



## Assistierte Reproduktion

# Richtlinie komplett neu

Auf Basis der durch das Gewebegesetz neu geschaffenen Rechtsgrundlage erarbeitete der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer eine neue Richtlinie. Die Musterrichtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion aus dem Jahr 2006 wird nicht fortgeschrieben.

Die Reproduktionsmedizin ist deutlichen Veränderungen unterworfen. Viel hat sich seit 1978 getan, dem Jahr, das als Start der modernen Reproduktionsmedizin mit der Geburt von Louise Brown gilt. Das erste in Deutschland mittels In-vitro-Fertilisation (IVF) gezeugte Kind wurde 1982 am Universitätsklinikum Erlangen geboren. Danach wurden verschiedene Gesetze erlassen, die die Reproduktionsmedizin betreffen. Zu erwähnen ist zuallererst das Embryonenschutzgesetz (ESchG) von 1990, das – trotz wissenschaftlicher Entwicklungen in der Reproduktionsmedizin einerseits und gesellschaftspolitischer Veränderungen andererseits – im Wesentlichen unverändert bis heute Gültigkeit besitzt. Weitere gesetzliche Eckpunkte sind beispielsweise das Gewebegesetz von 2007 zur Umsetzung der EU-Geweberichtlinien oder auch die infolge eines Urteils des Bundesgerichtshofs erlassenen Regelungen zur Präimplantationsdiagnostik (PID) von 2010. Generell bestimmt ein regelrechtes Normengeflecht dieses junge Fachgebiet. Die Rechtslage stellt sich für die Rechtsanwender somit als komplex, teilweise als unübersichtlich und inkongruent dar.

„Auch aus diesem Grund galt es, die (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion der Bundesärztekammer aus dem Jahr 2006 zu hinterfragen“, erklärt Prof. Dr. med. Jan-Steffen Krüssel, einer der Federführenden des Arbeitskreises des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer dem *Deutschen Ärzteblatt*. Zudem sei die (Muster-)Richtlinie erst nach Aufnahme

in die Berufsordnung der jeweiligen Landesärztekammern zu geltendem Berufsrecht geworden. Damit sei nach Ansicht des Leiters des Universitären Interdisziplinären Kinderwunschzentrums Düsseldorf eine unübersichtliche und heterogene Situation entstanden: „Da in vielen Landesärztekammern Teile der (Muster-)Richtlinie modifiziert wurden, diese Richtlinie in einigen Landesärztekammern aber auch gar keinen Eingang in die Berufsordnung fand, gab es in Deutschland für Ärztinnen und Ärzte, aber auch für Patientinnen und Patienten, unterschiedliche Regelungen.“

### Wissenschaft versus Politik

Angesichts der Erfahrungen der letzten Dekaden, die zeigten, dass die notwendige systematische Rechtsentwicklung nicht parallel mit den Fortschritten der Reproduktionsmedizin verläuft, sollte die (Muster-)Richtlinie nicht weiter fortgeschrieben werden, berichtet Krüssel. „Stattdessen wurde eine neue Richtlinie auf der Basis der durch das Gewebegesetz geschaffenen Rechtsgrundlage nach § 16 b Transplantationsgesetz (TPG) erarbeitet, wobei inhaltlich eine klare Trennung zwischen den medizinisch-wissenschaftlichen Fragestellungen einerseits und den gesellschaftspolitischen Aspekten andererseits angestrebt wurde.“

„Durch die durch das Gewebegesetz geschaffene Möglichkeit, im Einvernehmen mit dem PEI in einer Richtlinie „den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft ... zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung“ festzustellen, haben

L ediglich 40 Jahre alt ist die Reproduktionsmedizin und damit ein noch junges medizinisches Fachgebiet. Die Überschneidung medizinisch-wissenschaftlicher, ethischer und rechtlicher Aspekte bedingt eine besondere Komplexität dieses Faches. Dennoch erfolgte die Rechtsentwicklung für die Reproduktionsmedizin in Deutschland bisher nicht systematisch. Neu veröffentlicht wird jetzt die „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“, die vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer erarbeitet sowie vom Vorstand der Bundesärztekammer beschlossen und im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) aufgestellt wurde. Verabschiedet wurde vor wenigen Wochen im Interesse der Rechtsanwender zudem eine Anpassung dieser Richtlinie an das in Kürze in Kraft tretende Gesetz zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen (Samenspenderegistergesetz – SaRegG).

wir uns auf genau dieses beschränkt und bewusst keine Interpretationen von rechtlich nicht eindeutig geregelten, gesellschaftspolitischen Fragen vorgenommen“, erläutert der Reproduktionsmediziner.

Dies steht auch im Einklang mit dem Ärzteparlament. So betonte bereits der 116. Deutsche Ärztetag 2013: „Nur der Gesetzgeber ist legitimiert, diese das menschliche Leben elementar berührenden Fragen verbindlich zu entscheiden.“ Ähnlich positionierte sich auch der 120. Deutsche Ärztetag 2017. „Die neue Richtlinie konzentriert sich somit dem Richtlinienauftrag gemäß § 16 b TPG entsprechend auf die Entnahme und Übertragung menschlicher Ei- und Spermienzellen und stellt den medizinisch-wissenschaftlichen Stand dazu fest“, sagt Krüssel. Ausführliche Darstellungen zu den Spenderauswahlkriterien sowie zu Information und Einwilligung der Spender seien ebenfalls wichtige Richtlinienbestandteile. Mit der neuen Richtlinie werde eine transparente, bundeseinheitliche Regelung und damit Handlungssicherheit für Betroffene und Ärzte geschaffen.

### Viele offene Fragen

Trotzdem bleiben nach Ansicht des Reproduktionsmediziners viele Fragen offen, die allerdings vom Gesetzgeber beantwortet werden müssen: „Am dringlichsten erscheint mir eine politische Diskussion über die Eizellspende“, meint Krüssel. Deutschland sei eines der wenigen Länder, welche die Eizellspende gesetzlich verbieten. „Damit müssen sich betroffene Paare zur Behandlung ins Ausland begeben. Dort wird aber vielfach die Eizellspende anonym vorgenommen, sodass die Kinder keine Möglichkeit haben, Informationen zu ihrer genetischen Herkunft zu erfahren“, kritisiert er. Das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung sei in Deutschland ein hohes Gut, das erst im vergangenen Jahr durch das SaRegG rechtlich verankert wurde. Auch der Single-Embryo-Transfer und damit die Auswahl des Embryos mit dem besten Entwicklungspotenzial sollte rechtlich ein-

deutig geregelt werden. „Nur so kann das Risiko einer Mehrlingschwangerschaft mit den damit einhergehenden gesundheitlichen Belastungen für Mutter und Kinder deutlich reduziert werden“, betont Krüssel. Zudem müsse – nicht zuletzt mit Blick auf die Durchführbarkeit einer PID – die sogenannte „Dreier-Regel“ im ESchG diskutiert und die Entstehung einer ausreichenden Zahl von Embryonen rechtlich eindeutig geregelt werden.

„Der Gesetzgeber sollte ein einheitliches Fortpflanzungsmedizin-Gesetz erlassen, das bestehende Gesetze und Vorschriften in widerspruchsfreier Form zusammenfasst,

bisher nicht erfasste Bereiche einschließt und überholte Regelungen aktualisiert“, fordert auch Prof. Dr. med. Eberhard Nieschlag, der ebenfalls federführend an der Erstellung der neuen Richtlinie beteiligt war. Generell sollten der Gesetzgeber und die Landesorganisationen „alles daransetzen, der weiteren Kommerzialisierung der Reproduktionsmedizin Einhalt zu gebieten und der menschlichen Fortpflanzung – auch in vitro – weiterhin einen würdevollen Rahmen zu garantieren“, sagt der ehemalige Direktor des Zentrums für Reproduktionsmedizin und Andrologie des Universitätsklinikums Münster.

Als besonders positiv an der neuen Richtlinie wertet Nieschlag, dass künftig vor einer Maßnahme der assistierten Reproduktion nicht nur die Frau gynäkologisch, sondern auch der Mann andrologisch untersucht werden muss. „Angesichts der Tatsache, dass bei der Hälfte der Paare mit unerfülltem Kinderwunsch auch der Mann eine Fertilitätsstörung aufweist und dass etwa 75 Prozent der Behandlungen mit assistierter Reproduktion als Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) und damit vorwiegend auch aus männlicher Indikation durchgeführt werden, ist die Unter-

suchung des Mannes durch einen Andrologen eine wichtige Konkretisierung“, betont Nieschlag. Damit befinde sich die Richtlinie im Gleichklang mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss, der 2017 in seiner „Richtlinie über künstliche Befruchtung“ ebenfalls auf fixierte Grenzwerte der Spermienparameter für die Indikation zur ICSI verzichtete. Auch dies ein Zeichen dafür, dass die Richtlinie einen breiten fachlichen Konsens darstellt. So wurden Kommentierungen von Experten, Behörden in Bund und Ländern sowie – nicht zuletzt mit Blick auf die berufsrechtlichen Regelungen – der Landesärztekammern im

## Mit der neuen Richtlinie werden im Bereich der Reproduktionsmedizin in Deutschland für Ärztinnen und Ärzte, aber auch für Patientinnen und Patienten, einheitliche Regelungen geschaffen.

Rahmen einer schriftlichen Anhörung erhoben und im Arbeitskreis sorgfältig bewertet.

### Verantwortung der Ärzteschaft

„Mit dieser Richtlinie zur Feststellung des Standes der Wissenschaft übernimmt die Ärzteschaft weiterhin Verantwortung für die Reproduktionsmedizin“, konstatiert Prof. Dr. med. Frank-Ulrich Montgomery, Präsident der Bundesärztekammer. Zudem mahnt er: „Die offenen Fragen der Reproduktionsmedizin kann unsere Richtlinie aber nicht lösen.“ Die Ärzteschaft erwarte – wie von Deutschen Ärztetagen 2013 und 2017 gefordert – im Interesse der Betroffenen sowie der behandelnden Ärztinnen und Ärzte Antworten des Gesetzgebers auf die zahlreichen offenen Fragen der Reproduktionsmedizin und dabei auch eine Stellungnahme des Gesetzgebers zu den vielschichtigen gesellschaftlichen Entwicklungen. Zur beratenden Unterstützung dieses Prozesses sei die Ärzteschaft weiterhin bereit und stehe für einen konstruktiven Austausch wie bisher zur Verfügung. *Dr. med. Eva Richter-Kuhlmann*

Die Richtlinie im Internet  
<http://daebl.de/AN99>