

Journal für

Reproduktionsmedizin und Endokrinologie

– Journal of Reproductive Medicine and Endocrinology –

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



Mitteilungen der Gesellschaften

J. Reproduktionsmed. Endokrinol 2008; 5 (5), 305-316

www.kup.at/repromedizin

Online-Datenbank mit Autoren- und Stichwortsuche

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

Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/Scopus

Krause & Pachernegg GmbH, Verlag für Medizin und Wirtschaft, A-3003 Gablitz

Datenschutz:

Ihre Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz und werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Daten werden vom Verlag ausschließlich für den Versand der PDF-Files des Journals für Pneumologie und eventueller weiterer Informationen das Journal betreffend genutzt.

Lieferung:

Die Lieferung umfasst die jeweils aktuelle Ausgabe des Journals für Pneumologie. Sie werden per E-Mail informiert, durch Klick auf den gesendeten Link erhalten Sie die komplette Ausgabe als PDF (Umfang ca. 5–10 MB). Außerhalb dieses Angebots ist keine Lieferung möglich.

Abbestellen:

Das Gratis-Online-Abonnement kann jederzeit per Mausklick wieder abbestellt werden. In jeder Benachrichtigung finden Sie die Information, wie das Abo abbestellt werden kann.

Das e-Journal **Journal für Pneumologie**

- ✓ steht als PDF-Datei (ca. 5–10 MB) stets internetunabhängig zur Verfügung
- ✓ kann bei geringem Platzaufwand gespeichert werden
- ✓ ist jederzeit abrufbar
- ✓ bietet einen direkten, ortsunabhängigen Zugriff
- ✓ ist funktionsfähig auf Tablets, iPads und den meisten marktüblichen e-Book-Readern
- ✓ ist leicht im Volltext durchsuchbar
- ✓ umfasst neben Texten und Bildern auch eingebettete Videosequenzen.

AGRBM-MITTEILUNGEN

FORT- UND WEITERBILDUNGSORDNUNG DER AGRBM

01. März 2008

Präambel

Die Reproduktionsmedizin beschäftigt sich mit der medizinischen Behandlung ungewollter Kinderlosigkeit. Die angewandte Reproduktionsbiologie des Menschen stellt im Rahmen der Kinderwunschbehandlung die methodische Ergänzung zur Reproduktionsmedizin dar. Sie hat innerhalb der reproduktionsmedizinischen Maßnahmen einen fachlich gleichberechtigten Anteil bei der Diagnostik und Therapie der ungewollten Kinderlosigkeit und trägt in den IVF-Zentren gleichberechtigt zur Leistungserbringung bei.

Die verschiedenen Aspekte der Reproduktionsbiologie erfordern ein weit reichendes Fachwissen aus den Gebieten: Keimzellentwicklung und Gameteninteraktion, hormonelle Regulation von Gametogenese, Implantation und Schwangerschaft, Embryologie des Menschen, Genetik und Immunologie. Eine naturwissenschaftliche Ausbildung vermittelt darüber hinaus die Kompetenz zur Bewertung, Auswahl und Umsetzung neuer Labormethoden, die innerhalb der assistierten Reproduktion rasanten Entwicklungen unterliegen. Aufgrund der dynamischen Entwicklung der Reproduktionsbiologie sollte dieses Fachgebiet in den IVF-Zentren durch einen sachkundigen Vertreter mit ausgewiesener reproduktionsbiologischer Qualifikation vertreten sein.

Für verantwortliche Tätigkeiten im Labor der Assistierte Reproduktion sind Biologen/-innen und Naturwissenschaftler/-innen aus verwandten Disziplinen nach Abschluss eines entsprechenden Hochschulstudiums besonders qualifiziert. Auf dieser Grundlage können sie die zusätzlich notwendigen Sachkenntnisse erwerben, um die spezifischen An-

forderungen der Reproduktionsbiologie zu erfüllen. Sie werden im Folgenden kurz als „Reproduktionsbiologen“ bezeichnet.

Ein Qualitätsmanagementsystem (QM) ist inzwischen in jeder medizinischen Einrichtung einzuführen. Die spezifischen Maßnahmen zur Qualitätssicherung im reproduktionsbiologischen Labor erfordern zusätzlich zum Methodenverständnis ein hohes Maß an Sachkompetenz in QM. Im Rahmen der Umsetzung der „EU-Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen“ mit ihren beiden technischen Ergänzungen – in Form des Gewebegesetzes vom 20.07.2007 und der entsprechenden Änderungen in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) – erhält die fachliche Qualifikation der Mitarbeiter im „verarbeitungsbezogenen“ Bereich (ART-Labor) ein besonderes Gewicht.

Die Arbeitsgemeinschaft Reproduktionsbiologie des Menschen (AGRBM) dokumentiert mit der Einführung der Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ (Anlage I), dass die entsprechend qualifizierten Personen in der Lage sind, eigenverantwortlich Auswahl, Durchführung und Bewertung reproduktionsbiologischer Methoden und die wissenschaftliche Interpretation der Ergebnisse zu übernehmen. Aufgrund der besonderen Sensibilität dieses Bereiches wird eine Anerkennung und Übernahme der Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ durch die Landesärztekammern angestrebt.

Um der fortschreitenden wissenschaftlichen Entwicklung auf dem Gebiet der Reproduktionsbiologie Rechnung zu tragen und die Vertiefung des fachlichen Grundwissens zu garantieren, wurde von der AGRBM eine ergänzende Fortbildungsordnung (Anlage II) entwickelt. Die Teilnahme an Fortbildungen ist für Laborleiter verpflichtend, steht aber allen Reproduktionsbiologen offen. Darüber hinaus sollen Anwärter auf die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ die entsprechenden Veranstaltungen nutzen, um ihre Ausbildung um die wissenschaftlichen Grundlagen der Reproduktionsbiologie zu erweitern.

1. Begriffsdefinitionen

- Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“: Die Absolvierung der in Anhang I, Punkt 3 genannten Leistungen des Anforderungskatalogs berechtigt auf Antrag den Erwerb der Fachanerkennung. Dieses gilt als Bestätigung der fachlichen Kompetenz und als Vorbedingung zur Meldung als Laborleiter bei der zuständigen Ärztekammer. Die Anerkennung erfolgt formal durch Überreichen der Urkunde, die zum Führen der Bezeichnung „Reproduktionsbiologie/-in (AGRBM)“ berechtigt.
- Weiterbildung: ist das Erreichen der Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ nach den Vorgaben der AGRBM.
- Fortbildung: bezeichnet die kontinuierliche Wahrnehmung fachspezifischer wissenschaftlicher und praxisbezogener Veranstaltungen mit dem Ziel einer Erweiterung und Aktualisierung der reproduktionsbiologischen Kenntnisse (Anhang II).

- d) Labor für Assistierte Reproduktionstechniken (ART-Labor): Bereich einer reproduktionsmedizinischen Einrichtung, in dem alle relevanten Maßnahmen mit Gameten und Präimplantationsembryonen im Rahmen der Kinderwunschbehandlung durchgeführt werden.
- e) Position des Laborleiters: In jedem reproduktionsbiologischen Labor muss mindestens ein Reproduktionsbiologe beschäftigt sein, der die Position des Laborleiters gemäß den Zulassungsordnungen der einzelnen Bundesländer einnimmt. Für diesen ist eine regelmäßige Teilnahme an Fortbildungsmaßnahmen verpflichtend. Er muss sicherstellen, dass alle Mitarbeiter des Labors die Informationen der Fortbildung erhalten. Zu den Aufgaben des Laborleiters gehören die Einarbeitung und Kontrolle der Labormitarbeiter, die Konzeption und Überwachung von Maßnahmen des Qualitätsmanagements sowie die Etablierung neuer Labormethoden.
- f) Supervisor: Ein Supervisor begleitet verantwortlich die Ausbildung eines Anwärters für die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“. Er muss über die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ und mindestens 6 Jahre Berufserfahrung oder alternativ über die ESHRE-Qualifikation als „Senior Clinical Embryologist“ verfügen.

2. Ziele der Fort- und Weiterbildungsordnung

Die AGRBM sieht sich in der Pflicht, auf bundesdeutscher Ebene ein gleich bleibend hohes Niveau der Tätigkeit im ART-Labor zu gewährleisten. Die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ hat daher zum Ziel, Mindeststandards für die Qualität der Tätigkeit und den Ausbildungsstand der akademischen Mitarbeiter zu setzen und damit einen Beitrag zur Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung zu leisten. Auch die Ausbildung von verantwortlichen neuen

Labormitarbeitern muss definierten Qualitätskriterien entsprechen.

Unterschieden wird zwischen einer fachlichen Weiterbildung gemäß einem Anforderungskatalog (Weiterbildungsordnung, Anlage I) und einer kontinuierlichen Fortbildung für Reproduktionsbiologen (Fortbildungsordnung, Anlage II). Durch eine effiziente kontinuierliche Fortbildung sollen die Reproduktionsbiologen in die Lage versetzt werden, neue Techniken, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, in ihrer eigenen Einrichtung zu etablieren, geeignete Methoden und Techniken im Labor auszuwählen und gegebenenfalls Patienten kompetent zu beraten.

Es soll in den Zulassungsordnungen der einzelnen Landesärztekammern verankert werden, dass die verantwortlichen Reproduktionsbiologen den Anforderungen gemäß Punkt 1.a entsprechen müssen. Weiterhin muss aus diesem Personenkreis ein Laborleiter gemäß Punkt 1.e benannt werden.

3. Fort- und Weiterbildungskommission (FWB-Kommission)

Die FWB-Kommission setzt sich aus einem Vorstandsmitglied und 4 von der Vollversammlung der AGRBM durch Wahlentscheid ernannten Mitgliedern zusammen. Die Kandidaten müssen aus den Reihen der Supervisoren rekrutiert werden. Ihre Amtszeit beträgt 4 Jahre, alle Mitglieder der FWB-Kommission sind gleichberechtigt. Entscheidungen werden mit einfacher Mehrheit getroffen. Die FWB-Kommission benennt aus ihrem Kreis einen Leiter und Stellvertreter.

Die FWB-Kommission ist gegenüber dem Vorstand berichtspflichtig. Sie legt Anträge bzw. Erteilungen von Fachanerkennungs- und Fortbildungsurkunden dem Vorstand zur Einsichtsnahme vor. Der Vorstand der AGRBM hat ein Einspruchsrecht in die Entscheidungen der FWB-

Kommission. Im Falle eines Vetos durch den Vorstand wird der Antrag von der Vollversammlung entschieden. Sowohl der Vorstand als auch die Mitglieder der FWB-Kommission verpflichten sich zum vertraulichen Umgang mit personen- und zentrumsspezifischen Daten.

Der FWB-Kommission obliegen folgende Aufgaben:

- a) Erteilung der Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“
- Kontrolle der Erfüllung der Anforderungen für den Erwerb der Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“. Die Kommission erteilt auf Antrag bei erfolgreichem Nachweis der zu erbringenden Leistungen gemäß Weiterbildungskatalog die Fachanerkennung im Bereich „Reproduktionsbiologie des Menschen“. Die Anforderungen sind in der Weiterbildungsordnung spezifiziert. Ihre Erfüllung wird vom ärztlichen Leiter der reproduktionsmedizinischen Einrichtung und dem im Antrag benannten Supervisor bescheinigt und bei der FWB-Kommission schriftlich eingereicht.
 - Entscheidung über die Erteilung der Fachanerkennung im Bereich „Reproduktionsbiologie des Menschen“ in Einzelfällen mit unklaren Zulassungsvoraussetzungen (z. B. ausländische Studiengänge; Anerkennung von Tätigkeiten, die bei der Zulassung zum Reproduktionsbiologen angerechnet werden können).
 - Entscheidung bei Härtefällen (z. B.: Krankheit, Schwangerschaftsurlaub etc.)
- b) Zuweisung von Supervisoren für die Betreuung von Anwärtern auf die Fachanerkennung
- c) Verfolgen der Erfüllung der Fortbildungsanforderungen
- Regelmäßige Kontrolle der erfolgten Fortbildungen für Laborleiter anhand von Teilnahmebescheinigungen.

- Erteilung der Urkunde über die Erfüllung der Fortbildungsanforderungen gemäß Fortbildungskatalog (alle 2 Jahre).
- d) Prüfung der eingegangenen Nachweise über Fortbildungsveranstaltungen auf Anerkennung gemäß Fortbildungskatalog und im Bedarfsfall Einzelentscheidung über die Anerkennung.

4. Inkrafttreten

Mit Mitgliederbeschluss (per FAX-Abstimmung) gilt die vorliegende überarbeitete FWB-Ordnung der AGRBM einschließlich der Weiterbildungsordnung (Anlage I) und der Fortbildungsordnung (Anlage II) und ist seit dem 01.03.2008 in Kraft. Sie ersetzt damit die erste Fassung der FWB-Ordnung vom 14.05.2004 („Konzept für die Zusatzqualifikation Reproduktionsbiologe/-in“).

Ergänzungen und Änderungen der FWB-Ordnung erfolgen durch Abstimmung in der Vollversammlung. Die Etablierung neuer Techniken als Routinemethoden sowie neue theoretische Schwerpunkte werden in Aktualisierungen des Weiterbildungskatalogs Eingang finden. Die infrage kommenden Methoden und Schwerpunkte können von jedem Mitglied der AGRBM vorgeschlagen werden. Die Abstimmung über die Aufnahme in den Weiterbildungskatalog erfolgt durch die Vollversammlung.

ANLAGE 1: WEITERBILDUNGS- ORDNUNG FÜR DIE FACHANER- KENNUNG „REPRODUKTIONS- BIOLOGIE DES MENSCHEN“

Mit Erfüllung der Weiterbildungsordnung kann die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ erworben werden. Diese berechtigt zum Führen der Bezeichnung „Reproduktionsbiologe/-in (AGRBM)“.

1. Eingangsvoraussetzungen und Ausbildung

- a) Biologen und Naturwissenschaftler aus fachverwandten Disziplinen bringen die Voraussetzungen mit, die der spezifische Umgang mit menschlichen Gameten und Präimplantationsembryonen erfordert. Zugangsvoraussetzung für den Erwerb der Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ ist daher ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Biowissenschaften. Dazu zählen im Sinne der Weiterbildungsordnung: Biologie, Humanbiologie, Biochemie, Biophysik, Biotechnologie, Agrarwissenschaft, Pharmazie, Veterinärmedizin und Humanmedizin gemäß den Anforderungen der Mitgliedschaft in der AGRBM. Über die Zulassung weiterer Studiengänge sowie ausländischer Studiengänge entscheidet die FWB-Kommission. Auch können Teile einer vorausgegangenen Promotion, eines Forschungsprojektes oder einer vorangegangenen beruflichen Tätigkeit nach positiver Bewertung durch die FWB-Kommission anerkannt werden.
- b) Der zukünftige Reproduktionsbiologe muss in einem zugelassenen deutschen IVF-Zentrum mit mindestens einer Halbtagsstelle tätig sein und dort den Weiterbildungskatalog erfüllen. Über die Anerkennung von Teilen des Weiterbildungskatalogs adäquater Leistungen aus anderen Ausbildungen/Tätigkeiten entscheidet die FWB-Kommission.
- c) Die praktische Ausbildung im Bereich Reproduktionsbiologie des Menschen muss durch mindestens einen anerkannten, praktisch tätigen „Reproduktionsbiologen (AGRBM)“ erfolgen.
- d) Für jeden Antragsteller wird ein Supervisor benannt und von der FWB-Kommission bestätigt. Der Supervisor begleitet die Weiterbildung extern und ist bei der Vermittlung praktischer und theoretischer Kenntnisse behilflich.

- e) Der Beginn der Weiterbildung muss bei der FWB-Kommission schriftlich per Formblatt beantragt werden.
- f) Zur Erlangung der Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ sind der FWB-Kommission vorzulegen:
 - Antrag zur Erlangung der Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“
 - Tabellarischer Lebenslauf mit Darstellung der fachwissenschaftlichen Tätigkeiten, Zeugnis des Hochschulabschlusses (beglaubigte Fotokopie)
 - Anforderungsnachweise zur Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ mit Bestätigung des Leiters des entsprechenden reproduktionsmedizinischen Zentrums und des benannten Supervisors über die Erfüllung der Leistungen gemäß Weiterbildungskatalog und unter Angabe des dafür benötigten Zeitraums.

2. Vorbedingungen für den Erwerb der Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“

Zum Erwerb der Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ sind praktische und theoretische Kenntnisse aus dem Gebiet der Reproduktionsbiologie und verwandter Fachgebiete Voraussetzung. Dazu gehören allgemeine Grundkenntnisse (3.2.a), Fachgrundkenntnisse (3.2.b) und spezifische ART-Techniken (3.2.c). Die derzeit (Stand 2008) routinemäßig eingesetzten Labormethoden bilden die Grundlage des Weiterbildungskataloges. Ihre Beherrschung wird vorausgesetzt, wenn die Anforderungen gemäß Katalog erfüllt sind. Erst durch Erlangung der Fachanerkennung wird die reproduktionsbiologische Kompetenz im ART-Labor anerkannt.

3. Weiterbildungskatalog

Die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ erhalten Hochschulabsolventen, die mindestens 2 Jahre ohne Unterbrechung

in einem ART-Labor unter Anleitung eines „Reproduktionsbiologen (AGRBM)“ mit mindestens einer Halbtagsstelle (> 15 Arbeitsstunden pro Woche) tätig waren und in dieser Zeit mindestens 2 Wochen in einem externen ART-Labor hospitiert haben. In diesem Labor müssen die fachlichen Qualifikationen entsprechend FWB-Ordnung der AGRBM oder vergleichbare Anforderungen erfüllt sein.

Die Bearbeitungsgebühr von 2 Jahresmitgliedsbeiträgen entfällt für AGRBM-Mitglieder.

3.1. Weiterbildungszeiten

Darüber hinaus müssen Anwärter für die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ innerhalb von mindestens 2 und höchstens 4 Jahren die unter 3.3 aufgeführten ART-Methoden nachweislich verantwortlich durchgeführt haben.

3.2. Weiterbildungsinhalte

- Allgemeine Grundkenntnisse
 - Allgemeine Zellfunktionen
 - Allgemeine Zellkulturtechniken
 - Medizinische Terminologie
 - Toxikologie
 - Grundlagen der Statistik und Informatik
 - Grundkenntnisse über ethische und gesetzliche Richtlinien
 - Allgemeine Arbeitsbedingungen
- Fachgrundkenntnisse
 - Gynäkologische Endokrinologie
 - Grundlagen der Reproduktionsbiologie
 - Gameten- und Embryonenkultur
 - Andrologische Kenntnisse
 - Grundlagen der Kryobiologie
 - Grundlagen der Reproduktionsgenetik
- Spezifische Fähigkeiten
 - ART-Methoden
 - Spermatozoologie und Spermienpräparationstechniken
 - Laborführung und Organisation
 - Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Statistik

- Laborsicherheit, Umgang mit Probenmaterial
- Etablierung diagnostischer Techniken und Evaluierung neuer Methoden
- Spezielle Empfehlungen und Leitlinien

Als Nachweis dieser Kenntnisse gilt die dokumentierte Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen der AGRBM oder vergleichbaren Veranstaltungen. Selbst erarbeitete Kenntnisse müssen vom Supervisor bestätigt werden. Das ESHRE-Zertifikat „Clinical Embryologist“ oder „Senior Clinical Embryologist“ wird als gleichwertiger Nachweis anerkannt.

3.3. Richtzahlen ART-Methoden

- 400 Behandlungszyklen, davon 200 mit konventioneller In-vitro-Fertilisation (IVF) und 200 mit intrazytoplasmatischer Spermieninjektion (ICSI), inklusive Eizellsuche, Vorkernscoring, Embryonenbeurteilung und Embryotransfer
- 150 Zyklen mit Kryokonservierung von 2PN-Zellen (jeweils Einfrieren und Auftauen)
 - 200 Spermiendiagnostiken (inklusive Bestimmung von Konzentration, Motilität, Vitalitätstest)
 - Nachweis von Kenntnissen der Spermienfunktionsdiagnostik
 - 400 Spermienaufbereitungen (inklusive Swim-up und Dichtegradientenzentrifugation)
 - 50 Fälle Kryokonservierung von Spermien/TESE-Material
 - 40 Fälle Spermienuche in einem diagnostischen TESE-Präparat

Die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ wird auf Antrag für alle Mitglieder der AGRBM mit akademischer Ausbildung gemäß Punkt 1.a, die zum Zeitpunkt der Annahme der Weiterbildungsordnung durch die Vollversammlung (14.05.2004) Mitglied der AGRBM waren und eine mindestens 2-jährige Tätigkeit innerhalb eines zugelassenen deutschen IVF-Zentrums nachweisen können, im

Rahmen eines Bestandsschutzes garantiert.

ANLAGE 2: FORTBILDUNGS- ORDNUNG FÜR DEN BEREICH „REPRODUKTIONS BIOLOGIE DES MENSCHEN“

Die Fortbildungsordnung ergänzt die Weiterbildungsordnung der Arbeitsgemeinschaft Reproduktionsbiologie des Menschen (AGRBM) innerhalb der FWB-Ordnung.

Im Rahmen der Umsetzung der „EU-Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen“ mit ihren beiden technischen Ergänzungen – in Form des Gewebegesetzes vom 20.07.2007 und der entsprechenden Änderungen in der Arzneimittel und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) – erhält die fachliche Qualifikation des Personals im „verarbeitungsbezogenen“ Bereich (ART-Labor) ein besonderes Gewicht.

Neben der fachlichen Qualifikation sind auch systematische Fortbildungen unabdingbarer Bestandteil des QM-Systems.

Der Laborleiter (Reproduktionsbiologe/AGRBM) ist zur regelmäßigen Wahrnehmung von Fortbildungsmaßnahmen nach der vorliegenden Fortbildungsordnung verpflichtet. Innerhalb des ART-Labors besteht für alle Mitarbeiter im verarbeitungsbezogenen Bereich die Pflicht zur internen und/oder externen Fortbildung.

1. Fortbildungskatalog

Die nachfolgend aufgeführten Bedingungen stellen den Fortbildungskatalog für Laborleiter und akademische Labormitarbeiter (Reproduk-

tionsbiologen/AGRBM) dar. Er ist nach einem Punktesystem aufgebaut und in 3 Hauptbereiche (2., I-III) untergliedert. Zur Erfüllung der Fortbildungsanforderungen müssen 200 Punkte innerhalb von 2 Jahren erreicht werden, wobei aus jedem

Hauptbereich mindestens eine Aktivität nachgewiesen werden muss.

Die entsprechenden Unterlagen mit Nachweisen (Kopien) werden bei der FWB-Kommission der AGRBM

eingereicht und dort erfasst. Die Erfüllung des Fortbildungskataloges wird formal bestätigt.

2. Liste der Fortbildungsmaßnahmen nach Bereichen
Siehe Tabelle 1.

Tabelle 1: Fortbildungsnachweise für Vollmitglieder der AGRBM

Fortbildungsmaßnahme	Punkte	Fortbildungsmaßnahme	Punkte
<i>I. AGRBM-Aktivitäten</i>			
1.1 AGRBM-Jahrestreffen/-Praxisseminar	30	3.3 Teilnahme an Kongress/FB/Workshop (1 Tag)	20
1.2 AGRBM-Fortbildungsveranstaltung	30	3.4 Teilnahme an Kongress/FB/Workshop (> 1 Tag)	30
1.3 IVF-/DVR-Jahrestreffen	20	3.5 Teilnahme an einer fachrelevanten internen FB	10
1.4 Arbeitskreis der AGRBM	20	3.6 Publikation, gelistete Zeitschrift	35
<i>II. Regionale AGRBM-Aktivitäten</i>			
2.1 Hospitation (1 Tag)	15	3.7 Publikation, nicht-gelistete Zeitschrift	25
2.2 Hospitation (> 1 Tag)	25	3.8 Externer Vortrag/Poster	30
2.3 Regionales Arbeitstreffen	10	3.9 Interner Vortrag für externe Teilnehmer (ohne Info-Abend)	20
<i>III. Eigene fachrelevante Aktivitäten</i>			
3.1 Organisation einer eigenen FB für externe Teilnehmer (1 Tag)	30	3.10 Interner Vortrag für interne FB	10
3.2 Organisation einer eigenen FB für externe Teilnehmer (> 1 Tag)	40	3.11 Externer AK	10
		3.12 Bericht auf der Webseite (AK-Protokoll, Kongressbericht)	15
		3.13 Literaturstudium (mit Angabe der Zeitschriften)	5

Die AGRBM bedankt sich für die Ausarbeitung der hier veröffentlichten Fort- und Weiterbildungsordnung bei dem Arbeitskreis Fort- und Weiterbildung der AGRBM

Dr. Thomas Stalf (Leiter des AK)
Dipl. Biol. Vera Baukloh
Dr. Wolfgang Bernart
Dr. Martin Greuner

Dr. Brigitte Hauff
Dr. Ines Hoppe
Dr. Bernd Junkersdorf
Dr. Beatrice Maxrath

Dr. Claas Mehnert
Dr. Uwe Mischek
PD Dr. Markus Montag

Ulrich Keiper: Vortrag vom 26. April 2008 im Rahmen der Ordentlichen Mitgliederversammlung des Bundesverbandes Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ)

JURISTISCHE KNACKPUNKTE: — SPENDERSAMENBEHAND- LUNG UNVERHEIRATETER UND GLEICHGESCHLECHTLICHER PAARE — DOKUMENTATION — FOLGEN DES GEWEBEGESETZES

Zunächst ein paar Worte zur aktuellen Rechtslage bei den zu erörternden Themen

Die Rechtslage im Bereich der Reproduktionsmedizin ist eine willkommene Spielwiese für die Darstellung einer unvollkommenen und unübersichtlichen rechtlichen Situation. Der Gesetzgeber hat sich bis heute nicht zu einer umfassenden Regelung oder wesentlichen Änderung der unzulänglichen gesetzlichen Vorgaben im Bereich der Fortpflanzungsmedizin entschließen können:

- Bestand haben nach wie vor die Regelungen nach dem Embryonenschutzgesetz aus dem Jahr 1990.
- Als wesentliche Neuerung ist die Einführung des Ausschlusses der Vaterschaftsanfechtung bei Fremdsamenspende nach dem Kinderrechteverbesserungsgesetz von 2002 zu verzeichnen, eine Regelung, die in § 1600 Abs. 4 BGB erfasst wurde.

Danach ist „die Anfechtung durch den Mann oder die Mutter ausgeschlossen“, wenn „das Kind mit Einwilligung des Mannes und der Mutter durch künstliche Be-

fruchtung mittels Samenspende eines Dritten gezeugt“ wurde. Bemerkenswert ist dabei, dass sich der Gesetzgeber bei den Adressaten dieser Regelung nicht auf Ehepaare beschränkt hat, sondern den Mann und die Mutter benennt und damit auch den Personenkreis der nicht verheirateten heterosexuellen Lebensgefährten einbezieht.

- Weiterhin wurde aufgrund einer EG-Richtlinie das Gewebegesetz erlassen und damit das Transplantationsgesetz – nachfolgend TPG – dahingehend geändert, dass nunmehr auch Spenden einzelner menschlicher Zellen vom Anwendungsbereich erfasst werden. Aus der Begründung des Gesetzesentwurfs ergibt sich, dass dazu auch menschliche Keimzellen zählen. Zur Konkretisierung der Anforderungen nach dem Gewebegesetz wurde inzwischen die TPG-Gewebeverordnung – nachfolgend TPG-GewV – vom 26. März 2008 erlassen.

- Zu einem rechtspolitisch wünschenswerten Fortpflanzungsmedizinengesetz ist es nicht gekommen.

Ansonsten ist die rechtliche Handhabung zur Problematik der künstlichen Befruchtung den gesellschaftlichen Strömungen und der Rechtsprechung überlassen. Dies hat dazu geführt, dass die Ärztekammern als berufsständige Vertreter der betroffenen Mediziner die Aufgabe übernommen haben, den Handlungsspielraum für den Arzt auf diesem Gebiet zu definieren und zu regeln, was auch von der Rechtsprechung gedeckt ist.

Zuletzt ist dies mit der Novelle 2006 der (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion – nachfolgend RiLNeu – geschehen, durch die die Fassung der Richtlinien aus dem Jahre 1998 – nachfolgend RiLAlt – umfassend überarbeitet wurde.

Die Verfasser der Richtliniennovelle 2006 werden zu Unrecht gescholten. Die Scheltenden verkennen, dass derartige Richtlinien nicht dafür gedacht und geeignet sind, rechtliche Vorgaben zu ändern und rechtspolitische Forderungen in ein berufrechtliches Regelwerk zu implementieren. Wie aus dem Vorwort zur Richtliniennovelle 2006 hervorgeht, kann und soll diese Richtlinie den beteiligten Ärzten nur als Orientierungshilfe über den vorgegebenen Rahmen der gesetzlichen Regelungen dienen. Als berufsrechtliche Regelung bindet die Richtlinie auch nur die Ärzte; sie beschreibt dabei die ethischen Grenzen des ärztlichen Handlungsrahmens bei der assistierten Reproduktion und soll den Berufsstand vor Orientierungskonflikten und etwaigen Schäden schützen.

Vor diesem rechtlichen Hintergrund sind die hier angesprochenen und juristischen Knackpunkte zu beleuchten.

Zum Thema: Spendersamenbehandlung unverheirateter und gleichgeschlechtlicher Paare

Zunächst zur Personengruppe der nicht verheirateten heterosexuellen Lebensgefährten

Im Gegensatz zu früheren Zeiten wird die donogene Insemination heute auch bei nicht verheirateten heterosexuellen Lebensgefährten gesellschaftlich akzeptiert.

Auch der Gesetzgeber hat die Zulässigkeit zwar nicht ausdrücklich ausgesprochen, aber durch den über das Kinderrechteverbesserungsgesetz eingeführten § 1600 Abs. 4 BGB zumindest angedeutet. In diesem Paragraphen, der das Entfallen der Möglichkeit der Vaterschaftsanfechtung durch die Wunscheltern bei der Fremdsamenspende regelt, werden – wie erwähnt – als Wunscheltern nicht nur Ehepaare, sondern generell „der Mann und die Mutter“ benannt und damit auch der Per-

sonenkreis der nicht verheirateten heterosexuellen Lebensgefährten.

Die ärztlichen Standesrichtlinien haben bislang die Zulässigkeit von Inseminationsbehandlungen an dem Kriterium gemessen, ob der rechtliche Status und insbesondere die Unterhalts- und Erbansprüche des Kindes im Verhältnis zum Wunschvater ausreichend gesichert sind, um Regressansprüche gegen ihre ärztlichen Standesmitglieder wegen fehlender Stattsicherung zu vermeiden.

Nach der aktuellen Gesetzeslage kann jedoch bei Kindern von Lebensgefährten eine solche Stattsicherung vor der Zeugung nicht erfolgen:

- Bei Eheleuten war und ist eine solche Stattsicherung unproblematisch, da beim Ehemann die gesetzliche Vaterschaftsvermutung des § 1592 BGB für ein während der Lebensgemeinschaft gezeugtes Kind gilt.
- Bei nichtehelichen Lebensgemeinschaften ist die Stattsicherung jedoch problembehaftet, da es beim Lebensgefährten keine Vaterschaftsvermutung für ein während der Lebensgemeinschaft gezeugtes Kind gibt. Hier bedarf es einer Vaterschaftsanerkennung durch den Lebensgefährten.

Diese Vaterschaftsanerkennung kann nach derzeitiger Rechtslage zwar nach der Zeugung, wegen der Bedingungsfeindlichkeit der Erklärung gemäß § 1594 Abs. 3 BGB aber nicht wirksam vor Zeugung des Kindes, d. h. unter der Bedingung einer künftigen Vaterschaft, erfolgen. (Kirchmeier FamRZ 1998, 1281, 1286; aA: Andreas Roth DNotZ 03, 808 ohne überzeugende rechtliche Argumente, gleichwohl aufgenommen von Palandt-Diederichsen, BGB, 67. Auflage 2008, München, § 1594 Rdn. 9). Damit kann mangels Anerkennung keine Status-

sicherung des Kindes vor der Zeugung und erst recht nicht vor der Inseminationsbehandlung erreicht werden. Nach diesen Kriterien wäre daher die Behandlung von nicht verheirateten heterosexuellen Lebensgefährten unzulässig.

Entgegen einer verbreiteten Ansicht führt die Akzeptanz der Lebensgefährten in dem durch das Kinderrechteverbesserungsgesetz eingeführten § 1600 Abs. 4 BGB keineswegs zu einer Wirksamkeit einer präkonzeptionellen Vaterschaftsanerkennung. Beide Dinge haben nichts miteinander zu tun: Dieser Paragraph regelt nur die Bedingungen der Anfechtung der Vaterschaft nach deren Entstehung, nicht die Bedingungen der Anerkennung der Vaterschaft vor deren Entstehung, die ausschließlich in § 1594 BGB geregelt sind.

Das Problem müsste der Gesetzgeber regeln, was jedoch rechtlich nicht einfach ist, da der Paragraph grundsätzlichlichen Charakter besitzt und auch viele andere Fallkonstellationen vernünftig abdeckt.

Nach wie vor wird jedoch in den neuen Richtlinien die Problematik nicht kommentiert, dass bei nicht verheirateten Paaren eine Vaterschaftsanerkennung durch den Lebensgefährten vor der Zeugung auf rechtliche Hindernisse stößt.

Offensichtlich hat sich aber die generelle Akzeptanz nicht verheirateter heterosexueller Lebensgefährten als Wunscheltern bei der Beurteilung von Inseminationsbehandlungen für diesen Personenkreis – im Gegensatz zu den bis dahin nicht eindeutigen alten Richtlinien – in den neuen Richtlinien niedergeschlagen.

- Zur homologen Insemination bei heterosexuellen Lebensgefährten:

Bei nicht verheirateten Frauen soll die assistierte Reproduktion stattfinden dürfen, wenn sie mit einem

nicht verheirateten Mann in einer fest gefügten Partnerschaft leben und dieser Mann die Vaterschaft anerkennen wird; auch dabei soll grundsätzlich nur der Samen des Partners verwandt werden.

Dies ist bei der homologen Insemination rechtlich vertretbar, da der rechtliche Status des Kindes in Bezug auf den Lebensgefährten wenigstens noch durch ein Vaterschaftsfeststellungsverfahren geklärt werden könnte.

- Zur heterologen Insemination bei heterosexuellen Lebensgefährten:

Bei der heterologen Insemination scheidet ein Vaterschaftsstellungsverfahren im Verhältnis zum Wunschvater als Stattsicherung zwangsläufig aus.

Immerhin wird jedoch in der neuen Standesrichtlinie unter den statusrechtlichen Zulassungsbedingungen (nach Nr. 3.1.1.) angedeutet, dass es für eine Inseminationsbehandlung bei Nichtverheirateten als ausreichend angesehen werden könne, wenn der Lebensgefährte die Vaterschaft an dem gezeugten Kind anerkennen werde, das heißt, wenn der Lebensgefährte die Anerkennung nach erfolgter Zeugung vornimmt. Dies löst jedoch das Problem einer fehlenden Stattsicherung bei Vornahme der Behandlung und bis zum Behandlungserfolg nicht.

Auch bedurfte es bislang bei der Fremdsamenspende eines zustimmenden Votums der bei der Ärztekammer eingerichteten Kommission; dieses Zustimmungsbedürfnis findet in den neuen Richtlinien keine Erwähnung mehr.

In den neuen Richtlinien werden allerdings detaillierte erhöhte Anforderungen an die Abwicklung der Behandlungen unter Verwendung von heterologen Samen gestellt:

- Die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt hat sich vor Aufnahme einer heterologen Inseminationsbehandlung nicht nur selbst über deren rechtliche Folgen zu unterrichten, sondern sich auch darüber zu vergewissern, dass sich sowohl der Samenspender als auch die künftigen Eltern über diese Folgen umfassend informiert haben.
- Ferner ist bei der vorzunehmenden Dokumentation über die Spenderidentität und die Verwendung des Spendersamens – neben dem einzuholenden Einverständnis des Spenders in die Offenlegung dieser Daten und der Schweigepflichtsentbindungserklärung der Eltern gegenüber dem auskunftsberechtigten Kind – darauf zu achten, dass die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt über alle erforderlichen Informationen selbst verfügt, um jederzeit einem berechtigten Auskunftsbeghären entsprechen zu können; eine Delegation auf eine kooperierende Samenbank reicht nicht aus.

Zur Personengruppe der gleichgeschlechtlichen Paare und der Alleinstehenden

Für eine Kinderwunschbehandlung bei lesbischen Paaren gibt es derzeit keine gesetzliche Regelung, trotz des seit dem Jahr 2001 geltenden Lebenspartnerschaftsgesetzes – ebenso wenig bei homosexuellen Paaren.

Auch fehlt es ebenfalls an der Möglichkeit der Statussicherung des Kindes im Hinblick auf den Partner oder die Partnerin zum Zeitpunkt der Behandlung.

Wie bisher in den alten Richtlinien wird auch in den neuen Richtlinien (unter Nr. 3.1.1. RiLNeu in Verbindung mit dem Kommentar) ausdrücklich festgestellt, dass die Anwendung von Methoden der assistierten Reproduktion bei einer Frau ausgeschlossen ist, die in keiner

Partnerschaft oder in einer gleichgeschlechtlichen Partnerschaft lebt.

Auch eine Analogie zur Stiefkindadoption ist nicht möglich: Die nach § 9 Nr. 7 Lebenspartnerschaftsgesetz eröffnete Möglichkeit einer Adoption des Kindes des gleichgeschlechtlichen Partners ist erst nach der Geburt des Kindes gegeben. Die gewünschte persönliche, unterhalts- und erbrechtliche Statussicherheit für das Kind im Verhältnis zum weiteren Lebenspartner ist daher nicht früher, d. h. bereits zur Zeit der Aufnahme der assistierten Reproduktionsbehandlung zu erreichen.

Wenn schon bei einer nichtehelichen heterosexuellen Lebensgemeinschaft die für das Kind gewünschte Statussicherung problematisch ist, weil eine wirksame Anerkennung der Vaterschaft vor der Zeugung wegen der Bedingungsfeindlichkeit der Vaterschaftsanerkennung gemäß § 1594 Abs. 3 BGB nicht möglich ist und erst nach der Zeugung wirksam erfolgen kann, gilt dies erst recht bei der Adoption, da deren Wirksamkeit im Vergleich mit der Vaterschaftsanerkennung zusätzlich noch eine Kindeswohlprüfung und nach § 1752 BGB eine Entscheidung des Vormundschaftsgerichts voraussetzt.

Wegen der haftungsrechtlichen Konsequenzen hinsichtlich Unterhalts- und Erbsprüchen ist davon abzuraten, gleichwohl Behandlungen in diesen Fällen vorzunehmen oder gar zu empfehlen.

Insofern ist der Bundesärztekammer zuzustimmen, die darauf verweist, dass bei der unklaren Rechtslage das Handeln des Gesetzgebers gefragt ist und dass die Richtlinien nicht geeignet sind, eine fehlende gesetzliche Grundlage zu ersetzen. Eine Änderung der Richtlinien in dem von Schwulen- und Lesbenvereinigungen geforderten Sinn würde dem Charakter solcher Richtlinien als Handlungsanweisung widersprechen und bei dem ange-

sprochenen Personenkreis der Ärzte und Ärztinnen zu Unrecht und möglicherweise mit negativen Folgen die Annahme einer Rechtssicherheit hervorrufen, die nicht vorhanden ist.

Die Barriere, rechtspolitisch eine Regelung bei gleichgeschlechtlichen Paaren herbeizuführen, ist bei homosexuellen Paaren auf jeden Fall höher als bei lesbischen Paaren, weil es bei homosexuellen Paaren einer Leihmutterchaft bedürfte, die nach dem Embryonenschutzgesetz (§ 1 Abs. 1 Nr. 7) als unzulässig angesehen wird.

Zum Thema: Dokumentation – Folgen des Gewebegesetzes

Die Dokumentationspflicht zu Samenspendern besteht nicht erst seit Inkrafttreten des Gewebegesetzes.

Verfassung

Bereits mit Urteil vom 31.01.1989 (BVerfGE 79,256 ff.) hat das Bundesverfassungsgericht festgestellt, dass das allgemeine Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 GG) auch das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner eigenen Abstammung umfasst.

Das allgemeine Persönlichkeitsrecht beinhaltet keinen Anspruch auf Verschaffung von Kenntnissen der eigenen Abstammung, sondern schützt nur vor der Vorenthaltung erlangbarer Informationen.

Zur Wahrung des Rechtes auf Kenntnis seiner Herkunft bedarf es im Falle der Verwendung von Samenspenden bei der assistierten Reproduktion der Dokumentation der Spenderdaten.

Gesetz

Die Initiative zu entsprechenden gesetzlichen Regelungen ist auf die EG-Richtlinie vom 31. März 2004 (ABl. L 102 vom 07.04.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben

und Zellen – nachfolgend „EC-RiL“) zurückzuführen.

Sie beinhaltet Regelungen zur Verwendung bestimmter menschlicher Gewebe und Zellen beim Menschen. Die Richtlinie soll laut Begründung auch für Geschlechtszellen (Eizellen, Samenzellen) gelten. Diese Richtlinie wurde mit dem sogenannten Gewebegesetz vom 20. Juli 2007 in deutsches Recht umgesetzt. Damit wurde auch die Dokumentationspflicht für Spendersamenbehandlungen gesetzlich geregelt:

Mit dem Gewebegesetz wurde das Transplantationsgesetz (nachfolgend „TPG“) dahingehend geändert, dass nunmehr auch Spenden einzelner menschlicher Zellen und auch menschliche Keimzellen vom Anwendungsbereich erfasst werden.

Gemäß dem TPG ist die Gewinnung von menschlichen Samenzellen, die für eine medizinisch unterstützte Befruchtung bestimmt sind, zulässig, wenn die entsprechende Person (nach § 8 Abs. 2 S. 1 und 2 TPG) aufgeklärt worden ist und in eine Übertragung des Gewebes rechtmäßig eingewilligt hat.

Gewebeeinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen (hierzu gehören auch Samenbanken), sind nach § 8d Abs. 2 S. 1 TPG verpflichtet, jede Gewebeentnahme und -abgabe (Samenspende) und die damit verbundenen Maßnahmen für die in dem TPG geregelten Zwecke, für Zwecke der Rückverfolgung (vom Empfänger zum Spender und umgekehrt), für Zwecke einer medizinischen Versorgung des Spenders und für Zwecke der Risikoerfassung und Überwachung zu dokumentieren.

Unabhängig davon haben Einrichtungen medizinischer Versorgung gemäß § 13 a TPG (iVm § 7 TPG-GewV) dafür zu sorgen, dass für Zwecke der Rückverfolgung (vom

Empfänger zum Spender und umgekehrt) oder für Zwecke der Risikoerfassung jedes (zum Beispiel mittels assistierter Reproduktion) übertragene Gewebe von dem behandelnden Arzt dokumentiert wird. Die Zwecke der jeweiligen Dokumentation werden demnach vom Gesetzgeber genau festgelegt.

Die Aufzählung der Zwecke in beiden Normen ist abschließend.

Aus den Normen ergibt sich, dass sowohl die Samenbanken als auch die behandelnden Ärztinnen/Ärzte eine unmittelbare, nicht übertragbare Dokumentationspflicht haben. Ausnahmen hiervon sind im Gesetz nicht vorgesehen. Eine Delegation dieser Dokumentationsaufgaben an ein zentrales Register zur Entlastung von arztfernen Tätigkeiten ist demnach unzulässig.

Ein Verstoß gegen die Dokumentationsvorschriften ist bußgeldbehaftet.

Grundsätzlich ist nach dem TPG eine Bekanntgabe der Identität des Empfängers und des Spenders nicht zulässig. Ausnahmen von diesem Grundsatz werden in § 14 Abs. 2 und 3 TPG abschließend genannt. Danach ist im Fall der Samenspende dem so gezeugten Kind aufgrund seines Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung Anspruch auf Auskunftserteilung aus den oben genannten Dokumentationen gewährt.

Standesrichtlinien

Diese gesetzlichen Vorgaben sind auch entsprechend in den neuen Richtlinien wiederzufinden.

Die neuen Richtlinien stellen dabei im Vergleich zu den alten Richtlinien erhöhte Anforderungen an die eigene Dokumentationspflicht der Ärztin/des Arztes. Danach bedarf es außer der Dokumentation über die Identität des Samenspenders auch seiner Einverständniserklärung zur Bekanntgabe seiner Personalien sowie der Schweigepflichtsentbin-

dungserklärung der künftigen Eltern gegenüber dem auskunftsberechtigten Kind.

Nicht näher erläutert wird, ab welchem Zeitpunkt die eigene ärztliche Dokumentation zu gewährleisten ist, ob schon bei Einsatz des Spermias oder erst bei *Eintritt* einer Schwangerschaft. Rechtliche Gesichtspunkte sprechen für die ärztliche Dokumentation bereits bei der Übernahme des Spermias von der Samenbank, da nur auf diese Weise das Risiko einer nicht erlangbaren Dokumentation bei einer später eintretenden Schwangerschaft ausgeschaltet werden kann.

Insbesondere wird in den neuen Richtlinien festgestellt, dass im Falle einer Kooperation mit einer Samenbank die Dokumentation nicht auf diese delegiert werden kann (5.3.3.2. RiLNeu). Dadurch soll der Gefahr begegnet werden, dass die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt einem berechtigten Auskunftsverlangen nicht entsprechen kann, weil die Samenbank nicht mehr existiert, keine ausreichende Dokumentation vorgenommen hat oder die Auskunftserteilung verweigert.

Demnach haben Gewebeeinrichtungen eine Dokumentation über ihre gesamte Tätigkeit zu führen und der zuständigen Bundesbehörde hierzu einen jährlichen Bericht zu liefern. Darüber hinaus hat das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ein Register über die genehmigten Tätigkeiten der Gewebeeinrichtungen zu führen und deren laufenden Betrieb sicherzustellen.

In Anbetracht dessen und der von einander unabhängigen Dokumentationspflichten der Einrichtungen der medizinischen Versorgung und der Gewebeeinrichtungen ist der Datenzugang für Berechtigte sowie die Datensicherheit umfassend gewährleistet.

Dokumentationsdauer

Nach § 15 Abs. 2 TPG müssen die zu dokumentierenden Daten zum Zwecke der Rückverfolgung mindestens 30 Jahre lang nach der Übertragung des Gewebes und die nach § 8d Abs. 2 TPG zu dokumentierenden Angaben mindestens 30 Jahre lang nach Ablauf des Verfalldatums des Gewebes aufbewahrt werden.

Auch im Kommentar der RiLNeu wird die Aufbewahrung der Dokumentation für eine Dauer von mindestens 30 Jahren empfohlen.

Danach sind (!) die Angaben nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist zur Wahrung des Datenschutzes zu löschen oder zu anonymisieren. Eine Aufbewahrung und somit die Gewährleistung des Auskunftsrechts darüber hinaus wird bewusst ausgeschlossen.

Option Dokumentationszentrum?

Denkbar und wünschenswert wäre zwar die Einrichtung eines ärztlichen Dokumentationszentrums mit verbindlichen Zugangsregelungen für das auskunftsberechtigte Kind. Zur dauerhaften Gewährleistung des Auskunftsrechts wäre eine Verlagerung der individuellen Dokumentationspflicht der Ärzte über Spenderidentität auf eine zentrale Dokumentationsstelle auch sinnvoll, da die Delegation der Dokumentationsaufgaben des Arztes nicht nur zu einer Entlastung von arztfernen Tätigkeiten führt, sondern auch bewirkt, dass das Auskunftsrecht nicht über die Unsicherheit des Zugangs zu den Daten nur bei der privatrechtlich ausgerichteten und organisierten Samenbank gefährdet ist, eine Kontinuität der Auskunftsmöglichkeit ungeachtet der Dauer der Berufstätigkeit des Arztes oder Praxisexistenz geschaffen werden kann.

Einem solchen Dokumentationszentrum stehen jedoch die vorgenannten zwingenden gesetzlichen Vorschriften des TPG entgegen, wonach

eine Delegation der Dokumentation unzulässig ist.

Auch datenschutzrechtlich ergeben sich Schwierigkeiten und rechtliche Bedenken gegen eine zentrale Dokumentation:

Da die Daten schon bei den Samenbanken und den ärztlichen Behandlungseinrichtungen zwingend gespeichert werden müssen, besteht unter dem Gesichtspunkt der in § 3a BundesdatenschutzG verankerten Grundsatz der Datenvermeidung und Datensparsamkeit kein Bedarf für eine zusätzliche zentrale Speicherung. Dieser Grundsatz gilt bei den Spenderdaten unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten umso mehr, als das Persönlichkeitsrecht dem Kind nach Art. 2 Abs. 1 GG nur ein Recht auf Kenntnis seiner genetischen Herkunft, nicht aber auf Verschaffung dieser Kenntnis verleiht, ihm also der Zugang zu solchen Daten über eine zentrale Stelle nicht gebnet werden soll.

Überdies bedürfte die Speicherung gerade personenbezogener Daten aus dem medizinischen Bereich einer Rechtsgrundlage, die nur in einem Gesetz oder einer Einwilligung aller Beteiligten bestehen kann. Mangels eines Gesetzes bedürfte es daher vorheriger umfassender schriftlicher Einwilligungen aller Beteiligten (Samenspender, Samenbank, Ärztin/Arzt, Eltern, Kind) nebst Schweigepflichtsentbindungserklärungen zur Speicherung und Weiterleitung ihrer Daten sowie zu allen Verfahrensabläufen, insbesondere zu den Modalitäten der Zuordnung der Spenderdaten zum Kind bis hin zur Auskunftserteilung.

Zusammenfassung

Spendersamenbehandlung bei nicht verheirateten, heterosexuellen Lebensgefährten in fester Partnerschaft

Nach der sich aus der Einführung des Gewebegesetzes und der Novellierung der (Muster-)Richtlinie zur

Durchführung der assistierten Reproduktion (Novelle 2006) – RiLNeu – ergebenden aktuellen Rechtslage sind zu den statusrechtlichen Zulassungsbedingungen für Inseminationsbehandlungen bei nicht verheirateten, heterosexuellen Lebensgefährten in fester Partnerschaft keine wesentlichen Neuerungen zu verzeichnen:

Da die Anerkennung der Vaterschaft unter Bedingungen nach § 1594 Abs. 3 BGB unwirksam ist, kann eine Anerkennung der Vaterschaft durch den Lebensgefährten vor der Zeugung, d. h. unter der aufschiebenden Bedingung der künftigen Zeugung, nicht wirksam erklärt werden. Somit dürfte eine Inseminationsbehandlung bei nichtehelichen heterosexuellen Lebensgefährten mangels Statussicherung des Kindes eigentlich nicht erfolgen, wäre also unzulässig.

Es wird jedoch in der Standesrichtlinie RiLNeu unter den statusrechtlichen Zulassungsbedingungen nach Nr. 3.1.1. angedeutet, dass es für eine Inseminationsbehandlung bei Nichtverheirateten als ausreichend angesehen werden könne, wenn der Lebensgefährte die Vaterschaft an dem gezeugten Kind anerkennen werde, das heißt, wenn der Lebensgefährte die Anerkennung nach erfolgter Zeugung vornimmt.

Spendersamenbehandlung bei Frauen ohne Partnerschaft oder in gleichgeschlechtlicher Partnerschaft

Nach Nr. 3.1.1. RiLNeu in Verbindung mit dem Kommentar ist eine Inseminationsbehandlung bei Frauen ohne Partnerschaft oder in gleichgeschlechtlicher Partnerschaft weiterhin ausdrücklich ausgeschlossen.

Dokumentation der Spendersamenbehandlung

Nach § 8d Abs. 2 S. 1 TPG sind Gewebeneinrichtungen, die Gewebe entnehmen oder untersuchen (hierzu gehören auch Samenbanken), verpflichtet, jede Gewebeentnahme und -abgabe (Samenspende) und die

damit verbundenen Maßnahmen für die in dem TPG geregelten Zwecke, für Zwecke der Rückverfolgung vom Empfänger zum Spender und umgekehrt, für Zwecke einer medizinischen Versorgung des Spenders und für Zwecke der Risikoerfassung und Überwachung zu dokumentieren.

Unabhängig davon haben gemäß § 13a TPG Einrichtungen medizinischer Versorgung dafür zu sorgen, dass für Zwecke der Rückverfolgung (vom Empfänger zum Spender und umgekehrt) oder für Zwecke der Risikoerfassung jedes übertragene Gewebe von dem behandelnden Arzt dokumentiert wird.

Nach den RiLNeu ist bei der vorzunehmenden Dokumentation über die Spenderidentität und die Verwen-

dung des Spendersamens – neben dem einzuholenden Einverständnis des Spenders in die Offenlegung dieser Daten und der Schweigepflichtentbindungserklärung der Eltern gegenüber dem auskunftsberechtigten Kind – darauf zu achten, dass die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt über alle erforderlichen Informationen selbst verfügt, um jederzeit einem berechtigten Auskunftsbeghären entsprechen zu können; eine Delegation auf eine kooperierende Samenbank reicht nicht aus.

Die Zwecke der jeweiligen Dokumentation wurden vom Gesetzgeber im TPG genau festgelegt. Die Aufzählung der Zwecke in beiden Normen ist abschließend. Aus den Normen ergibt sich, dass sowohl die Samenbanken als auch die behan-

delnden Ärztinnen/Ärzte eine unmittelbare, nicht übertragbare Dokumentationspflicht haben. Ausnahmen hiervon sind im Gesetz nicht vorgesehen. Eine Delegation dieser Dokumentationsaufgaben an ein zentrales Register zur Entlastung von arztfernen Tätigkeiten ist demnach unzulässig. Datenschutzrechtlich bedürfte die zentrale Dokumentation ohnehin einer Einwilligung aller Beteiligten zu allen Verfahrensschritten.

Ein Verstoß gegen die Dokumentationsvorschriften ist nach § 20 Abs. 1 Nrn. 3, 6 TPG bußgeldbehaftet.

*Ulrich Keiper
Rechtsanwalt & Notar
Fachanwalt für Erbrecht
D-10779 Berlin, Landshuter Straße 2
E-Mail: kanzlei@keiper-elze.de*

Ankündigung



1. BRZ-Intensivseminar für gynäkologische Endokrinologie & Reproduktionsmedizin
Berlin 15.-17.01.2009

In seiner bundesweiten Reihe von Intensivseminaren wendet sich der BRZ sowohl an WeiterbildungsassistentInnen des Gebiets als auch an Gynäkologen, die ihr Wissen über Reproduktionsmedizin auffrischen bzw. neu etablieren möchten. Zusammen mit der Deutschen Akademie für Gynäkologie und Geburtshilfe (DAGG), der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und dem Berufsverband der Frauenärzte (BVF) trägt der BRZ mit diesen Seminaren der Notwendigkeit der Fortbildung derjenigen Ärzteschaft Rechnung, die zwar nicht unmittelbar, aber ganz wesentlich an einer erfolgreichen Behandlung der Kinderwunschpaare beteiligt ist.

Das erste dreitägige Seminar findet vom 15. bis 17. Januar 2009 in Berlin statt. Zusätzlich zu mehr als 20 Vorträgen, die alle Aspekte des Basiswissens Reproduktionsmedizin und Endokrinologie abdecken, werden drei Workshops angeboten, in denen die praktische Seite des Gebiets für alle Teilnehmer einsehbar ist.

Das detaillierte Programm und Anmeldeformulare finden Sie zum Herunterladen unter www.repromed.de.

Veranstaltungsort

Der BRZ hat einen Veranstaltungsort mitten im Prenzlauerberg gewählt, um nach harter Arbeit den Genuß der Großstadt möglichst einfach zu machen.

GLS Campus
Kastanienallee 82
10435 Berlin
www.gls-berlin.com/restaurant/index.html

Die Unterbringung ist möglich im Apartmenthotel Zarenhof, wo der BRZ in einem Abrufokontingent Einzel- und Doppelzimmer sowie Apartments zu sehr günstigen Konditionen bereitstellt. Die Unterbringung ist nicht in der Teilnahmegebühr enthalten.
www.apartmenthaus-zarenhof.de/

Veranstalter

Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V.
www.repromed.de

Der BRZ hat die Programmgestaltung und Organisation übertragen an:
Dr. med. Andreas Tandler-Schneider
Schriftführer des BRZ und Fertility Center Berlin
Monika Uszkoreit
BRZ Geschäftsführung

Teilnahmegebühren

Als non-profit Organisation ermöglicht der BRZ die Teilnahme zu sehr guten Konditionen. Die exakte Gebühr, die die Teilnahme an allen Vorträgen und Workshops sowie die Verköstigung während des Tages beinhaltet, entnehmen Sie bitte den Internetseiten.

Ankündigung



DGA-MITTEILUNGEN



Intensivkurs der Deutschen Gesellschaft für Andrologie 2009

20.–22.02.2009, Hamburg



Gastwerk Hotel Hamburg Beim Alten Gaswerk 3/Daimlerstraße, D-22761 Hamburg

Die Themenauswahl des Intensivkurses orientiert sich am Curriculum der klinischen Andrologie, einen besonderen Schwerpunkt sollen praktische Fragen bilden (Ejakulatanalyse nach neuen WHO-Kriterien, Indikationen zur assistierten Reproduktion, Entzündliche Erkrankungen des männlichen Genitale, Hodentumoren, IPP, Dermatosen des männlichen Genitale, Störungen der Erektion und Ejakulation, Pubertätsstörungen, Osteoporose, Gynäkomastie u. a.).

Der Kurs richtet sich sowohl an diejenigen, die schon längere Zeit in der Praxis tätig sind und mit andrologischen Fragen konfrontiert werden, als auch an Kolleginnen und Kollegen, die sich in der Weiterbildung für die Zusatzbezeichnung Andrologie befinden. Das Workshopkonzept wird einen intensiven Wissensaustausch erlauben.

Tagungsleitung/Organisation:

Dipl. Med. Jens Jacobeit, ENDOKRINOLOGIKUM HAMBURG

Weitere Informationen und Anmeldung über:

ENDOKRINOLOGIKUM
MEDICON HAMBURG GMBH
Veranstaltungsorganisation
D-22767 Hamburg, Lornsenstraße 4–6
Tel. 040/33 44 11-99 66 • Fax 040/33 44 11-99 69
E-Mail: seminare@endokrinologikum.com

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

[Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)