

Journal für

Reproduktionsmedizin und Endokrinologie

– Journal of Reproductive Medicine and Endocrinology –

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



Rechtslage der Reproduktionsmedizin in Deutschland

Frommel M, Taupitz J, Ochsner A, Geisthövel F

J. Reproduktionsmed. Endokrinol 2010; 7 (2), 96-105

www.kup.at/repromedizin

Online-Datenbank mit Autoren- und Stichwortsuche

Offizielles Organ: AGRBM, BRZ, DVR, DGA, DGGEF, DGRM, D-I-R, EFA, OEGRM, SRBM/DGE

Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/Scopus

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

Rechtslage der Reproduktionsmedizin in Deutschland

M. Frommel¹, J. Taupitz², A. Ochsner³, F. Geisthövel³

Die juristischen Fragestellungen der Reproduktionsmedizin (RM) werden in Deutschland in einem komplexen Netzwerk gesetzlicher Vorgaben, das durch das Grundgesetz, das Embryonenschutzgesetz, das Bürgerliche Gesetzbuch und das Gewebegesetz maßgeblich bestimmt wird, geregelt. Daher ist die RM, obgleich ein spezifisch auf diese Fragestellungen ausgerichtetes Reproduktionsmedizingesetz nicht existiert, dennoch umfassend gesetzlich geregelt. Grundprinzipien hierfür sind die Autonomie der Frau und des Paares, der Lebensschutz und das Wohl des zukünftigen Kindes, wobei der Erfolg der Behandlung und die Erhaltung der Gesundheit des behandelten Paares ausgewogen bilanziert werden müssen. Weiterhin müssen im gesetzlichen Rahmen Qualitätsmanagement, Dokumentation und die Rückverfolgbarkeit medizinischer Handlungsabläufe gewährleistet sein. Die hier vorgelegte wissenschaftliche Analyse zeigt, dass – im Gegensatz zur herkömmlichen Meinung – die Rechtslage in Deutschland weitgehend zufriedenstellend und ausgewogen geregelt ist. Abgesehen von wenigen Verboten, wie z. B. die Durchführung des Klonens, der Eizellspende und der Leihmutterchaft, können alle reproduktionsmedizinischen Maßnahmen mit einem ähnlichen Handlungsspielraum wie im Ausland gehandhabt werden. Im Rahmen des sog. „Deutschen Mittelwegs“ wird das Verbot der Vorratshaltung respektiert. Samen- und Embryonenspende, wie auch die Behandlung lesbischer Paare, sind erlaubt. Allerdings besteht eine eindeutige rechtliche Lücke bezüglich des Schutzes des Samengebers vor finanziellen Forderungen des Kindes, die vom Gesetzgeber geschlossen werden muss.

Schlüsselwörter: Fortpflanzung, Embryonenschutzgesetz, Fortpflanzungsmedizingesetz, Samenspende

Legal Status of Reproductive Medicine in Germany. Legal issues concerning reproductive medicine in Germany are controlled based on a network of laws such as the German Basic Law, the Embryo protecting Law, the „Bürgerliches Gesetzbuch“ and the Tissue Law. Therefore, the RM is comprehensively regulated although an act in RM that is specifically focused on the referred subject is missing. Basic principles are woman's and couple's autonomy, the protection of life and future child's wellbeing, thereby the success of the treatment as well as couple's wellness have to be adequately balanced. In addition, quality management, documentation and traceability of all medical approaches performed must be considered. The herewith presented scientific analysis demonstrates that – in contrast to current opinion - the right in German RM is to a large extent satisfyingly and well weightedly regulated. Apart from few interdictions such as cloning, oocyte donation and surrogate motherhood all measures in RM can be carried out in a similar way as it is done abroad. Using the framework of the so called „German middle way“ the prohibition of stockpiling is respected. Sperm- and embryo donation, and also the treatment of lesbian couples are allowed. There is, however, a clear loophole concerning sperm donor's protection against child's financial demands, which has to be resolved by the legislator. **J Reproduktionsmed Endokrinol 2010; 7 (2): 96–105.**

Key words: reproduction, embryo protecting law, law in reproductive medicine, sperm donation

■ Einleitung

Die Freiheit zur Fortpflanzung ist grundlegendes Menschenrecht. Es darf nicht unangemessen beschränkt werden. Ungewollte Kinderlosigkeit hat Krankheitswert. Reproduktionsmedizin (RM) ebnet den Weg für das Entstehen einer Schwangerschaft, die in der Geburt eines Kindes am Endtermin resultieren sollte. Rechtliche und ethische Grundprinzipien hierfür sind die Autonomie der Frau und des Paares, der Lebensschutz und das Wohl des zukünftigen Kindes. Reproduktionsmedizinische Maßnahmen sollten den Erfolg der Behandlung und die Erhaltung der Gesundheit des behandelten Paares ausgewogen bilanzieren. Auch die Belange aller anderen Personen, die in die Behandlung einbezogen sind, müssen entsprechend berücksichtigt werden. Methoden, die in der RM eingesetzt werden, sollten internationa-

len Standards folgen. Die reproduktionsmedizinische Behandlungseinrichtung muss ihre Arbeit im Rahmen eines gesetzlich verordneten Qualitätsmanagements durchführen und dabei für eine umfassende Dokumentation und Rückverfolgbarkeit der Patientendaten Sorge tragen.

■ Geltendes Recht in Deutschland: Überblick

In Deutschland werden die juristischen Fragestellungen der RM in einem komplexen Netzwerk gesetzlicher Regelungen behandelt. Daher ist die RM in Deutschland, obgleich ein spezifisch auf diese Fragestellungen ausgerichtetes Reproduktionsmedizingesetz nicht existiert, dennoch umfassend gesetzlich geregelt. Allerdings gibt es einige wenige gesetzliche Schwächen und Lücken, auf die im Folgenden noch entsprechend

eingegangen wird und für die hier Lösungsvorschläge erarbeitet werden. Dies betrifft insbesondere die unzureichende Absicherung des Samenspenders bei der donogenen (heterologen) Insemination.

Grundlegende Übereinkünfte wie das Verbot reproduktiven Klonens sind Gegenstand internationaler Vereinbarungen. Weiterhin verpflichtet das Grundgesetz alle Verantwortlichen zur Wahrung der Persönlichkeitsrechte des Patientenpaares, zum Lebensschutz und zur Beachtung des Kindeswohls; auch muss das Recht des Kindes, seine genetische Herkunft zu erfahren, gewährleistet sein. Diese generellen Grundsätze sind bei der Gesetzgebung und der Auslegung bestehender Regeln zu beachten.

Das Embryonenschutzgesetz (ESchG) privilegiert ärztliches Handeln, soweit es sich zum Ziel setzt, eine erfolgreiche

Eingegangen: 04.12.2010; akzeptiert nach Revision: 01.04.2010

Aus dem ¹Institut für Sanktionenrecht und Kriminologie der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, dem ²Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim und dem ³Centrum für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin Freiburg (CERF), Freiburg i. Br.

Korrespondenzadresse: Prof. Dr. med. Franz Geisthövel, Centrum für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin Freiburg (CERF), D-79098 Freiburg i. Br., Bismarckallee 7f; E-Mail: geisthoevel@t-online.de

Schwangerschaft herbeizuführen. Andererseits verbietet es bestimmte Methoden (s. im Folgenden), die als Missbrauch gelten und strafbar sind. Reproduktionsmedizin und Forschung folgen dabei ganz unterschiedlichen Regeln. Während die Forschung strikten Beschränkungen unterworfen wird, ist die RM liberal geregelt und die bestehenden Gesetze sollten so ausgelegt werden, dass angemessene Ziele der RM auch umgesetzt werden können.

Im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) ist der Personenstand von Mutter, Vater und Kind und die Rechtsbeziehungen der Betroffenen, so die Rechte der Mutter, des rechtlich anerkannten Vaters und des vom rechtlichen Vater verdrängten genetischen Erzeugers geregelt.

Darüber hinaus müssen die Fortpflanzungsmediziner zahlreiche Gesetze – wie die Datenschutzgesetze sowie Vorschriften zum Arbeitsschutz und zur Hygiene – beachten, ferner das Berufs- und Standesrecht. Im Rahmen der gesetzlichen Regelungen des Gewebegesetzes und entsprechender Verordnungen müssen sie unter anderem eine umfassende Dokumentation und Rückverfolgbarkeit der Patientendaten gewährleisten.

Im Folgenden wird auf eine große Anzahl dieser Fragestellungen – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – eingegangen.

■ Methoden: Assistierte reproduktive Techniken

Assistierte reproduktive Techniken (ARTn) kommen zum Einsatz, wenn alle anderen reproduktionsmedizinischen Methoden nicht ausreichend, nicht indiziert oder nicht möglich sind. Die medizinischen Indikationen hierfür müssen internationalen Standards folgen [1].

Zu den Methoden der ARTn zählen: die Inseminationsbehandlung und die Therapiemethoden der In-vitro-Fertilisation (IVF) in Kombination mit der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) und der In-vitro-Maturation (IVM); weiterhin die Konservierung von Keimzellen, sowie von Ovar- und Hodengewebe, von Eizellen im sog. Pronukleus-Stadium (Tab. 1) [2], im Weiteren „2 Pronuklei- (2-PN-) Stadium“ ge-

nannt, und Embryonen im Furchungs- und Blastozystenstadium; darüber hinaus die Polkörper- und Präimplantationsdiagnostik [1]. Der Begriff „Konservierung“, der in § 9 Abs. 3 ESchG verwendet wird (vgl. „Arztvorbehalt“), wird im Folgenden durch „Kryokonservierung“ ersetzt; diese Benennung schließt auch die Technik der Vitrifizierung mit ein.

Das vorrangige Ziel einer ART ist, eine Schwangerschaft zu erreichen, die mit der Geburt eines gesunden Kindes endet.

Die prinzipielle Durchführung von ARTn steht dem Arzt frei.

■ Definitionen: Personenstände

Die Frau, die das Kind geboren hat (biologische Mutterschaft), ist ohne Rücksicht auf die genetische Herkunft des Kindes in jedem Fall und ohne Anfechtungsmöglichkeit seine Mutter (§ 1591 BGB). Bei gespaltener Mutterschaft hat die genetische Mutter, also die Eizellspenderin keinerlei Rechte und Pflichten (s. auch „Verbot der Eizellspende“).

Vater des Kindes ist der Mann, (a) der mit der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt verheiratet ist bzw. (b) der mit der Mutter nicht verheiratete Mann, der die Vaterschaft anerkannt hat oder (c) dessen Vaterschaft in einem gerichtlichen Verfahren festgestellt wurde (§ 1592 BGB) (vgl. auch „Samenspende, Vaterschaft, Kind-Vater-Beziehung“). Die juristische Anerkennung der Vaterschaft eines Mannes ist nicht möglich, solange die Vaterschaft eines anderen Mannes andauert.

Ein Paar befindet sich in einer homologen Partnerschaft, wenn es miteinander verheiratet ist [3, 4].

Eine „quasi-homologe“ Konstellation wird assistiert, wenn bei einem heterosexuellen Patientenpaar zwar eine nicht-eheliche, aber augenscheinlich stabile und festgefügte Lebensgemeinschaft besteht und der Mann seine Vaterschaft an dem so gezeugten Kind anerkennen wird [5].

Als heterologes System wird bezeichnet, wenn eine dritte Person Keimzellen spendet. Da nach deutschem Recht die Eizellspende verboten ist (§ 1 Abs. 1 Nr.

1 ESchG) (s. „Verbot der Eizellspende“), kann die dritte Person, die Keimzellen spendet, in Deutschland nur ein Samenspender sein. Daraus geht hervor, dass in Deutschland durchaus auch lesbische Paare reproduktionsmedizinisch behandelt werden können (bzgl. männlich-homosexuellen Paaren vgl. „Verbot der Ersatzmutterchaft“).

Wunscheltern sind jene Personen, die das aus der Befruchtung stammende Kind großziehen möchten, gleichgültig ob die zur Befruchtung verwendeten Keimzellen von ihnen stammen oder nicht [4].

■ Arztvorbehalt

Folgende Formen der ARTn stehen unter strafrechtlich sanktioniertem Arztvorbehalt (§ 9 ESchG): (a) die künstliche Befruchtung, (b) die Übertragung eines menschlichen Embryos auf eine Frau und (c) die (Kryo)konservierung eines menschlichen Embryos sowie einer menschlichen Eizelle, in die bereits eine menschliche Samenzelle eingedrungen oder künstlich eingebracht worden ist (s. unter „Kryokonservierung“). Darüber hinaus muss eine Gewebereinrichtung, die Gewebe entnimmt oder untersucht, einen Arzt bestellt haben, der die erforderliche Sachkunde nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft besitzt (§ 8d Abs. 1 Transplantationsgesetz [TPG]).

■ Insemination

Die artifizielle Insemination ist erlaubt. Die Indikation hierfür sollte internationalen Standards folgen [1].

Die Verwendung von menschlichem Sperma ist nur insofern beschränkt, als die Erbinformation nicht verändert werden darf, wenn die Samenzelle zur Befruchtung gedacht ist (§ 5 Abs. 1 i.V.m. Abs. 4 ESchG). Menschliches Sperma darf auch nicht zur Befruchtung einer tierischen Eizelle eingesetzt werden, um daraus einen differenzierungsfähigen Embryo zu erzeugen (§ 7 Abs. 1 Nr. 3 ESchG) (s. auch unter „Gewinnung von Eizellen, In-vitro-Fertilisationsverfahren und Embryotransfer, Verbote im Überblick“).

Verboten ist die Insemination, wenn sie ohne Einwilligung der Betroffenen

(§ 4 Abs. 1 Nr. 1 ESchG) oder wissenschaftlich mit dem Samen eines Mannes nach dessen Tod (§ 4 Abs. 1 Nr. 3 ESchG) vorgenommen wird (vgl. auch „Kryokonservierung“). Verboten ist ebenfalls die künstliche Befruchtung zu einem anderen Zweck als dem der Herbeiführung einer Schwangerschaft der Frau, von der die Eizelle stammt (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG); das Verbot erfasst auch das Weiterkultivieren von 2-PN-Stadien in der Absicht, den Embryo später auf eine andere Frau zu übertragen (s. unter „Verwaister Embryo“). Schließlich ist verboten, die IVF-Therapieverfahren oder die Embryoübertragung bei einer Frau anzuwenden, die bereit ist, ihr Kind nach der Geburt auf Dauer Dritten zu überlassen (§ 1 Abs. 1 Nr. 7 ESchG) (s. unter „Verbot der „Ersatzmutterschaft““).

Auf die Verwendung anonymen Samens wird unter „Samenspende, Samenspende – Wunscheltern – Befruchtungsarzt“ noch genauer eingegangen.

■ Präkonzeptionelle Geschlechtsselektion

Die präkonzeptionelle Auswahl von Spermazellen nach Geschlechtschromosomen ist verboten, soweit damit nicht unter Beachtung der Regelungen nach § 3 ESchG eine schwerwiegende geschlechtsgebundene Erbkrankheit verhindert werden soll (s. auch im folgenden Kapitel unter „Verbote im Überblick“).

■ Gewinnung von Eizellen, In-vitro-Fertilisationsverfahren und Embryotransfer

Allgemeine gesetzliche Vorgaben

Zum 01.07.2007 ist das Gewebegesetz, ein sog. Mantelgesetz, in Kraft getreten. Es enthält auch Regelungen im Bezug auf Gameten. Dieses Gesetz hat u. a. zu Veränderungen im Arzneimittelgesetz (AMG), in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) sowie im TPG geführt. Als eine weitere Folge des Gewebegesetzes ist die TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) erlassen worden.

Einrichtungen, die Gameten gewinnen bzw. verarbeiten, bedürfen hierzu grundsätzlich einer Erlaubnis nach § 20b (Gewinnung) und § 20c (Bearbeitung, Kon-

servierung, Lagerung oder Inverkehrbringen) des AMGs. Für jene Einrichtungen, die dies bisher befugtermaßen getan haben gilt die Überleitungsvorschrift in § 142 AMG (vgl. „Samenspende, Samenspenderarzt – Samenspender“).

Allerdings enthält § 20d, der mit der 15. AMG-Novelle 2009 eingefügt wurde, eine wesentliche Ausnahme von der Erlaubnispflicht, die auch für reproduktionsmedizinische Einrichtungen von Bedeutung ist: Einer Erlaubnis nach § 20b bzw. § 20c AMG bedarf nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme des Inverkehrbringens ausübt, um das Gewebe oder die Gewebesubstanz persönlich bei ihren Patienten anzuwenden. Dies gilt nicht für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind. Mit § 20d AMG wird klargestellt, dass die Gewinnung von Gewebe nur dann erlaubnisrelevant ist, wenn das Gewebe zur Abgabe an andere bestimmt ist. Verbleibt das Gewebe bei dem, der es gewinnt, ist eine Erlaubnis nicht erforderlich, und zwar auch dann nicht, wenn der Arzt es bei seinen Patientinnen oder Patienten nach der Be- oder Verarbeitung anwendet. Der Arzt darf sich bei der Be- oder Verarbeitung und Prüfung von seinem Personal helfen lassen, muss aber die Anwendung des gewonnenen Gewebes persönlich durchführen.

Inwieweit diese Befreiung von der Erlaubnispflicht dann nicht greift, wenn zu erwarten ist, dass – ggf. einzelne – Patientinnen kryokonserviertes Material herausverlangen und in anderen Zentren verwenden lassen, ist bislang nicht geklärt.

Des Weiteren finden sich in der AMWHV, im TPG und in der TPG-GewV verschiedene Anforderungen wie z. B. Vorgaben zum Qualitätsmanagement-System, zur Dokumentation, Aufklärung, Meldung von bestimmten Vorkommnissen an Behörden, Anforderungen an das Personal, spezielle Anforderungen zur Kryokonservierung, sowie Lagerung und Versand von Gameten und Gewebe (vgl. unter „Qualitätsmanagement“).

Eizellen, Imprägnation

Für die Gewinnung von Eizellen (Oozyten) und deren Kryokonservierung

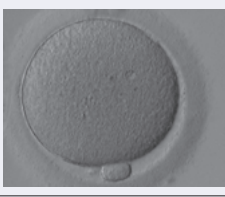
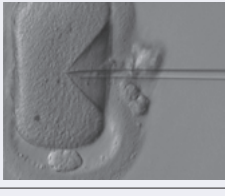

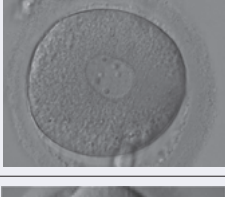
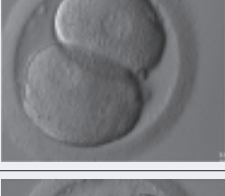
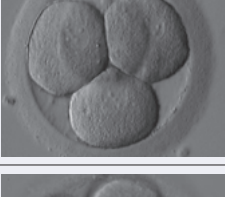
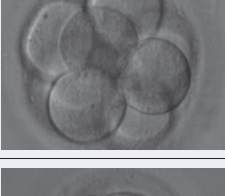
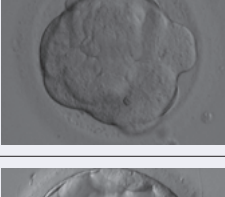
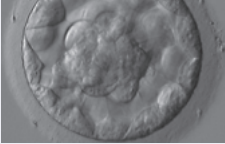
(s. unter „Kryokonservierung“) sieht das ESchG keine zahlenmäßige Begrenzung (nach oben) vor. Die Gewinnung ist allerdings nur mit Einwilligung der Betroffenen erlaubt (§ 223 StGB) [3], insbesondere auch bezüglich der von der Frau gesetzten Obergrenze. Für die Imprägnation von Eizellen (Tab. 1) [2], also für das selbständige Eindringen oder das artifizielle Einbringen der Spermazelle in die Eizelle, enthält das ESchG ebenfalls keine zahlenmäßige Begrenzung (nach oben); damit ist eine Imprägnation „auf Vorrat“ möglich. Sie ist allerdings nur mit Einwilligung der Betroffenen erlaubt, und zwar vonseiten der Frau nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 ESchG und vonseiten des Mannes nach § 8b Abs. 2 TPG, insbesondere auch bezüglich der von den Wunscheltern gesetzten Obergrenze.

2-Pronuklei-Stadien

Die Anzahl der 2-PN-Stadien, die bis zum Embryonalstadium hin weiter kultiviert werden, muss individuell festgelegt werden [5, 6]. Die geplante Vorrathaltung von Embryonen ist verboten [6] (§ 1 Abs. 1 ESchG) (s. auch in diesem Kapitel unter „Verbote im Überblick“). Nach verbreiteter Auffassung [5, 6] setzt der subjektive Tatbestand eine Prognose darüber voraus, wie viele Embryonen am Ende zur Verfügung stehen werden. Der Arzt darf unter Berücksichtigung des individuellen Einzelfalls so viele 2-PN-Stadien weiterkultivieren wie nötig sind, um gemäß der Obergrenze des ESchGs maximal 3 zu übertragende Embryonen (§ 1 Abs. 1 Nr. 3 ESchG) zu erhalten; das Patientenpaar hat auf dieser Entscheidungsebene nur innerhalb dieses Handlungsspielraums ein Mitbestimmungsrecht; es kann vom Arzt nicht verlangen, mehr 2-PN-Stadien, als es für das genannte Ziel nötig ist, weiterzukultivieren. Nach medizinischem Standard sollte dabei jedoch die Entwicklung von nur maximal 2 zu übertragenden Embryonen angestrebt werden, weil sonst das Drillingsschwangerschaftsrisiko zu hoch ist [5, 6]. Hier ergibt sich eine von ärztlicher Seite aus medizinischen Gründen selbst auferlegte Einschränkung gegenüber den *de lege lata* vorgesehenen Möglichkeiten im ESchG.

Die Einwände gegen die hier dargestellte Sichtweise unterstellen, dass der Zweck des ESchG ausschließlich im Lebensschutz oder sogar im antizipier-

Tabelle 1: Entwicklungsstadien der Befruchtung, der Furchungsteilung und der Blastozystenbildung. Nach H. M. Beier, Aachen [2], Abbildungen der Entwicklungsstadien wurden freundlicherweise von T. Ebner, Linz, zur Verfügung gestellt.

<p>2 Zellen</p>		<p>Samenzelle und Eizelle</p>	<p>Keimzellen im Eileiter oder im Reagenzglas</p>
<p>1 Zelle</p>		<p>Samenzelle dringt in die Eizelle ein oder, wie hier dargestellt, wird mit einer Injektionspipette in die Eizelle injiziert</p>	<p>Vorgang der Imprägnation in der physiologischen Normalsituation oder der Mikroinjektion unter ICSI-Bedingungen</p>
<p>1 Zelle</p>		<p>In der Eizelle bilden sich 2 Pronuklei, jedenfalls im Normalfall: Pronukleus-Stadium (2-PN-Stadium)</p>	<p>Mikroskopisch sind normalerweise ein männlicher und ein weiblicher Pronukleus erkennbar</p>
<p>1 Zelle</p>		<p>Die Eizelle wird durch Vereinigung der beiden haploiden Pronuklei zur Zygote, dem letzten Entwicklungsstadium vor der ersten Furchungsteilung, womit die Befruchtung abgeschlossen wird</p>	<p>Mikroskopisch ist nur ein Zellkern zu sehen, weil beide Pronuklei ihre Kernmembranen aufgelöst hatten und die Chromosomen beider Pronuklei das neue diploide Genom in einem neuen Zellkern etablieren</p>
<p>2 Zellen</p>		<p>Durch mitotische Zellteilung, die mit der Einschnürung der Zygote beginnt, entstehen 2 Blastomeren (1. Furchungsteilung führt zum ersten Furchungsstadium)</p>	<p>Es entstehen 2 locker nebeneinander liegende, totipotente Blastomeren, die von der Zona pellucida zusammengehalten werden</p>
<p>4 Zellen</p>		<p>Durch die 2. Furchungsteilung entstehen 4 Blastomeren (2. Furchungsstadium)</p>	<p>Die 4 Blastomeren sind totipotente Zellen</p>
<p>8 Zellen</p>		<p>Durch die 3. Furchungsteilung entstehen 8 Blastomeren (3. Furchungsstadium)</p>	<p>Diese 8 Blastomeren sind nicht mehr alle totipotent, man kann jedoch nicht erkennen, welche Blastomere schon pluripotent und welche noch totipotent ist</p>
<p>ca. 30–40 Zellen</p>		<p>Compaction-Stadium: Mit weiteren Zellteilungen gelangen einige Zellen ins Innere, die übrigen an die Oberfläche des auch als „Morula“ bezeichneten kugelförmigen embryonalen Entwicklungsstadiums</p>	<p>Die außen liegenden Zellen bilden durch klassische Haftstrukturen den ersten Zellverband, das erste embryonale Epithelgewebe (Differenzierung zum Trophoblasten)</p>
<p>ca. 40–80 Zellen</p>		<p>Blastozysten-Stadium: Durch Konfluenz der Interzellularräume entsteht die Blastozystenhöhle, die inneren Zellen sind als Embryoblast, die äußeren als Trophoblast erkennbar</p>	<p>Blastozysten zellen sind pluripotente embryonale Zellen, von denen die Trophoblast zellen etwas weiter differenziert sind als die Embryoblast zellen</p>

ten Embryonenschutz liege. Dies widerspricht der Gesetzgebungsgeschichte und Systematik des ESchG, das erkennbar alle Interessen der Beteiligten, insbesondere die reproduktiven Rechte der Patientin und des Patientenpaars berücksichtigt und mit dem Interesse der Gesellschaft an einem angemessenen Umgang mit Embryonen abwägt.

Embryonen

Die embryonale Entwicklung beginnt mit dem Zygotenstadium (Eizelle mit embryonalem Genom) (§ 8 Abs. 1 ESchG) (Tab. 1) [2].

Das Kultivieren von Embryonen ist bis in das Blastozystenstadium (Tab. 1) [2] gestattet; eine Regelung hierzu gibt es im ESchG nicht. Allerdings muss das Ziel stets darin bestehen, eine Schwangerschaft der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt.

In den ersten 24 Stunden nach der Entstehung des embryonalen Genoms gilt die befruchtete Eizelle als entwicklungs-fähig und damit als Embryo (§ 8 Abs. 1 ESchG), es sei denn, dass schon vor Ablauf dieses Zeitraums festgestellt wird, dass sich die befruchtete Eizelle nicht über das Einzellstadium hinaus zu entwickeln vermag (§ 8 Abs. 2 ESchG). Der Gesetzgeber bestimmt den Zeitpunkt bewusst früh, um den Lebensschutz effektiv zu gestalten. Er verpflichtet aber weder den Fortpflanzungsmediziner noch die Mutter, den Embryo zu erhalten und ihn zum Zweck seiner Erhaltung auf die Mutter zu übertragen. Verboten ist lediglich dessen missbräuchliche Verwendung (§ 2 ESchG). Es gibt also keinen Lebensschutz in dem Sinne, dass ein Embryo außerhalb des Mutterleibs erhalten werden muss [7]; es besteht damit auch kein Verbot der Verwerfung des Embryos [5]. Übertragen werden darf ein Embryo nur mit Zustimmung der Frau, von der die Eizelle stammt; eine Übertragung eines Embryos gegen den Willen der Frau ist strafbar (§ 4 Abs. 1 Nr. 2 ESchG). Die Frau ist nicht verpflichtet, sich einen Embryo übertragen zu lassen, weil sie an seiner Entstehung beteiligt war. Der Arzt darf einen Embryo auch nicht – trotz früherer schriftlicher Einwilligung – gegen den später geäußerten Willen der Frau übertragen (§ 4 Abs. 1 Nr. 2 ESchG). Dies bedeutet, dass die Patientin die Kryokonservierung eines Embryos, obwohl diese ur-

sprünglich nicht vorgesehen gewesen ist, vom Arzt verlangen kann; sie kann also in dieser Entscheidungssituation den Transfer nur eines Embryos einfordern [8]. Die Nicht-Übertragung, d. h. die Kryokonservierung bzw. das Verwerfen eines Embryos, bedarf der Zustimmung des Patientenpaares. Das Paar sollte genügend Zeit zur Entscheidung haben, insbesondere soweit das Verwerfen eines „frischen“ Embryos anstelle der Kryokonservierung in Frage steht (vgl. „Kryokonservierung“, „Verwaister Embryo“, „Embryospende“).

Embryonen, bei denen keine Zellteilung stattfindet (arretierte Embryonen), sind vom ESchG nicht geschützt; sie müssen nicht übertragen werden [9].

Algorithmus der Vorgehensweise, schriftliche Einwilligung

Die klinische Vorgehensweise, inklusive aktuellem Embryotransfer, Einsatz von Kryokonservierung von 2-PN-Stadien, Blastozystenkultur sowie Kryokonservierung von Blastozysten (s. auch unter „Kryokonservierung“) bezieht 4 Entscheidungsebenen ein und sollte einem Algorithmus, der den differenzierten Vorgaben des ESchGs gerecht wird, folgen [5, 10–12]. Diese Vorgehensweise bilanziert ausgewogen die Rechte der Frau, des Paares und der späteren Familie mit dem Lebensschutz. Die Erkenntnisse dieses Kapitels zusammenfassend ist es wichtig zu verstehen, dass beim Durchlauf der Entscheidungsebenen eine erhebliche Dynamik stattfindet: Auf der Gametenebene gibt es – bis auf Ausnahmen (s. in diesem Kapitel unter „Eizellen, Imprägnation“) – keine Beschränkungen. Auf der 2-PN-Stadium-Ebene ist der Arzt das Korrektiv und nach der Kernverschmelzung ist die Patientin (das Patientenpaar) eindeutig privilegiert.

Für das gesamte vom Arzt konkret geplante Vorgehen sollte eine schriftliche Einwilligung des Wunschelternpaares vorliegen [13].

Verbote im Überblick

Insgesamt bestehen folgende Verbote [5]:

- Herbeiführung einer sog. gespaltenen Mutterschaft, d. h. die genetische und austragende Mutter stimmen nicht überein (§ 1 Abs. 1 Nr. 1, Nr. 2, Nr. 6, Nr. 7 und Abs. 2 ESchG) (s. unter „Verbot der Eizellspende“);

- Erzeugung und Verwendung von Embryonen zu fremdnützigen Zwecken, insbesondere Forschungszwecken (§ 1 Abs. 1 Nr. 2, Nr. 6 und § 2 ESchG); die Forschung an Gameten und 2-PN-Stadien ist allerdings erlaubt;
- Herbeiführung einer höhergradigen Mehrlingsschwangerschaft mit mehr als 3 Embryonen (§ 1 Abs. 1 Nr. 3 und Nr. 4 ESchG);
- Zielgerichtete Erzeugung von überzähligen Embryonen (§ 1 Abs. 1 Nr. 5 ESchG); dadurch soll eine gezielte Vorratshaltung von Embryonen ausgeschlossen werden (s. in diesem Kapitel unter „Embryonen“);
- Festlegung des Geschlechts des zukünftigen Kindes (§ 3 ESchG) (Ausnahmen: s. präkonzeptionelle Geschlechtsselektion);
- Wissentliche künstliche Befruchtung mit dem Samen eines Verstorbenen (§ 4 Abs. 1 Nr. 3 ESchG) bzw. unter Verwendung der Eizellen einer Verstorbenen (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG) (vgl. „Insemination“);
- Künstliche Entwicklung von Chimären oder Hybriden; es ist nicht erlaubt, eine Chimäre oder einen Hybrid in den Uterus einer Frau zu transferieren (§ 7 ESchG);
- Methoden des reproduktiven Klonens (§ 6 ESchG).

■ Kryokonservierung

Der Einsatz kryokonservierender Methoden ist Voraussetzung für eine adäquate Durchführung reproduktionsmedizinischer Maßnahmen eines ART-Zentrums.

Die Kryokonservierung von Gameten, ovariellen oder testikulärem Gewebe sowie von 2-PN-Stadien und von Embryonen ist erlaubt. Die Kryokonservierung von imprägnierten Eizellen und Embryonen untersteht dem Arztvorbehalt (§ 9 Nr. 3 ESchG) (s. unter „Arztvorbehalt“).

Der Embryo, der nicht in demselben Zyklus, in dem er entstanden ist, transferriert wird, kann kryokonserviert werden (s. unter „Gewinnung von Eizellen, In-vitro-Fertilisationsverfahren und Embryotransfer, Embryonen“, „Embryospende“). Diese Maßnahme setzt die (möglichst schriftliche) Einwilligung des Patientenpaares voraus (privatrecht-

liche Absicherung des Persönlichkeitsrechts beider).

In einem Folgezyklus sollte vorrangig der kryokonservierte Embryo verwendet werden.

Eine zeitliche Begrenzung der Kryokonservierung von Embryonen enthält das ESchG nicht. Dies kann angesichts der Tatsache, dass das ESchG den Embryotransfer nach dem Tod des Samengebers und der Eizellgeberin nicht durchgängig verbietet (s. unter „Verwaister Embryo“ und „Kryokonservierte Keimzellen und 2-PN-Stadien von Verstorbenen“), zu sozialen und familienrechtlichen/erbrechtlichen Folgeproblemen führen, die umso größer sind, je länger der Zeitraum zwischen Erzeugung und Schwangerschaftsbeginn/Geburt ist. Deshalb sollte eine dem Einzelfall angemessene zeitliche Befristung der Kryokonservierung vorgesehen werden.

Die Kryokonservierung von Gameten und Embryonen sollte in einem nationalen Register dokumentiert werden (s. unter „Nationales Register“).

Für die Kryokonservierung von infektiösem und potenziell infektiösem Material gelten die Bestimmungen der TPG-GewV. Geregelt sind die durchzuführenden Laboruntersuchungen. Die Aufbewahrung muss getrennt gelagert erfolgen (TPG-GewV, Anlage 4, Erforderliche Laboruntersuchungen für die Verwendung von Keimzellen nach § 6, 1. c).

Der Versand (Sender, Transporteur, Empfänger) von (kryokonservierten) Gameten und Gewebe wird durch das Gewebegesetz (AMWHV § 39) geregelt. Diese enthalten detaillierte Vorgaben zur Dokumentation und Rückverfolgbarkeit bis hin zu Vorgaben für die Beschriftung der Behälter.

■ Verwaister Embryo

Als verwaist gilt ein Embryo dann, wenn eine Übertragung auf die Frau nicht möglich ist oder ihr nicht zugemutet werden kann, aber auch dann, wenn die Frau eine Übertragung verweigert; sie muss hierfür keine Gründe nennen, da sie frei ist in ihrer reproduktiven Entscheidung (s. unter „Gewinnung von Eizellen, In-vitro-Fertilisationsverfahren und Embryotransfer, Embryonen“).

Verweigert der Mann, von dem der Samen stammt, die Übertragung, ist dies nach dem ESchG unbeachtlich. Sein Veto wird aber aufgrund seines allgemeinen Persönlichkeitsrechts zu respektieren sein, da bereits die genetische Vaterschaft mit erheblichen Pflichten verbunden ist.

Der Embryo ist auch dann als verwaist anzusehen, wenn mindestens ein Partner, von dessen Keimzelle der Embryo stammt, verstirbt. Ebenso muss man von einem verwaisten Embryo sprechen, wenn das Spenderpaar trotz angemessenen Bemühens der Behandlungseinrichtung nicht mehr auffindbar ist.

Der Embryotransfer nach dem Tod des Samengebers ist nach dem ESchG nicht verboten. Ebenfalls nicht verboten ist der Embryotransfer nach dem Tod der Eizellgeberin auf eine andere Frau, die nicht Ersatzmutter ist (allerdings ist die Erzeugung des Embryos strafbar, wenn der Transfer [= die Embryospende, vgl. „Embryospende“] von vornherein geplant gewesen ist, § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG). Beide Handlungen setzen aber die zu Lebzeiten geäußerte Einwilligung der Gametengeber voraus.

Embryonen müssen verworfen werden, wenn die erforderlichen Willenserklärungen für die weitere Kryokonservierung nicht mehr eingeholt werden können (bezüglich verwaiste Gameten und auch verwaiste 2-PN-Stadien: s. im folgenden Abschnitt).

■ Kryokonservierte Keimzellen und 2-Pronukleostadien von Verstorbenen

Kryokonservierte Keimzellen müssen nach dem Tod der Person, von der die Keimzellen stammen, verworfen werden. Es ist nicht erlaubt, Eizellen oder Samenzellen von Verstorbenen für eine Befruchtung zu verwenden (§ 4 Abs. 1 Nr. 3, § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG) (vgl. oben bei „Verwaister Embryo“). Gleichermaßen müssen auch verwaiste 2-PN-Stadien verworfen werden.

■ Samenspende (Donogene Insemination)

Samenspende – Wunscheltern – Befruchtungsarzt

Die Samenspende, also die Verwendung von Fremdsperma ist weder sitten- noch

rechtswidrig [14, 15], sondern erlaubt [4]. Sowohl bei der künstlichen Insemination als auch bei allen anderen ARTn kann das Sperma eines anderen Mannes als das des Ehemannes der Mutter oder desjenigen, der die soziale Vaterschaft bereits vor der Geburt des Kindes anerkannt hat, verwendet werden (heterologe Insemination, donogene Insemination) (s. auch unter „Definitionen: Personenstände“). Die Indikation zur Samenspende sollte internationalen Standards folgen [1].

Voraussetzung ist stets die schriftliche Einverständniserklärung der Wunscheltern sowie des Samenspenders. Vorliegen sollte zudem eine dokumentierte Beratung der Wunscheltern durch einen Notar, um möglichen Rechtsansprüchen vonseiten der Wunscheltern oder des Kindes gegenüber dem Befruchtungsarzt (Arzt, der die heterologe Insemination vornimmt) und des Samenspenders gegenüber dem Samenspendearzt (Arzt, der die Samenspende entgegengenommen hat) vorzubeugen.

Die Verwendung anonymen Samens (oder eines „Samencocktails“) ist zwar nicht strafbar, nach überwiegender Ansicht aber sittenwidrig. Hauptgrund ist die Verletzung des Rechts des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung. In Betracht kommen zivilrechtliche Schadenersatzansprüche, die den Unterhalt und den immateriellen Schaden umfassen, wenn durch Verwendung anonymen Samens oder eines Samengemisches die Feststellung der Vaterschaft erschwert oder unmöglich gemacht wird [4, 16]. Das Recht auf Kenntnis der genetischen Abstammung ist in Artikel 7 der UN-Konvention über die Rechte des Kindes von 1989 festgeschrieben. Nach deutscher Gesetzgebung ist das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner genetischen Herkunft wesentlicher Bestandteil seines allgemeinen Persönlichkeitsrechts (speziell seines Rechts auf „informationelle Selbstbestimmung“ aus Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG) [4, 16–18].

Bei der Samenspende müssen alle Daten des Samenspenders und der Empfängerin (vgl. in diesem Kapitel „Samenspendearzt – Samenspender“) vollständig und rückverfolgbar aufbewahrt werden, und zwar über eine Dokumentationsdauer von mindestens 30 Jahren, vor allem auch, um zivilrechtlichen

Schadenersatzansprüchen vorzubeugen [4, 15].

Samenspenderarzt – Samen-spender

Der Samenspenderarzt muss im Besitz einer Erlaubnis nach § 20b AMG (Gewinnung) bzw. § 20c AMG (Verarbeitung, Lagerung, Inverkehrbringen) sein (s. auch die Übergangsregelung in § 142 Abs. 2 AMG) (vgl. „Gewinnung von Eizellen, In-vitro-Fertilisationsverfahren und Embryotransfer, Allgemeine gesetzliche Vorgaben“).

Der Samenspenderarzt rekrutiert, untersucht und dokumentiert die Eignung und Identität des Samenspenders nach Maßgabe der AMWHV § 33 und der TPG-GewV § 6.

Entsprechend den „Richtlinien des Arbeitskreises für Donogene Insemination zur Qualitätssicherung der Behandlung mit Spendersamen in Deutschland“ [19] sollte der Spender sorgfältig nach medizinischen Gesichtspunkten ausgewählt und untersucht werden. In der Familie des Spenders sollten keine schwerwiegenden Erbkrankheiten vorliegen. Die entsprechenden Spenderpersonen sollten gesund sein und sich in gutem Allgemeinzustand befinden. Die Qualität des Ejakulats sollte im mittleren Normbereich (WHO-Panel) liegen. Die erhobenen Daten des Spenders sollten die familiäre und die eigene Anamnese sowie den entsprechenden Infektionsstatus umfassen. Die hauptsächlichen Charakteristika des Spenders wie Ethnie, Körpergröße, Farbe der Haut, des Kopfhaares und der Augen sowie die Blutgruppe sollten den Wunscheltern zugänglich sein. Nur kryokonservierte Samenzellen dürfen eingesetzt werden. Die Samenproben können nach mindestens 180 Tagen der Quarantäne, d. h. nach der 2. Kontrolle des Infektionsstatus des Spenders, die der ersten im zeitlichen Abstand von mindestens 180 Tagen folgen muss, freigegeben werden.

Der Spender sollte Ursprung von nicht mehr als 10–15 Nachkommen sein; die Richtlinie der Bundesärztekammer empfiehlt eine Obergrenze von 10 Nachkommen [20], die Richtlinien des Arbeitskreises für Donogene Insemination sehen eine Obergrenze von 15 Nachkommen [19] vor.

Der Spender muss eine schriftliche Einverständniserklärung, in welcher der gesamte rechtliche Rahmen behandelt wird, dem Spenderarzt abgeben. Der Samenspendevertrag stellt einen Vertrag sui generis dar, welcher für den Spender die Pflicht zur Herausgabe seines Keimgutes begründet, die dem Spenderarzt aber aufgrund des Charakters des Samenspendevertrages als unvollkommene Verbindlichkeit keinen durchsetzbaren Herausgabeanspruch auf die Samenprobe gewährt, und für den Samenspenderarzt die Pflicht zur Zahlung einer Aufwandsentschädigung beinhaltet [14]. Hierbei muss der Spender insbesondere zur Frage des Rechts des Kindes auf Kenntnis seiner genetischen Abstammung (Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 1 Abs. 1 GG; § 1598a BGB) und zur möglichen Anfechtung der Vaterschaft des Wunschvaters unterrichtet sein; denn daraus ergibt sich eine eventuell anschließende Feststellung seiner eigenen Vaterschaft (§ 1600 Abs. 5 BGB, § 1600d Abs. 1 BGB), und weiterhin können sich für ihn Konsequenzen im Hinblick auf die Pflicht zur Zahlung von Unterhalt sowie im Hinblick auf das Erbrecht des Kindes ergeben.

Der Samenspender kann darüber entscheiden, bei welchen Paaren eine Insemination möglich sein soll. Über die rechtlichen Konsequenzen in Abhängigkeit vom Personenstand der Frau muss er informiert sein. Denn wenn die Wunscheltern verheiratet sind, gilt das Kind (bis zu einer möglichen Anfechtung der Vaterschaft des Wunschvaters) als ehelich. Ist das Kind mit Einwilligung des Mannes und der Frau durch künstliche Befruchtung mittels Samenspende eines Dritten gezeugt worden, ist die Anfechtung der Vaterschaft durch den Mann und die Mutter ausgeschlossen, vielmehr nur durch das Kind möglich (§ 1600 Abs. 5 BGB).

Von besonderer juristischer Brisanz ist die Insemination bei einem lesbischen Paar. Hier fehlt die soziale Vaterschaft. In aller Regel wird der Nachkomme – ebenso seine Umwelt – über die Besonderheit seiner Entstehung Bescheid wissen. Insofern ist der Samengeber noch stärker gefährdet. Auch besteht die Gefahr, dass das Jugendamt den Samenspender in Anspruch nimmt. Inwieweit eine Adoption des Kindes durch die Partnerin möglich ist, sodass der Samengeber vor Ansprüchen des Kindes voll-

kommen abgesichert ist (s. in diesem Kapitel unter „Rechtsfolgenlose Vaterschaftsanerkennung und Adoption“), ist umstritten; eine gesetzliche Klarstellung wird angestrebt und ist wünschenswert.

Alle Daten des Samenspenders (vgl. in diesem Kapitel „Samenspende – Wunscheltern – Befruchtungsarzt“) müssen in einer lückenlosen, vollständig rückverfolgbaren Art und Weise dokumentiert werden. Die Spender- und Empfängerakte muss mindestens 30 Jahre aufbewahrt werden (§ 15 Abs. 2 TPG). Dies ist im Nicht-EU-Ausland nicht ohne weiteres gewährleistet. Daraus kann sich eine erhebliche Gefährdung des Kindeswohls (siehe in diesem Kapitel weiter oben) ergeben, wenn die Insemination dort durch Paare mit deutscher Staatsangehörigkeit durchgeführt wird.

Interaktion zwischen Samen-spenderarzt und Befruchtungs-arzt

Zwischen dem Samenspenderarzt (Samenbank) und dem Befruchtungsarzt (vgl. §§ 27a, 121a SGB V) muss, wenn beide Tätigkeiten nicht in einer Hand liegen, eine vertragliche Regelung unter Beschreibung des jeweiligen Aufgabenbereichs (s. unten) bestehen (Verantwortungsabgrenzungsvertrag; s. dazu AMWHV § 9 Abs. 1).

Anonymisierung und Pseudonymisierung

Zwischen dem Samenspender und den Wunscheltern sollte Anonymität herrschen [18]. Die Wahrung dieser Anonymität kann von der jeweiligen Samenbank und Behandlungseinrichtung logistisch durch Pseudonymisierung (Codierung) des Spenders gewährleistet werden. Auch gegenüber dem Befruchtungsarzt sollte der Spender anonym bleiben, wenn der Arzt nicht der Spendereinrichtung angehört. Die Anonymität kann aber vonseiten des Kindes aufgehoben werden, wenn das Kind seinen genetischen Ursprung erfahren möchte (vgl. weiter oben und nächsten Absatz).

Vaterschaft, Kind-Vater-Beziehung

Die Rechtslage des Vaters ist bereits unter „Definitionen: Personenstände“ dargestellt. Möglich ist eine pränatale Anerkennung der Vaterschaft (§ 1594 Abs. 4 BGB), nach überwiegender Auffassung auch bereits eine präkonzeptionelle An-

erkennung [16]. Eine erst nach der Geburt erfolgende Anerkennung oder gerichtliche Feststellung wirkt auf den Zeitpunkt der Geburt zurück.

Ist das Kind mit Einwilligung des Mannes und der Mutter durch künstliche Befruchtung mittels Samenspende eines Dritten gezeugt worden, ist die Anfechtung der Vaterschaft (nur) durch das Kind möglich (§ 1600 Abs. 5 BGB). Das Kind hat das Anfechtungsrecht unabhängig davon, ob seine Eltern verheiratet sind oder gewesen sind und ob es minderjährig oder volljährig ist; ist das Kind minderjährig, wird es durch seinen gesetzlichen Vertreter (und ggf. durch einen Pfleger) vertreten.

Besteht – etwa nach Anfechtung (§ 1600 Abs. 5 BGB) – keine Vaterschaft nach § 1592 Nr. 1 oder 2 BGB (mehr), kann der biologische Vater (Samenspender) gerichtlich als rechtlicher Vater festgestellt werden (§ 1600d Abs. 1 BGB). Daraus resultieren unterhaltsrechtliche und erbrechtliche Ansprüche des Kindes gegen den Samenspender. Der Samenspender muss hierüber in dem Samenspendevertrag (s. unter „Samenspenderarzt – Samenspender“) informiert sein.

Rechtsfolgenlose Vaterschafts- anerkennung und Adoption

Nach geltendem Recht kann das Kind sein Recht auf Kenntnis seiner Abstammung sogar unabhängig von einer Vaterschaftsanfechtung in einem (seit 01.04.2008 möglichen) besonderen Verfahren zur Klärung der Abstammung durchsetzen (§ 1598a BGB). Somit ist dieser Rechtsanspruch des Kindes auf mehreren Ebenen geschützt (vgl. in diesem Kapitel unter „Samenspenderarzt – Samenspender“).

Die Unterhaltspflicht kann von den Wunscheltern nicht in der Weise übernommen werden, dass der Samenspender vollkommen und endgültig befreit ist. Die Wunscheltern können dem Samenspender lediglich versprechen, seine gegebenenfalls bestehende Unterhaltspflicht gegenüber dem Kind zu erfüllen. Sofern die Wunscheltern ihrer Unterhaltspflicht aber dann doch nicht nachkommen (oder nachkommen können), kann das Kind den Unterhalt vom Samenspender verlangen, nachdem die Vaterschaft des Wunschvaters angefochten wurde und der Samenspender als Vater festgestellt worden ist [16]. Eine Verein-

barung, wonach das Kind aus der erbrechtlichen Stellung nach dem Samenspender in die erbrechtliche Stellung nach dem Wunschvater wechselt, ist nach geltendem Recht überhaupt nicht möglich. Ein Erbverzicht des Kindes gegenüber dem Samenspender kommt allenfalls nach der Geburt des Kindes und dann mit Genehmigung des Vormundschaftsgerichts in Betracht [16].

Eine vollumfängliche rechtliche Absicherung des Samenspenders kann *de lege lata* nur erreicht werden, wenn der Wunschvater das Kind (nachdem seine eigene Vaterschaft angefochten und ggf. die Vaterschaft des Samenspenders anerkannt oder festgestellt wurde) adoptiert (§ 1741 Abs. 2 S. 1 bzw. S. 3 BGB). Eine Adoption kann nur unter engen Voraussetzungen aufgehoben werden. Eine Anfechtung der Adoption vonseiten des Kindes (analog zur Vaterschaftsanfechtung) ist nicht möglich. Wegen der Notwendigkeit einer vorherigen Vaterschaftsanfechtung ist bei verheirateten Wunscheltern kaum zu erwarten, dass diese Option überhaupt von beiden Seiten (Kind und sozialer Vater) angestrebt und praktisch auch umgesetzt wird.

Einfacher ist die Adoption dann, wenn der Wunschvater mit der Wunschmutter nicht verheiratet ist und er die Vaterschaft bisher nicht anerkannt hat. Dann gilt das Kind nicht von vornherein als das Kind des Wunschvaters, so dass er das Kind ohne vorherige Anfechtung seiner Vaterschaft adoptieren kann.

Eine vollkommene Absicherung des Samenspenders unabhängig von einer Adoption ließe sich erreichen, wenn die Möglichkeit des Kindes zur Anfechtung der Vaterschaft gemäß § 1600 Abs. 5 BGB (s. oben) gestrichen würde, so dass unumstößlich der Mann, welcher der heterologen Insemination zugestimmt hat, gegenüber dem Kind unterhaltspflichtig wäre und das Kind ihn beerben würde. Nur auf diese Weise lässt sich auf Dauer sicherstellen, dass Spender auch in Zukunft bereit sind, Paaren, denen ein eigenes Kind verwehrt ist, mit ihrer Samenspende zu helfen.

Zusammenfassung: Informations- und Vertragskorb bei der Samenspende

Aus den Darstellungen in diesem Kapitel wird ersichtlich, dass bei der Samen-

spende ein erheblicher vertraglicher und informativer Aufwand mit schriftlicher Bestätigung betrieben werden muss:

- Spenderarzt – Spender
 - Vertrag und Informationsbogen
- Spenderarzt – Wunscheltern
 - Hinweise und Vertrag über den Erwerb von Spendersamen
 - Hinweise und Vertrag zur Übertragung von Spendersamen
- Wunscheltern
 - Notarielle Beratung (Zweitschrift bei den Unterlagen des Befruchtungsarztes)
- Spenderarzt – Befruchtungsarzt
 - Verantwortungsabgrenzungsvertrag (einmalig für die Kooperation)
- Befruchtungsarzt – Wunscheltern
 - Vertrag: Kryokonservierung von Samenzellen und/oder Spermia eines Spenders (hier nicht erörtert)
 - Informationsbogen: Donogene Insemination (hier nicht erörtert)
 - Informationsbogen: Inseminationsverfahren (hier nicht erörtert)
- Unabhängig von der Herkunft der Spermien muss ein zusätzlicher Aufklärungsbogen über den Behandlungsverlauf (ohne oder mit Gonadotropinen zur Stimulation der Ovarien) vorliegen.

Schweigepflicht – Offenbarung

Es besteht eine ärztliche und notarielle Schweigepflicht.

Die Wunscheltern haben keine Aufklärungspflicht gegenüber Personen und Organen wie Schwangerschaftsberatung, Hebamme, Geburtshelfer, Standesamt und dem zukünftigen Kind. Davon unberührt bleibt die Pflicht zur Anzeige der Geburt des Kindes beim Standesamt.

■ Embryospende

In diesem Kontext ist zunächst zur Terminologie der „Adoption“ Stellung zu nehmen. Durch die Adoption wird ein rechtliches Eltern-Kind-Verhältnis (wie bei der Vaterschaftsanerkennung bzw. -feststellung) herbeigeführt. Alle verwandtschaftlichen Beziehungen zur Herkunftsfamilie werden beendet. Die Adoption erfolgt durch Beschluss des Vormundschaftsgerichts (§ 1752 BGB) und kann nur unter engen Voraussetzungen aufgehoben werden (§§ 1759–1761 BGB).

Die Embryospende bezeichnet im Gegensatz zur Adoption den Vorgang, dass

ein Embryo (physisch) an eine Frau, die nicht die Eizellgeberin gewesen ist und nicht Ersatzmutter ist, gegeben bzw. ihr übertragen wird. Dies hat – anders als bei der Adoption – als solches keine statusrechtlichen Folgen (z. B. ist der Einsatz des Vormundschaftsgerichts nicht nötig), sondern erst die Geburt, weil die gebärende Frau dann die rechtliche Mutter wird.

Das ESchG erlaubt die Embryospende nach IVF-Verfahren durch Übertragung des Embryos auf eine Frau, die nicht Ersatzmutter ist [5], da so der Lebensschutz gewährleistet werden kann (vgl. auch „Verwaister Embryo“). Die Embryospende darf aber nicht schon bei der Befruchtung geplant werden. Das Paar, von dem der Embryo stammt und das eine Embryospende anstrebt, muss – nach Aufklärung – eine schriftliche Einverständniserklärung für die Spende geben. Der genetische Vater ist in derselben risikoreichen Situation wie ein Samenspender (s. unter „Samenspende“). Die Spendereltern erhalten kein Entgelt für die Embryospende. Insgesamt sollten die Verträge bei der Embryonenspende noch sorgsamer als bei der Samenspende verfasst werden. Eine notarielle Form ist sinnvoll.

■ Verbot der Eizellspende

Die Eizellspende ist verboten (siehe § 1 Abs. 1 ESchG) (vgl. „Gewinnung von Eizellen, In-vitro-Fertilisationsverfahren und Embryotransfer, Verbote im Überblick“).

Die Eizellspende kann der Samenzellenspende aus mehreren Gründen nicht gleichgesetzt werden. Der Gesetzgeber hat mit dem Kindschaftsreformgesetz von 1998 eine Zuordnung des Kindes zur Gebärenden als generelle Regelung vorgesehen (§ 1591 BGB) [3] und räumt folgerichtig eine Anfechtungsmöglichkeit der Mutterschaft nicht ein. Eine Zulassung der Eizellspende widerspricht der Mutterschaftszuordnung im geltenden Recht (§ 1591 BGB), die als ein besonderes Privileg der Frau und auch im Hinblick auf das Kindeswohl gewollt ist. Zudem weisen die beiden Sachverhalte abgesehen von der unterschiedlichen „Eingriffstiefe“ der Keimzellgewinnung bei Mann und Frau nicht unerhebliche Unterschiede auf: Während bei der Samenspende „lediglich“ der genetische

Vater ein anderer ist als der soziale, sind bei der Eizellspende die genetische und die austragende Mutter unterschiedlich. Die Mutter ist zudem durch das Austragen des Kindes körperlich stärker involviert als der Vater [5].

Der Versuch, hier *de lege ferenda* eine grundlegende Änderung dieser gesetzlichen Regelung durchsetzen zu wollen, wird – durchaus nachvollziehbar – rechtspolitisch auf Widerstand stoßen: Die bewusst gewollte, fest sanktionierte Privilegierung der Mutter und die Sorge um die Absicherung des Kindeswohls werden sicher nicht zur Disposition gestellt.

Ein Arzt, der zur Eizellspende im Ausland rät und eingebunden ist in die Behandlung im Ausland, kann sich strafbar machen, da das ESchG in Verbindung mit den Normen des Internationalen Strafrechts (§§ 5 ff StGB) für alle Handlungen und dabei auch Teilnahmehandlungen gilt, die vom Inland aus durchgeführt werden.

■ Aufklärung des Kindes mit gespaltener Elternschaft

Die frühkindliche Aufklärung von Nachkommen über die Art ihrer genetischen Abstammung sollte den Eltern nahegelegt werden, denen aber hierüber die letztendliche Entscheidung obliegt [21].

■ Verbot der Ersatzmutter-schaft

Zwar gibt es Stimmen, welche das strafbewehrte Verbot der Ersatzmutterschaft (§ 1 Abs. 1 Nrn. 1, 2, 6 und 7, Abs. 2 ESchG) als verfassungsrechtlich kaum zu rechtfertigen einstufen [5]. Nach anderer Auffassung dient es dagegen legitimer Weise dem Kindeswohl. Denn das Kindeswohl könnte z. B. im Falle einer intrauterin und postnatal manifest werdenden Fehlbildung und/oder Erkrankung des Embryos oder Föten bzw. des Neugeborenen unter einer sich dann ergebenden schweren Konfliktlage zwischen Ersatzmutter und ursprünglichen Wunscheltern leiden. Auf vielfältige juristische Problemstellungen, die sich aus entsprechenden Behandlungen im Ausland ergeben können, wird in dieses Abhandlung nicht eingegangen. Eine reproduktionsmedizinische Behandlung eines männlich-homosexuellen Wunschelternpaares ist nicht möglich, da die Erfül-

lung dieses Wunsches an eine Ersatzmutterschaft gebunden wäre.

■ Gendiagnostik

Polkörperbiopsie

Die Polkörperbiopsie als früheste Form der Präimplantationsdiagnostik an Eizellen ist erlaubt. Sie kann im Falle von vermutlicher mütterlicher genetischer Ursache für ein bislang unerklärliches ART-Versagen (z. B. durch gehäufte Aneuploidie der 2-PN-Stadien) oder für habituelle Aborte und bei vermutlicher Ursache für genetische Erkrankungen mütterlicherseits zum Einsatz kommen.

Präimplantationsdiagnostik

Die Präimplantationsdiagnostik (PID) an nicht mehr totipotenten Zellen (von Embryonen jenseits des 8-Zellen- bis zum Blastozysten-Stadium) ist nach zum Teil vertretener Auffassung vom ESchG verboten; nach anderer Auffassung lässt sich ein solches Verbot aus dem Gesetz jedoch nicht ableiten. Die Rechtsfrage wird demnächst vom Bundesgerichtshof (BGH) entschieden. Die PID sollte jedenfalls auf Fälle von vermutlicher genetischer Ursache eines ART-Versagens väterlicherseits, für habituelle Aborte mit vermutlicher Ursache väterlicherseits oder bei vermutlicher Ursache für monogene Erbkrankungen väterlicherseits beschränkt bleiben.

■ Qualitätsmanagement

Neben der Einrichtung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems gemäß transplantations- und arzneimittelrechtlichen Regelungen müssen alle „IVF-Zentren“, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, ein „einrichtungsinternes Qualitätsmanagement“ nachweisen. Die Eckpunkte hierzu sind in der „Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“ [22] festgelegt.

Es werden unter anderem folgende Grundelemente gefordert:

- Ausrichtung der Versorgung an fachlichen Standards und Leitlinien
- Patientenorientierung, Patienteninformation und Beratung
- Strukturierung von Behandlungsabläufen
- Regelung von Verantwortlichkeiten
- Mitarbeiterorientierung
- Praxismanagement

- Gestaltung von Kommunikationsprozessen, Informationsmanagement
- Management der Nahtstellen der Versorgung
- Integration bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen in des interne Qualitätsmanagement

Folgende Instrumente sind zu nutzen:

- Festlegung konkreter Qualitätsziele und systematische Überprüfung
- Regelmäßige, strukturierte Teambesprechungen
- Prozess- und Ablaufbeschreibungen, Arbeitsanleitungen
- Patientenbefragungen
- Beschwerdemanagement
- Organigramm, Checklisten
- Erkennen und Nutzen von Fehlern und Beinahefehlern zur Einleitung von
 - Verbesserungsprozessen
 - Notfallmanagement
- Dokumentation der Behandlungsverläufe und der Beratung
- Qualitätsbezogene Dokumentation insbesondere
 - Dokumentation der Qualitätsziele und der ergriffenen Umsetzungsmaßnahmen
 - Dokumentation der systematischen Überprüfung der Zielerreichung.

■ Berufsrecht, Berufsfreiheit, Standesrecht

Standesrecht als Satzungsrecht der Ärztekammern oder von Ärzteverbänden darf in Rechte Dritter (also von Nicht-Ärzten) nicht eingreifen und darf lediglich die im gesetzlichen Berufsrecht niedergelegten Eingriffe in die Berufsausübungsfreiheit der Ärzte konkretisieren.

■ Nationales Register

Ein nationales Register sollte die gesamten ART-Daten umfassen, die jährlich in Deutschland erhoben werden. Dies sollte in Selbstverwaltung entsprechend dem bestehenden „Deutschen IVF-Register“ eingerichtet und kontrolliert werden.

■ Zusammenfassung und Ausblick

In den vorliegenden Ausführungen ist dargelegt worden, dass die RM durch ein komplexes Netzwerk von Gesetzen und Verordnungen umfassend geregelt ist. Natürlich ist es für den Fortpflanzungsmediziner sehr schwierig, wenn nicht gar unmöglich, sich als juristischer Laie in dem mosaikartigen Geflecht der Ge-

setzgebung zurecht zu finden; dieses Manko der Unübersichtlichkeit dürfte aber auch für andere Berufe bezüglich ihrer spezifischen juristischen Belange (z. B. für Apotheker) bestehen. Natürlich würde es aus dieser Blickrichtung Sinn machen, zur Vereinfachung die gesetzlichen Regelungen und Vorschriften in ein einheitliches Reproduktionsmedizinengesetz zu fassen. Angesichts der Tatsache, dass nach unserer Auffassung die Rechtslage in der RM größtenteils zufriedenstellend und ausgewogen geregelt ist, muss man sich jedoch fragen, ob

sich realistischerweise eine gewichtige politische Kraft dafür stark machen wird, den dafür erforderlichen Aufwand auch zu schultern, zumal der politische Zugewinn hierfür gering sein wird.

Gleichwohl gibt es aber nach wie vor zumindest eine rechtliche Lücke, der sich der Gesetzgeber und die Ärzteschaft annehmen sollten, nämlich die stärkere Absicherung des Samenspenders und seiner Erben vor finanziellen Ansprüchen des Kindes, sofern ein anderer Mann präkonzeptionell die Vaterschaft anerkannt hat.

■ Relevanz für die Praxis

In der vorliegenden Arbeit wird systematisch anhand entsprechender medizinischer Vorgaben die komplexe juristische Rechtslage der Reproduktionsmedizin in Deutschland erläutert und dabei auch inhaltlich klargestellt.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass man es mit einem rechtlichen Netzwerk zu tun, an dem neben dem Grundgesetz das Embryonenschutzgesetz, das Bürgerliche Gesetzbuch und das Gewebegesetz maßgeblich beteiligt sind. Von Bedeutung ist dabei die Erkenntnis, dass die Rechtslage der RM in Deutschland, obgleich ein spezifisch auf diese Fragestellungen ausgerichtetes Reproduktionsmedizinengesetz nicht existiert, dennoch umfassend gesetzlich geregelt ist.

Weiterhin ergibt sich, dass – im Gegensatz zur herkömmlichen Meinung – die Rechtslage in Deutschland weitgehend zufriedenstellend und ausgewogen strukturiert ist. Mit Ausnahme weniger Verbote ist vollständiger medizinischer Handlungsspielraum, der jenem im Ausland gleicht, gegeben. Samen- und Embryospende wie auch die Behandlung lesbischer Paare sind erlaubt. Allerdings zeigt sich eine echte Lücke in der Gesetzgebung bezüglich des Schutzes des Samengebers vor finanziellen Forderungen des Kindes, die vom Gesetzgeber geschlossen werden muss.

Literatur:

1. Geisthövel F, Seehaus D, Ochsner A, Frommel M, Taupitz J. Assistierte Reproduktive Techniken: Indikationsliste des Verbands „Reproduktionsmedizinische Zentren Baden-Württemberg (RZBW)“ e.V. J. Reproduktionsmed Endokrinol 2010; zur Publikation eingereicht.
2. Beier HM. Der Beginn der menschlichen Entwicklung aus dem Blickwinkel der Embryologie. Z Ärztl Fortbild Qualitätssich 2002; 96: 351–61.
3. Ratzel R. Umfang und Grenzen berufsrechtlicher Normen im Bereich der modernen Fortpflanzungsmedizin. Reproduktionsmedizin 2002; 18: 199–205.
4. Coester-Waltjen D. Reformüberlegungen unter besonderer Berücksichtigung familienrechtlicher und personenstandsrechtlicher Fragen. Reproduktionsmedizin 2002; 18: 183–98.
5. Frommel M. 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. J Reproduktionsmed Endokrinol 2007; 4: 27–33.
6. Günther HL, Taupitz J, Kaiser P. Embryonenschutzgesetz. Juristischer Kommentar mit medizinisch-naturwissenschaftlichen Einführungen. Verlag W. Kohlhammer GmbH, Stuttgart, 2008.
7. Frommel M. Auslegungsspielräume des Embryonenschutzgesetzes. J Reproduktionsmed Endokrinol 2004; 1: 104–11.
8. Daunerer J. Rechtslage zu DET und eSET. Abstracts zur Podiumsdiskussion „Drängende Rechtsfragen der modernen Reproduktionsmedizin in Deutschland“. J Reproduktionsmed Endokrinol 2009; 6: 243.
9. Grigutsch V. Mitteilungen der Gesellschaften – DVR. Briefwechsel zwischen dem DVR und dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung. J Reproduktionsmed Endokrinol 2005; 2: 210–1.
10. Geisthövel F. Plenarvortrag DVR – eine Standortbestimmung. J Reproduktionsmed Endokrinol 2006; 1: 65–73.
11. Geisthövel F, Beier HM, Ochsner A, Frommel M, Taupitz J. A novel algorithm of ART in Germany based on an adequate interpretation of the German Embryo Protecting Act (Deutsches Embryonenschutzgesetz, ESchG). Hum Reprod 2007; 22 (Suppl 1): P-505.
12. Bals-Pratsch M, Dittrich R, Frommel M. Wandel in der Implementation des Deutschen Embryonenschutzgesetzes. J Reproduktionsmed Endokrinol 2010; 87–95.
13. Geisthövel F, Frommel M, Ludwig. Aufklärung und Vereinbarungen für die In-vitro-Fertilisations-Therapie und die Kryokonservierung von Embryonen – ein Diskussionsbeitrag. J Reproduktionsmed Endokrinol 2004; 1: 289–94.
14. Rütz E. Heterologe Insemination – Die rechtliche Stellung des Samenspenders. Springer Verlag, Berlin Heidelberg, 2007.
15. Katzorde Th. Entstehung und Entwicklung der Spendersamenbehandlung in Deutschland. J Reproduktionsmed Endokrinol 2008; 5: 14–20.
16. Taupitz J, Schlüter J. Heterologe künstliche Befruchtung: Die Absicherung des Samenspenders gegen unterhalts- und erbrechtliche Ansprüche des Kindes. Archiv für die zivilistische Praxis 2006; 205: 591–644.
17. Bundesverfassungsgericht, Amtliche Sammlung, Bd 79, 256 ff.
18. Bundesverfassungsgericht, Amtliche Sammlung, Bd 90, 263 ff.
19. Hammel A, Bispink G, Katzorde T, Schreiber G, Thorn P. Richtlinien des Arbeitskreises Donogene Insemination zur Qualitätssicherung der Behandlung mit Spendersamen in Deutschland. 2006. www.donogene-insemination.de
20. <http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/AssRepro.pdf>
21. Golombok S, MacCallum F, Murray C, Lycett E, Jadva V. Surrogacy families: parental functioning, parent-child relationships and children's psychological development at age 2. J child psychol psychiatry 2006; 47: 213–22.
22. www.g-ba.de/downloads/62-492-3/RL_QM-Vertragsarzt-2005-10-18.pdf

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](#)