in ungenauerer Abschätzung als heute davon aus, sich lediglich an der Teilungsfähigkeit in den ersten 24 Stunden orientieren zu können, so daß in aller Regel der Transfer bezogen auf die Entwicklungsfähigkeit des Embryos ungeprüft verlief. Insofern schien es in der Folgezeit vielen, daß aus der Normierung von Nr. 3 sich auch eine solche von Nr. 5 ergäbe (sog. „Dreierregel“). Ursprünglich wurde berechnet, daß bei vier Befruchtungsversuchen⁷ drei Embryonen zurückgesetzt werden können. Gestützt wurde also diese „Vierregel“ von 1991 auf dem zu dieser Zeit aktuellen, heute veralteten Forschungsstand der späten 1980er Jahre. Heute weiß man, daß ein Großteil aller Befruchtungsversuche zu einer sich teilenden Eizelle, aber nur etwa im Mittel 40 % aller Befruchtungsversuche zu einem ent-

⁷ Dies zeigt schon, daß bereits 1990 keine starre Quote angenommen wurde.

wicklungsfähigen Embryo und damit zu einer aussichtsreichen Behandlung – wieder insbesondere vom Alter der Frau abhängig – führen⁸. Der Anteil an Eizellen, die das Teilungsstadium erreichen, ist also höher als damals angenommen, die sich weiter ergebende prognostisch gestellte Entwicklungsfähigkeit der Embryonen wird jedoch nach dem heutigen Kenntnisstand deutlich niedriger angesetzt. Setzt man heute ungeprüft Embryonen zurück, dann führt man entweder *lege artis* überflüssige Behandlungen durch, weil keiner der Embryonen entwicklungsfähig ist (insbesondere bei Frauen > 35 J.), oder man handelt riskant – wenn 3 entwicklungsfähige Embryonen übertragen werden – mit dem Risiko der Entstehung einer Drillingsschwangerschaft (insbesondere bei jüngeren Frauen).

1990 ging der Gesetzgeber, wie schon zuvor angedeutet, auch davon aus, man könne die Erfolgsrate einer reproduktionsmedizinischen Behandlung unter Inkaufnahme eines erheblich höhergradigen Mehrlingsrisikos steigern. Es bestand daher der Anreiz, nach fehlgeschlagenen Behandlungen die Zahl der zurückgesetzten Embryonen noch weiter zu erhöhen, mit dem erheblichen Risiko von höhergradigen Mehrlingsschwangerschaften. Deshalb verbietet die Nr. 3 auch mit Recht den Transfer von mehr als drei Embryonen. Aus heutiger Sicht ist aber auch die Begrenzung auf maximal drei zu transferierende Embryonen zu hoch; denn mittlerweile haben umfangreiche nationale und internationale perinatologische Studien auf die enormen Risiken der höhergradigen Mehrlingsschwangerschaft hingewiesen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des ESchGs nicht in dem Ausmaß bewußt waren. Das 1990 noch für vertretbar gehaltene Sonderopfer der Patientin und des Patientenpaares ist nach gegenwärtigem Wissensstand unverhältnismäßig und muß vermieden werden. Insofern kommt der Tatsache eine ganz besondere Bedeutung zu, daß in Deutschland die Rate der Drillingsgeburten⁹ im Vergleich zum international geforderten Standard nach wie vor viel zu hoch ist. So liegt z. B. die Drillings- und höhergradige Mehrlingsschwangerschaftsrate im schwedischen nationalen IVF-Register von 2004 bei 0%! Das Entstehen einer Drillingsschwangerschaft kann entweder zur Mehrlingsreduktion mittels selektivem Fetozid oder zu erheblichen Risiken für die Mutter, aber mehr noch für die Feten, Neugeborenen und Kinder führen. Beide Szenarien sind weder im Interesse des Lebensschutzes noch des Gesundheitsschutzes von Mutter und Kind ethisch vertretbar. Der ungeprüfte Transfer von drei Embryonen ist deshalb nach internationalen Standards nicht mehr als eine Behandlung *lege artis* anzusehen (s. auch weiter unten), da es verfügbare Methoden gibt, mit welchen die geschilderten Gefahren vermieden werden können.

Maßstab der Prognose ist dabei nicht der an und für sich erlaubte Transfer von drei Embryonen, da dann das Drillingsschwangerschaftsrisiko zu hoch wäre, sondern eine

⁸ Berechnungen von Alikani et al [7] und Boiso et al [8] ergeben, daß nur etwa 40 % der sich teilenden Embryonen ein gutes Implantationspotential haben. Damit ist es medizinisch notwendig, zwischen sich teilenden und entwicklungsfähigen Embryonen zu unterscheiden. Nur letztere können zu einem zu erwartenden Behandlungserfolg führen.

⁹ DIR 2004: 1,85 % bei IVF und 1,26 % bei ICSI, Zahl der Kinder aus Drillingsschwangerschaft: 2,96 % IVF; 2,77 % ICSI.

Übertragung von weniger als drei, also von bis zu zwei morphologisch als entwicklungsfähig eingeschätzten Embryonen. Die Entstehung einer Zwillingschwangerschaft ist *lege artis* vertretbar.

Der Wortlaut des § 1, Abs. 1, Nr. 5 ESchG enthält im Unterschied zum klaren Wortlaut der Nr. 3 keine Zahlenbegrenzung. Er ist daher auslegungsfähig und -bedürftig. Um keine verbotene Vorratsbefruchtung zu unternehmen, muß der Arzt/die Ärztin durch die gehandhabte Vorgehensweise deutlich machen, daß eine Vorratshaltung weder angestrebt noch billigend in Kauf genommen wird. Er/sie muß also Vorkehrungen treffen, um dieses vom Gesetzgeber pönalisierte Ziel zu vermeiden. Wenn man prognostizieren kann, wie viele Befruchtungsversuche/Zyklus im Einzelfall nötig sind, um für den Transfer entwicklungsfähige Embryonen zu erhalten, dann verändert dies auch die ärztliche Sorgfaltspflicht und ein ungeprüftes Zurücksetzen ist keine Behandlung *de lege artis* mehr – mit allen juristischen Konsequenzen. Strafbar nach Nr. 5 macht sich dann nur noch, wer gemessen an den Prognosemöglichkeiten zu viele Befruchtungsversuche unternommen hat. Dies könnte bei einem „elective single embryo transfer (eSET)“ eines „Top“-Embryos, wie er im europäischen Ausland gehandhabt wird, leicht möglich sein, da hierbei zwischen entwicklungsfähigen und optimalen Embryonen ausgewählt wird. Wenn aber angestrebt wird, bis zu zwei entwicklungsfähige Embryonen zurückzusetzen, wie im Algorithmus [1] vorgesehen, wird eine beabsichtigte Vorratshaltung von vornherein ausgeschlossen. Der Arzt/die Ärztin handelt im Rahmen des vom ESchG eingeräumten Beurteilungsspielraums.

Da die historische Auslegung den erheblichen Wandel der tatsächlichen Lebenssachverhalte zu berücksichtigen hat, kann ggf. schon mit dieser juristischen Methode entschieden werden, ob der Gesetzgeber eine starre Quotenregel wollte oder ob diese nur die Konsequenz der Einschätzung der damals verfügbaren ärztlichen Methoden war. Im Grunde hat bereits die „Viererrregel“ von 1991 einen Behandlungsspielraum des Arztes/der Ärztin auf der Ebene der 2-PN-Zellen festgelegt (der dann von der BÄK entgegen dem fortgeschrittenen Forschungsstand von 1998 ohne zwingende Gründe nochmals eingengt worden ist; damit war die Vorgehensweise von Erlassung des ESchGs 1991 bis zu den BÄK-Richtlinien von 1998 liberaler als danach!). Prognostiziert wird vor der Weiterentwicklung der 2-PN-Zellen, wie hoch die Quote der voraussichtlich erfolgreichen, d. h. aber auch der voraussichtlich nicht erfolgreichen Befruchtungsversuche im Individualfall sein wird, um die Entstehung überzähliger Embryonen nach Möglichkeit zu vermeiden. Strafrechtsdogmatisch bedeutet dies: der Arzt/die Ärztin rechnet zwar abstrakt mit einer statistischen Abweichung, will aber keine überzähligen Embryonen gewinnen, hat keinen gegen Nr. 5 gerichteten Vorsatz und macht sich folglich auch nicht strafbar. Dies führt auf der Ebene der 2-PN-Zellen zu der individuell festzulegenden Anzahl an 2-PN-Zellen, die weiterkultiviert werden können und dürfen [1].

Rückblickend kann davon ausgegangen werden, daß der historische Gesetzgeber Ärzte/Ärztinnen in Deutschland nicht zu einer inadäquaten Behandlungsmethode zwingen, sondern lediglich überzählige Embryonen vermeiden wollte. Dieses letztere Ziel bleibt aber verbindlich.

4. War das Fehlen einer zahlenmäßigen Begrenzung in Nr. 5 während der Gesetzgebung wohlüberlegt oder eher der Tatsache geschuldet, daß der Gesetzgeber „automatisch“ die Nr. 3 und Nr. 5 als zahlenmäßige und inhaltliche Einheit gesehen hat?

Wenn der Gesetzgeber lediglich die damals übliche Behandlungsmethode unterstellte, dann wollte er keine starre Quote normieren, sondern konnte sich lediglich noch nicht vorstellen, daß man zwischen ausschließlich teilungsfähigen einerseits und darüber hinaus entwicklungs-/implantationsfähigen Embryonen andererseits unterscheiden könnte (auch unterschätzte man, wie bereits dargestellt, die Risiken einer Drillingsschwangerschaft).

Die (eigentliche) „Dreierregel“ in Nr. 3 ist für sich gesehen unstrittig. Die Gesetz gewordene Fassung, mit der nur in § 1, Abs. 1, Nr. 3 ESchG normierten zahlenmäßigen Begrenzung des Transfers auf maximal drei Embryonen, war im Regierungsentwurf noch nicht enthalten, sondern wurde erst auf Antragsänderung vom Bundestag beschlossen, wobei auf den Stand der damaligen Wissenschaft und Praxis abgestellt wurde. Argumentiert wurde, daß vier Befruchtungsversuche und der Transfer von drei (ungeprüften) Embryonen ausreichend seien (vgl. die Kommentierung in [2], § 1, Abs. 1, Nr. 5, Rn. 17). Der Grund für die „Dreierregel“ in Nr. 3 – bezogen auf den Transfer – und das Fehlen einer entsprechenden Regel in Nr. 5 – bezogen auf die Gewinnung – ist einleuchtend, wie oben bereits ausführlich dargestellt^{10, 11}.

Hilfreich an dieser Stelle ist auch ein Blick in § 8 ESchG. Dort wird dem Embryo nicht nur die Potenz zum Teilen, sondern auch die Entwicklungs-, letztlich die Implantationsfähigkeit zugeschrieben. Denn zur Erreichung des in § 1, Abs. 1, Nr. 2 ESchG privilegierten Ziels muß es zumindest möglich sein, durch einen Transfer eine Schwangerschaft herbeizuführen. Dies ist aber nur bei entwicklungsfähigen Embryonen möglich. Geschützt wird zwar auch schon die totipotente Zelle (Fähigkeit zur Teilung in den ersten 24 Stunden), aber diese Vorverlagerung dient der Optimierung des Forschungsverbots in § 2 ESchG. Die Auslegung in § 1, Abs. 1, Nr. 5 ESchG ist demgegenüber auf Nr. 2, das Behandlungsziel, zu beziehen. Transferiert werden sollten *de lege artis* nur entwicklungs-/implantationsfähige Embryonen. Denn eine erhebliche Zahl an Embryonalstadien arretiert nach anfänglicher Teilung. Hätte das deutsche Recht wie jenes der Schweiz ein striktes Verbot der Embryonenauswahl, d. h. der Identifikation der entwicklungsfähigen Embryonen normieren wollen, hätte dies klar formuliert werden müssen, mindestens durch den Zusatz in Nr. 5: „... höchstens aber drei“. Es spricht auch nichts für eine Annahme, wonach der Gesetzgeber ein solches Verbot formulieren wollte, dieses aber im Gesetzeswortlaut nicht angemessen zum Ausdruck gebracht hat. Ganz im Gegenteil: ein klar gefaßter Gesetzesentwurf der SPD mit einer starren Quote auch

für die Gewinnung von teilungsfähigen Embryonen (BT-Dr. 1/8057) wurde im Bundestag abgelehnt!¹²

Damit zeigt sich, daß die Differenzierung des Wortlauts von Nr. 3 und Nr. 5 wohlüberlegt war. Aus der Tatsache, daß in § 1, Abs. 1, Nr. 5 ESchG eine starre Quote fehlt, ist zu schließen, daß der historische Gesetzgeber sie, und damit eine „Dreierregel“ für die Nr. 5, auch nicht wollte, sondern die Begrenzung ausschließlich im systematischen Verhältnis von Nr. 5 zur „Dreierregel“ in Nr. 3 gesehen hat. Dieses ist aber flexibel und abhängig vom jeweiligen Stand der Forschung, den individuellen Vorgaben des zu behandelnden Paares und der ärztlichen Erfahrung. Verboten ist nach Nr. 5 jede Form der beabsichtigten Vorratsbefruchtung. Nicht verboten ist aber die unbeabsichtigte Erzeugung nicht transferierbarer Embryonen, wenn die Vorgehensweise zeigt, daß dieses unerwünschte Ergebnis nach dem Stand der ärztlichen Kunst vermieden werden sollte (strafrechtlich gesehen liegt dann kein Vorsatz vor, auch nicht in der Form des *dolus eventualis*¹³). Hätte auch die lediglich abstrakt vorhersehbare Erzeugung überzähliger Embryonen unter Strafe gestellt werden sollen, hätte Nr. 5 wie im oben dargestellten, aber abgelehnten SPD-Entwurf gefaßt werden müssen. Denn auch der Gesetzgeber des Jahres 1990 wußte, daß sich nicht alle „befruchteten Eizellen“ zu Embryonen i. S. des § 8 ESchG entwickeln werden. Er wußte lediglich nicht, daß man die Implantationsfähigkeit schon vor dem Transfer mittels morphologischer Bewertung noch besser prognostizieren könnte.

Somit hat der Gesetzgeber keine starre Quote der Nr. 5 normiert, sondern eine flexible Regel geschaffen, welche auf den jeweiligen Stand der Forschung und Erfahrung abstellt.

Diese Ansicht vertritt auch der Kommentator des ESchG, wie Rn. 17 der Kommentierung von § 1, Abs. 1, Nr. 5 ESchG. Dort zitiert Günther die Begründung des ursprünglich eingebrachten Gesetzentwurfes, der im Gegensatz zu der später verabschiedeten Fassung – wie im Rahmen des SPD-Entwurfs erläutert – noch keine zahlenmäßige Begrenzung (auch für die Nr. 3 nicht) vorgesehen hatte (BT-Drs. 11/5460, Seite 9: „Aufgrund bisheriger Erfahrungen ist davon auszugehen, daß es bei Verwendung einwandfreier Ei- und Samenzellen in etwa 80 % der Fälle zu einer extrakorporalen Befruchtung kommt. Auch der Arzt, der es aus medizinischen Gründen für angezeigt hält, drei oder vier Embryonen gleichzeitig zu transferieren, wird deshalb in keinem Fall genötigt sein, mehr als vier Eizellen zu befruchten.“) [2]. Auch hier wird deutlich, daß prinzipiell, sowohl für die ursprüngliche als auch für die verabschiedete Fassung, keine starre Quote für die Nr. 5 vorgesehen war.

Da mittlerweile die Prognosen für einen Embryo, der sich im Mutterleib zu einem Menschen entwickeln kann, skeptischer sind, und präzisere Berechnungen von Alikani et al [7] ergeben haben, daß nur – in starker Abhängigkeit von der individuellen Situation des Paares – im Mittel etwa 40 % der sich teilenden Embryonen auch ein gutes Implantationspotential haben, ist auch die 1992

¹⁰ Keller, Günther, Kaiser. ESchG § 1, Abs. 1, Nr. 3, Rn. 4 und 5; in: [2].

¹¹ Bei der hier befolgten Methode scheidet deshalb auch schon der Transfer von drei Embryonen aus berufsethischen Gründen aus.

¹² Keller, Günther, Kaiser. ESchG § 1, Abs. 1, Nr. 5, Rn. 5, FN. 9 und Rn. 17; in: [2], zeigen, daß Differenzierung überlegt ist. Ein nicht Gesetz gewordener SPD-Entwurf (BT-Dr. 1/8057) wollte nicht nur den Transfer, sondern bereits die „Gewinnung“ von mehr als drei Embryonen unter Strafe stellen.

¹³ So daß sich die Frage erübrigt, ob Absicht oder nur Vorsatz in Nr. 5 vorausgesetzt ist. Die Formulierung „sollen“ ist insoweit auslegungsbedürftig. Aber da bei einem entsprechenden Vermeideverhalten auch die billigende Inkaufnahme ausgeschlossen werden kann, erübrigt sich eine nähere Darlegung.

zen, drängt sich die Frage auf, ob ein stattgehabter Transfer von 3 Embryonen eine fahrlässige Körperverletzung darstellen kann, wenn tatsächlich eine die Frau gefährdende Drillingschwangerschaft eingetreten ist. Auch an eine Vertragsverletzung ist zu denken, da Ärzte zu einer Behandlung *de lege artis* verpflichtet sind. Demgegenüber gehen die 1998 und 2006 gegebenen Empfehlungen der Bundesärztekammer (gegen die Sicht der betroffenen Ärzte) davon aus, die herkömmliche Regel habe sich bewährt und es gebe keinen Grund, die Dynamik der Reproduktionsmedizin *de lege lata* angemessen zu berücksichtigen.

6. Kann das sich stellende Problem durch eine mit dem Wortlaut verträgliche Auslegung mit Blick auf den vom Gesetzgeber gewünschten Zweck, d. h. *de lege lata*, oder nur durch eine verfassungskonforme Restriktion, ggf. sogar nur *de lege ferenda* gelöst werden?

Festzuhalten ist: Das in den 1980er Jahren umgesetzte gesetzgeberische Ziel der Vermeidung überzähliger Embryonen ist mittlerweile auf eine die Frau schonendere Weise erreichbar (Abb. 1). Dies spricht dafür, daß der damals für unvermeidlich angesehene hohe Preis von einer Patientin nicht mehr abverlangt werden darf.

Die Lösung zur Vermeidung überzähliger Embryonen ist *de lege lata* der „deutsche Mittelweg“ [1], von dem man ausgehen kann, daß er auch *de lege ferenda* kaum veränderbar ist. Lebensschutz hat nun einmal in Deutschland Verfassungsrang, sodaß jede gesetzliche Regelung, ob sie nun im ESchG oder in einem evt. neuen Fortpflanzungsmedizinengesetz steht, unweigerlich einen Mittelweg einschlagen wird.

Für das geltende Recht zeigt Abbildung 1 aus [1] der beigefügten Vereinbarungen mit dem Patientenpaar den Algorithmus auf, der auf verschiedenen Ebenen sowohl das Behandlungsziel der Patientin, nur ein Kind bzw. allenfalls Zwillinge zu gebären, optimiert, als auch das Ziel des ESchG, überzählige Embryonen zu vermeiden. Erreichbar sind also beide Ziele durch eine ärztliche Einzelfallbewertung. Sie folgt dem Behandlungsziel, nur so viele Befruchtungsversuche wie im Einzelfall nötig sind, zu unternehmen, um nach Möglichkeit zwei zu transferierende Embryonen (der Regelfall) zu erhalten. Der vorgeschlagene Algorithmus lehnt sich also nicht an den Vorgaben anderer Länder an, welche kein Verbot der Vorratsbefruchtung kennen, sondern bildet die reproduktions-

medizinische Methode in Deutschland weiter. Dabei wird das Verbot der Vorrathaltung an 5 Stellen berücksichtigt:

- Es wird kein uneingeschränktes Vorgehen wie im Ausland vorgenommen, sondern ein individueller Entscheid über die Anzahl der weiter zu kultivierenden 2-PN-Zellen ist adäquat.
- Überzählige, als prognostisch entwicklungsfähig beurteilte 2-PN-Zellen werden kryokonserviert.
- Es werden maximal zwei als entwicklungsfähig beurteilte Embryonen („double embryo transfer“, DET) übertragen; die Risiken einer Zwillingschwangerschaft können *lege artis* vertreten werden.
- Sollten trotz Berücksichtigung des Algorithmus überzählige entwicklungsfähige Embryonen entstehen, können diese kryokonserviert werden; es kommt zu einer weiteren Überprüfung der Entwicklungsfähigkeit der Embryonen durch deren Weiterkultivierung bis zum Blastozystenstadium (zur Weiterkultivierung bis zum Blastozystenstadium äußert sich das ESchG nicht) vor dem Entscheid einer Kryokonservierung.
- Es hat in einem Folgezyklus zunächst der kryokonservierte Embryo Vorrang für eine Übertragung.

Damit soll sowohl eine optimale Behandlung der Patientin *de lege artis*, ein angemessener Lebensschutz und keine mißbräuchliche Vorratsbefruchtung erreicht werden. Geisthövel [1] nennt dies den „deutschen Mittelweg“. Mittlerweile folgen ihm seine Kolleginnen und Kollegen und haben deshalb ihre berufsständischen Vertretungen aufgefordert, die zuständigen Landesministerien der Justiz anzuschreiben, um eine Prüfung der Rechtmäßigkeit dieses vorgeschlagenen Vorgehens zu erreichen.

Literatur:

1. Geisthövel F. Plenarvortrag „DVR – Eine Standortbestimmung“. 1. DVR-Kongreß, Münster i. W., 8.–10.12.2005. J Reproduktionsmed Endokrinol 2006; 3: 65–73.
2. Keller R, Günther HL, Kaiser P. Embryonenschutzgesetz. Kohlhammer Verlag, Stuttgart, 1992.
3. Leridon H, Spira A. Problems in measuring the effectiveness of infertility therapy. Fertil Steril 1984; 41: 580–6.
4. Jansen RP. Relative infertility: modeling clinical paradoxes. Fertil Steril 1993; 59: 1041–5.
5. Delhanty JD. Preimplantation genetics: an explanation for poor human fertility? Ann Hum Genet 2001; 65: 331–8.
6. Munne S, Cohen J. Chromosome abnormalities in human embryos. Hum Reprod Update 1998; 4: 842–55.
7. Alikani M, Calderon G, Tomkin G, Garrisi J, Kokot M, Cohen J. Cleavage anomalies in early embryos and survival after prolonged culture in vitro. Hum Reprod 2000; 15: 2634–43.
8. Boiso I, Veiga A, Edwards RG. Fundamentals of human embryonic growth in vitro and the selection of high-quality embryos for transfer. Reprod Biomed Online 2002; 5: 328–50.

ANTWORTFAX

JOURNAL FÜR REPRODUKTIONSMEDIZIN UND ENDOKRINOLOGIE

Hiermit bestelle ich

ein Jahresabonnement
(mindestens 4 Ausgaben) zum
Preis von € 80,- (Stand 1.1.2010)
(im Ausland zzgl. Versandkosten)

Name

Anschrift

Datum, Unterschrift

Einsenden oder per Fax an:

Krause & Pachernegg GmbH, Verlag für Medizin und Wirtschaft,
Postfach 21, A-3003 Gablitz, **FAX: +43 (0) 2231 / 612 58-10**

Bücher & CDs
Homepage: www.kup.at/buch_cd.htm
