

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 14.02.2020 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats dieses Memorandum beraten und beschlossen:

Dreierregel, Eizellspende und Embryospende im Fokus – Memorandum für eine Reform des Embryonenschutzgesetzes

Vorwort

Ärztliches Handeln in der Reproduktionsmedizin hat wie in kaum einem anderen medizinischen Gebiet die Belange unterschiedlicher Beteiligten zu beachten. Die Überschneidung medizinisch-wissenschaftlicher, ethischer und rechtlicher Aspekte, letztere wiederum im Schnittpunkt u. a. von Verfassungsrecht, Embryonenschutzgesetz, Sozialrecht, Geweberecht, Familienrecht sowie ärztlichem Berufsrecht, führt zu einer besonderen Komplexität dieses Fachgebiets. Dabei ist insbesondere das Kindeswohl ebenso zu berücksichtigen wie das Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen mit Kinderwunsch.

Die Rechtsentwicklung in Deutschland erfolgte in diesem komplexen Bereich bisher nicht systematisch. Statt einer umfassenden rechtlichen Regelung für die Reproduktionsmedizin wurden seit dem Inkrafttreten des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) im Januar 1991 lediglich fragmentarische Regelungen geschaffen, die im Wesentlichen auf einzelne Impulse, wie beispielsweise die Umsetzung von europäischem Geweberecht oder die höchstrichterliche Rechtsprechung, zurückzuführen waren. Einzelne Fragen wurden einer isolierten gesetzlichen Regelung zugeführt, ohne den Gesamtkontext zusammenfassend und übersichtlich zu normieren. In der Folge ist ein kompliziertes, ausdifferenziertes und für die Rechtsanwender nur schwer überschaubares Normengeflecht entstanden, das wesentliche offene Fragen unbeantwortet lässt.

Bereits im Jahr 2007, als europäisches Geweberecht mit Geltung auch für die Gewinnung und Übertragung menschlicher Keimzellen in Deutschland u. a. im Arzneimittelgesetz umgesetzt worden war, hatte der Vorstand der Bundesärztekammer einen Arbeitskreis seines Wissenschaftlichen Beirats mit der Bearbeitung des Themas „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ beauftragt. Im Juli 2010 hat der Bundesgerichtshof (BGH) in einem Urteil zur Präimplantationsdiagnostik (PID) bestätigt, dass eine PID mittels Blastozystenbiopsie, die auf das Erkennen einer genetisch bedingten schweren Erkrankung gerichtet ist, an einem in vitro erzeugten Embryo gemäß ESchG nicht strafbar ist. In seinem Urteil hat der BGH auch erklärt, „dass eine eindeutige gesetzliche Regelung der Materie wünschenswert wäre“. Infolge dieses BGH-Urteils und des anschließenden Gesetzgebungsverfahrens zur PID ruhte der Arbeitskreis. Nach Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens zur PID sowie der Arbeiten an der „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“ auf der Basis der durch das Gewebegesetz neu geschaffenen Rechtsgrundlage des § 16b Transplantationsgesetz wurden die Beratungen zu „Offenen Fragen der Reproduktionsmedizin“ auf Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer Anfang 2018 erneut aufgenommen. Zu diesem Zeitpunkt war insbesondere die Absicht, eine künstliche Befruchtung zum

Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft vorzunehmen bei der Frau, von der die Eizelle stammt, in den Mittelpunkt der höchstrichterlichen Auslegung des ESchG gerückt, und der BGH hatte in seinem Urteil zur PID festgestellt: „Namentlich gewährleistet das Embryonenschutzgesetz – wie etwa die Regelungen in § 2 Abs. 2, § 6 Abs. 2 und § 7 Abs. 2 ESchG zeigen – keinen umfassenden Lebensschutz des Embryos.“

Vor diesem Hintergrund ist nach ausführlicher Diskussion unter der Federführung von Prof. Dr. med. Jan-Steffen Krüssel ein Memorandum entstanden, welches mit der sog. „Dreierregel“, der Eizellspende und der Embryospende drei in der Praxis vordringliche Themenkomplexe aufgreift, in denen eine Aktualisierung der vor dreißig Jahren verabschiedeten Regelungen des ESchG aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht besonders geboten ist. Das Memorandum stellt dar, dass wesentliche, dem ESchG zugrunde liegende Prämissen durch aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnisse überholt sind, und leitet daraus rechtspolitische Folgerungen ab. Im Zentrum der Überlegungen aus ärztlicher Perspektive steht eine punktuelle Aktualisierung des ESchG und korrespondierender Regelungen, die zu einer Vermeidung von Risiken und Belastungen und damit zu einer entscheidenden Verbesserung der Versorgungsqualität des Kinderwunschs paares und seines Kindes sowie zu mehr Rechtssicherheit für alle Beteiligten führt. Für die konstruktiven Beiträge und lebhaften Diskussionen ebenso wie für ihr Engagement sei allen Beteiligten, insbesondere den ehrenamtlich tätigen Mitgliedern des Arbeitskreises, an dieser Stelle ausdrücklich gedankt.

Das vorliegende Memorandum soll einen Beitrag zu der dringend erforderlichen Diskussion über die rechtlichen Regelungen für die Reproduktionsmedizin in Deutschland leisten. Es fokussiert – insbesondere mit Blick auf die politische Umsetzbarkeit – auf eine behutsame Reform des ESchG. Damit verbunden ist die Hoffnung, dass sich die politischen Entscheidungsträger dieses Themas spätestens in der nächsten Legislaturperiode annehmen. Bereits der 116. Deutsche Ärztetag 2013 in Hannover hatte festgestellt, dass „nur der Gesetzgeber legitimiert ist, diese das menschliche Leben elementar berührenden Fragen verbindlich zu entscheiden“, damit Reproduktionsmedizin auch in Deutschland nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft – aber durchaus in gewissen Grenzen und unter den bestehenden Qualitätsstandards – etabliert werden kann. Die Bundesärztekammer und ihr Wissenschaftlicher Beirat werden die Entwicklungen auf dem Gebiet der Reproduktionsmedizin und die damit verbundenen medizinisch-wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Aspekte kontinuierlich weiterverfolgen. Gerne bietet die Ärzteschaft damit auch weiterhin ihre Unterstützung an, um den dringend notwendigen politischen Diskussions- und Meinungsbildungsprozess mit ihrer fachlichen Expertise konstruktiv zu begleiten.



Dr. med. (I) K. Reinhardt
Präsident der Bundesärztekammer
und des Deutschen Ärztetages



Prof. Dr. med. Dr. h. c. P. C. Scriba
Vorsitzender des Wissenschaftlichen
Beirats der Bundesärztekammer



Prof. Dr. med. J.-S. Krüssel
Federführender des Arbeitskreises
„Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“

1. Einleitung

Als Beginn der modernen Reproduktionsmedizin gilt die Geburt von Louise Brown im Jahr 1978. Das erste in Deutschland mittels in-vitro-Fertilisation (IVF) gezeugte Kind wurde im April 1982 im Universitätsklinikum Erlangen geboren. Seitdem sind die medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse stetig gewachsen und die Methoden für Diagnostik sowie Therapie im Rahmen der assistierten Reproduktion verfeinert worden. In Deutschland sind seit 1997 – dem Beginn der elektronischen Datenerfassung des Deutschen IVF-Registers – 275.452 geborene Kinder nach extrakorporaler Befruchtung (IVF/intrazytoplasmatische Spermieninjektion [ICSI]/Kryokonservierung) verzeichnet [1]. Die Zahl der nach dieser Behandlung geborenen Kinder steigt kontinuierlich; im Zeitraum vom 01.01. bis zum 31.12.2016 wurden in Deutschland 20.754 Kinder geboren [1].

Die Rechtsentwicklung in Deutschland hält mit dieser Entwicklung des Standes der medizinischen Wissenschaft bisher ebenso wenig Schritt wie mit sich wandelnden gesellschaftlichen Vorstellungen. Statt einer umfassenden rechtlichen Regelung für die Reproduktionsmedizin wurden seit dem Inkrafttreten des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) im Januar 1991 lediglich fragmentarische Regelungen geschaffen, die im Wesentlichen auf einzelne Impulse, beispielsweise des europäischen Geweberechts oder die höchstrichterliche Rechtsprechung, zurückzuführen waren. Entstanden ist ein kompliziertes und für die Rechtsanwender nur schwer überschaubares Normengeflecht, in dessen Mittelpunkt das ESchG steht.

Um dennoch möglichst praktikable und einheitliche Rahmenbedingungen im Hinblick auf die Qualität der Gewebe und die Versorgung der Betroffenen zu schaffen, die den Beteiligten die notwendige Rechtssicherheit geben und eine hohe Behandlungssicherheit garantieren, hat die Bundesärztekammer den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in einer Richtlinie gemäß § 16b Transplantationsgesetz (TPG) festgestellt [2]. Allerdings lassen sich die offenen Fragen der Reproduktionsmedizin ebenso wie Inkongruenzen der Regelungen auf dieser Ebene nicht auflösen.

Den Regelungen des ESchG liegt im Wesentlichen der Stand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt des Gesetzgebungsverfahrens zugrunde. Viele der seitdem eingetretenen Entwicklungen ließen sich Ende der 1980er Jahre nicht vorhersagen. Bereits in der Begründung zum ESchG [3] wurde anerkannt, dass der Regelungsgegenstand einer Dynamik unterliegt: „Mit zunehmender Bedeutung der In-vitro-Fertilisation [...] am Menschen sieht sich der Gesetzgeber vor neue Aufgaben gestellt. [...] Seine Arbeit wird nicht zuletzt dadurch erschwert, daß sich die Chancen und Risiken dieser Methode heute noch nicht in ihrer vollen Tragweite abschätzen lassen.“ Dem Gesetzgeber war folglich bewusst, dass die Regelungen des ESchG einer Anpassung bedürfen, beispielsweise wenn sich der Stand der Erkenntnisse der Wissenschaft ändert.

Das ESchG fokussiert auf den Schutz des Embryos, lässt aber zugleich die „Anwendung von Fortpflanzungstechniken“ (§ 1 ESchG) mit dem Ziel, „eine Schwangerschaft der Frau herbeiführen zu wollen“, zu. Somit stellt sich die Frage, welche Entwicklungen in der medizinischen Wissenschaft sich seit der Verabschiedung des ESchG zur Erfüllung dieses Zieles vollzogen haben und dementsprechend im Rahmen einer Aktualisierung des ESchG zu berücksichtigen sind. Mit Blick auf die hohe Qualität der medizinischen Versorgung in

Deutschland ist insbesondere im Interesse des Schutzes von Mutter und Kind in diesem Rahmen auch zu fragen, ob derzeit in Deutschland nicht geregelte oder verbotene Maßnahmen der assistierten Reproduktion im Hinblick auf den Schutz des prädativen Embryos geregelt oder aktualisiert werden müssen. Andernfalls steht zu befürchten, dass das Ausweichverhalten durch Inanspruchnahme von Behandlungsverfahren im Ausland weiter zunehmen wird. Auslandsbehandlungen bergen beispielsweise durch anonyme Keimzellspende die Gefahr, das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung nicht umsetzen zu können. Die im Ausland zum Teil kommerziell gestaltete Keimzellspende steht zudem im Widerspruch zu Regelungen im deutschen Recht. Reproduktionsmedizinische Behandlungen im Ausland erfolgen nicht immer gemäß dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik, wie u. a. das Beispiel der Berliner Lehrerin zeigt, die nach reproduktionsmedizinischer Behandlung in der Ukraine im Alter von 65 Jahren Vierlinge geboren hat. In elf der 32 Länder, welche diesbezüglich Behandlungsdaten an das European IVF Monitoring Consortium melden, werden vier und mehr Embryonen transferiert [4]. Darüber hinaus ist die mit einer Behandlung im Ausland verbundene, medizinisch gebotene Beratung und ggf. Mitbehandlung durch deutsche Ärztinnen und Ärzte mit Strafbarkeitsrisiken für diese behaftet.

Die Ärzteschaft ist wiederholt an die politischen Entscheidungsträger herangetreten, zuletzt im Jahr 2017, als der 120. Deutsche Ärztetag in Freiburg den Gesetzgeber aufforderte, „klare und konsistente rechtliche Regelungen für die Reproduktionsmedizin zu schaffen“. Diese Initiativen haben bisher keinen Niederschlag gefunden, was u. a. der Komplexität der Materie und den Folgefragen geschuldet zu sein scheint. Vor diesem Hintergrund fokussiert das vorliegende Papier auf Regelungen des ESchG.

Konkret greift dieses Memorandum mit der sog. „Dreierregel“, der Eizellspende und der Embryospende drei in der Praxis vordringliche Themenkomplexe auf, in denen eine Aktualisierung des ESchG aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht besonders geboten ist. Das Memorandum stellt dar, dass wesentliche, dem ESchG zugrunde liegende Prämissen durch aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnisse überholt sind, und leitet daraus rechtspolitische Folgerungen ab. Im Zentrum der folgenden Überlegungen aus ärztlicher Perspektive steht deshalb eine punktuelle Aktualisierung des ESchG und korrespondierender Regelungen, die zu einer Vermeidung von Risiken und Belastungen und damit zu einer entscheidenden Verbesserung der Versorgungsqualität des Kinderwunschpaares und seines Kindes sowie zu mehr Rechtssicherheit für alle Beteiligten führt.

2. Darstellung medizinisch-wissenschaftlicher Aspekte und Ableitung des rechtspolitischen Handlungsbedarfs

Die Ärzteschaft sieht sich in der Pflicht, aus ihrer fachlichen Perspektive medizinisch-wissenschaftliche Argumente bezüglich der sog. „Dreierregel“, der Eizellspende und der Embryospende vorzutragen, die den dringenden Handlungsbedarf aufzeigen und den Gesetzgeber bei einer Regelung dieser Materie unterstützen, damit Reproduktionsmedizin auch in Deutschland nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft – aber durchaus in gewissen Grenzen und unter den bestehenden Qualitätsstandards – etabliert werden kann.

2.1. Dreierregel und Single Embryo Transfer

Für die IVF- oder IVF/ICSI-Behandlung wirft das in § 1 Abs. 1 Nr. 5 ESchG geregelte Verbot, „mehr Eizellen einer Frau zu befruchten, als ihr innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen,“ in Verbindung mit dem Verbot, „innerhalb eines Zyklus mehr als drei Embryonen auf eine Frau zu übertragen,“ (§ 1 Abs. 1 Nr. 3 ESchG) erhebliche Probleme auf. Welche Möglichkeiten § 1 Abs. 1 Nr. 5 ESchG eröffnet, ist sowohl für die IVF-Routine [5] wie auch für die Präimplantationsdiagnostik (PID) [6] umstritten. Laut Gesetzesbegründung soll mit dieser Regelung „dem Entstehen sog. ‚überzähliger‘ Embryonen entgegengewirkt werden“ [3]. Dennoch entstehen auch unter den derzeit geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen überzählige Embryonen (s. Abschnitt 2.3.), so dass dieses Ziel nicht erreicht wird. Überdies führen diese unter dem Oberbegriff „Dreierregel“ zusammengefassten Regelungen des ESchG ggf. dazu, dass – sofern bei drei befruchteten Eizellen die weitere Kultur nicht erfolgreich ist – kein Embryo für einen Transfer zur Verfügung steht. Ist hingegen bei drei befruchteten Eizellen die weitere Kultur erfolgreich, erlaubt das ESchG den Transfer von bis zu drei pränidativen Embryonen. Damit schützt der Gesetzgeber trotz der aktuellen Datenlage nicht vor der Entstehung höhergradiger Mehrlingsschwangerschaften und den damit verbundenen Risiken für Mütter und Kinder und nimmt billigend in Kauf, dass nur aus diesem Grund ggf. eine intrauterine Reduktion der Mehrlinge (Fetozid) notwendig werden kann.

Gesundheitliche Risiken im Rahmen von Schwangerschaft, Geburt und Langzeitentwicklung der Kinder nach extrakorporaler Befruchtung resultieren zu einem großen Teil aus Mehrlingsschwangerschaften. Beispielsweise kommen Zwillingsschwangerschaften in Deutschland im Vergleich zu einer natürlich entstandenen Schwangerschaft (Häufigkeit hier ca. 1:85 Geburten, also etwa 1 %) nach IVF/ICSI deutlich häufiger vor (ca. 1:5 Geburten, konkret in 2016 in ca. 22 %) [1]. Mit der sog. „Dreierregel“ fällt die Reproduktionsmedizin in Deutschland durch die Regelungen des ESchG mit Blick auf den Gesundheitsschutz sowie möglichst geringe Belastungen und Risiken für die zukünftigen Mütter und Kinder hinter internationale Behandlungsstandards zurück. Auch ist zu fragen, inwiefern das 1990 formulierte Anliegen des Gesetzgebers, „möglichen Mißbräuchen neuer Fortpflanzungstechniken zu begegnen“ [3], angesichts der Erfahrungen aus mittlerweile über vier Jahrzehnten extrakorporaler Befruchtung und der Etablierung der Methoden noch von Bedeutung ist.

Die der sog. „Dreierregel“ zugrunde liegende Intention des Gesetzgebers war es, den entwicklungsfähigen Embryo zu schützen. Gemäß § 8 Abs. 1 ESchG „gilt bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag“ als Embryo. Begrifflich vom Embryo abgegrenzt wird die Eizelle nach Eindringen oder Einbringen der Samenzelle, sog. „imprägnierte Eizelle“ (§ 4 Abs. 30 Arzneimittelgesetz [AMG]) oder 2-PN-Zelle. Ab welchem Stadium der Entwicklung nach Fusion von Eizelle und Samenzelle und bei welchen Kriterien ein entwicklungsfähiger Embryo vorliegt, wird in der Naturwissenschaft nicht einhellig beantwortet. Eine gebräuchliche Definition beruht auf der Annahme, dass mit vollzogener Verschmelzung von Eizelle und Samenzelle eine grund-

sätzliche Änderung sowohl der molekularen Zellzusammensetzung als auch der Funktionsweise und Determinierung der so entstandenen Zelle mit doppeltem, d. h. vollständigem Chromosomensatz (Zygote) eingetreten sei und dass diese Zäsur den Moment der Bildung des Embryos und damit den Beginn des menschlichen Lebens darstelle [7]. Besondere Bedeutung wurde in der Vergangenheit in diesem Zusammenhang dem Zeitpunkt der Entstehung eines neuen Genoms, welches die weitere Differenzierung in alle Teile des menschlichen Organismus (Totipotenzen) vorrangig determiniere, beigemessen. Niederschlag findet diese Auffassung in § 8 ESchG, in welchem der Moment der „Kernverschmelzung“ als maßgeblicher Zeitpunkt für die Entstehung eines Embryos definiert ist.

Dem steht der zunehmend besser verstandene prozessuale Charakter der Fertilisation und Embryogenese entgegen. Das Konzept der *maternal-to-zygotic transition* [8] beschreibt eine Abfolge einer Vielzahl an Ereignissen, im Besonderen im Rahmen der nukleären Reprogrammierung und der Aktivierung von tausenden Genaktivatoren in der Zygote, welche mit einer Erschöpfung der maternalen mRNA-Speicher einhergehen und sukzessiv zur vollen Aktivierung des embryonalen (*zygote-genome-activation*) Genoms führen [9]. Wenn auch früheste embryonale Genprodukte noch vor der ersten Zellteilung nachweisbar sind, beginnt die volle Aktivierung des Genoms des Embryos erst nach dem 4-Zell-Stadium [10]. Im Gegensatz zur bisherigen Auffassung, dass die Konstituierung des embryonalen Genoms noch vor der ersten Zellteilung abgeschlossen sei, hat jüngere Grundlagenforschung [11] gezeigt, dass das paternale und maternale Genom nicht unmittelbar in der Zygote „verschmelzen“, sondern während der ersten Zellteilung durch Ausbildung von zwei Spindelapparaten getrennt bleiben. Maternales und paternales Genom findet sich auch im 2-Zell-Embryo noch in getrennten Zellkompartimenten. Auch ist seit den Anfängen der IVF-Behandlung bekannt, dass nicht jede Fusion von Eizelle und Samenzelle zu einem entwicklungsfähigen Embryo führt: Weniger als 50 % der Zygoten erreichen im Rahmen der in-vitro-Kultur das Blastozystenstadium [12], und selbst unter optimalen Bedingungen nistet sich nur etwa jeder dritte Embryo in der Gebärmutter ein und führt zu einer Schwangerschaft, wovon dann 15 % bis zur 12. Schwangerschaftswoche als frühe Fehlgeburten enden [1]. Erinnert sei auch daran, dass selbst parthenogenetisch aktivierte (d. h. unbefruchtete, also sicher nicht-entwicklungsfähige), menschliche Eizellen die Zellteilung bis in das 8-Zell-Stadium durchlaufen können [13]. Folglich ist die Entwicklungsfähigkeit ein gradueller Prozess: Die Mehrzahl der Zygoten hat nicht die Potenz zur weiteren Entwicklung in ein lebensfähiges Individuum. Die Entwicklungsfähigkeit einer Zygote oder eines Embryos in vitro (pränidativer Embryo) ist deshalb ex ante nicht sicher, aber mit fortschreitender Entwicklung besser einschätzbar.

Wünschenswert wäre eine gesetzliche Regelung, die Methoden zur besseren Identifizierung von sicher nicht-entwicklungsfähigen versus wahrscheinlich-entwicklungsfähigen Embryonen erlaubt und die damit der graduellen Embryogenese und der graduellen Verwirklichung der Entwicklungspotenz Rechnung trägt. Die sog. „Dreierregel“ basiert auf den während des Gesetzgebungsverfahrens zum ESchG Ende der 1980er Jahre etablierten, noch vergleichsweise unausgereiften Kultivierungsbedingungen in vitro. Damals erfolgte die Rückgabe der pränidativen Embryonen meist schon am zweiten, spätestens am dritten Tag der Ent-

wicklung. Erst 1998 wurde durch die Verbesserung der Kulturbedingungen das extrakorporale Wachstum bis zum Blastozystenstadium regelhaft ermöglicht [14]. Durch die verlängerte Kultur ebenso wie durch morphometrische Untersuchungen lässt sich heute differenzierter einschätzen, welche Embryonen sicher nicht entwicklungsfähig sind und welche als potentiell entwicklungsfähig eingestuft werden können. In diese Beurteilung fließen u. a. Zellteilungsgeschwindigkeit, Multinukleation, Zellsymmetrie, Fragmentation und Morphologie der Blastozysten ein [15]. Eine genetische Untersuchung der pränidativen Embryonen ist mit Ausnahme einer PID gemäß § 3a ESchG verboten. Gerade die Nicht-Übertragung der als nicht entwicklungsfähig erkannten pränidativen Embryonen hat zu einer erheblichen Reduktion der durch die Behandlung verursachten physischen und psychischen Belastungen beigetragen. Im Ausland haben diese Entwicklungen zu einer deutlichen Zunahme des *elective single embryo transfers* (eSET) geführt, wobei alle im Rahmen eines Behandlungszyklus befruchteten Eizellen bis zum Blastozystenstadium kultiviert und beobachtet werden. Auf diese Weise lassen sich auf morphologischer Basis die Embryonen mit einem höheren Entwicklungspotential identifizieren. Wird dann ein einzelner dieser pränidativen Embryonen transferiert, lassen sich mit 24–33 % durchaus akzeptable Lebendgeburtswahrscheinlichkeiten erreichen, bei einer Mehrlingsrate von nur 1–3 % [16], während in Deutschland im Jahr 2016 weiterhin in ca. 75 % der Behandlungszyklen mehr als ein Embryo übertragen wurde und die Mehrlingsrate pro Geburt in etwa bei nicht akzeptablen 22 % lag [1]. Beim eSET kommt es in etwa der Hälfte der Fälle zur Entstehung von überzähligen pränidativen Embryonen (meist Blastozysten), die für spätere Behandlungen kryokonserviert werden können. Die Paare können im Falle des Nicht-Eintritts einer Schwangerschaft, oder bei erfolgreicher Behandlung auch Jahre nach der Geburt des Kindes, ohne eine aufwändige erneute Hormonbehandlung mit vergleichbaren Erfolgswahrscheinlichkeiten auf die kryokonservierten pränidativen Embryonen zurückgreifen. Sollten nach abgeschlossener Familienplanung des Paares noch kryokonservierte pränidative Embryonen vorhanden sein, wäre es an dem Paar zu entscheiden, ob diese verworfen, weiter kryokonserviert oder einem anderen Paar zur Erfüllung dessen Kinderwunsches zur Verfügung gestellt werden könnten (s. Abschnitt 2.3.).

Spätestens mit der PID-Gesetzgebung wurde die enge Auslegung der „Dreierregel“ verlassen. So hat u. a. die Bundesärztekammer festgestellt: „Den internationalen Erfahrungen gemäß sind durchschnittlich sieben Präimplantationsembryonen notwendig, um nach den vorgesehenen genetischen Untersuchungen wenigstens zwei nicht betroffene Embryonen für eine Übertragung zur Verfügung zu haben.“ [6]. Trotz dieser klaren Datenlage hat der Gesetzgeber seinerzeit die „Dreierregel“ nicht verändert, aber die Durchführung einer PID in engen Grenzen gemäß § 3a ESchG vom grundsätzlichen Verbot ausgenommen. Bereits unter den geltenden rechtlichen Regelungen wird die Entstehung überzähliger Embryonen nicht strikt verhindert. Auch mit dem eSET lässt sich die Entstehung überzähliger Embryonen nicht verhindern. Allerdings erhöht der eSET die Wahrscheinlichkeit einer intakten Schwangerschaft mit der Geburt eines gesunden Kindes unter bestmöglicher Vermeidung von Risiken für Mutter und Kind, wie die Erfahrungen im Ausland belegen: In Schweden werden in ca. 80 %, in Belgien in ca. 57 % und in Deutschland in nur ca. 19 % der Behandlungszyklen einzelne pränidative

Embryonen transferiert, wobei in allen genannten Ländern die Schwangerschaftswahrscheinlichkeiten pro Zyklus mit 25–29 % vergleichbar sind [4]. Durch Anwendung des eSET werden in diesen Ländern aber gleichzeitig die Mehrlingsraten deutlich reduziert (in Schweden 4,3 %, in Belgien 10,2 %), wodurch bei unveränderter Schwangerschaftsrate ein wesentlicher Beitrag zum Schutz der Gesundheit der Schwangeren und des ungeborenen Kindes sowie zur Vermeidung unnötiger Risiken geleistet wird.

Unter Berücksichtigung der graduellen Embryogenese und der graduellen Verwirklichung der Entwicklungspotenz sollte die Anzahl pränidativer Embryonen im individuellen Fall danach bestimmt werden, dass der Single Embryo Transfer nach Möglichkeit angestrebt wird und maximal zwei Embryonen transferiert werden. Wesentliche Einflussfaktoren hierfür sind das Alter und die Anamnese der Frau sowie die individuell unterschiedliche Anzahl der entnommenen Eizellen, der zur Verfügung stehenden Vorkernstadien und die Entwicklung der pränidativen Embryonen. Nach einer Auswertung der zwischen 2012 und 2016 in Deutschland durchgeführten ICSI-Behandlungszyklen lag die durchschnittliche Anzahl der pro Behandlung entnommenen Eizellen bei 9,7 [1]. Bei näherer Betrachtung zeigt sich aber, dass bereits ab dem Alter von 35 Jahren weniger Eizellen entnommen werden konnten (35–39 Jahre: 9,3; 40 Jahre: 7,8; \geq 45 Jahre: 5,0). Die durchschnittliche Rate an Vorkernstadien pro entnommenen Eizellen bei ICSI-Behandlung liegt bei 65,4 % [1]. Die durchschnittliche Rate an pränidativen Embryonen, welche bei entsprechender Kultivierung das Blastozystenstadium erreichen, liegt bei 60–65 % [17], kann aber bei Patientinnen mit individuell schlechterer Prognose deutlich geringer sein (ca. 43 %) [18]. Damit kann es beim erklärten Ziel, möglichst einen Embryo im Blastozystenstadium transferieren zu können ohne weitere Blastozysten entstehen zu lassen, im Individualfall bei einer Patientin mit guten Prognosekriterien sinnvoll sein, vier pränidative Embryonen zu kultivieren, bei einer Patientin mit schlechten Prognosekriterien können dies auch zehn pränidative Embryonen sein.

Vor dem Hintergrund der zwischenzeitlich gewonnenen Erkenntnisse ist es geboten, die mit dem sog. „Deutschen Mittelweg“ [19] bereits auf einer unsicheren rechtlichen Basis praktizierte Abkehr von der sog. „Dreierregel“ als Höchstzahl der zulässig zu befruchtenden Eizellen einerseits und der maximal zu übertragenden Embryonen andererseits gesetzlich dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechend zu normieren. Eine allgemein gültige Zahl an pränidativen Embryonen kann aus den dargestellten medizinisch-wissenschaftlichen Gründen aber nicht pauschal abgeleitet werden. Deshalb sollte keine Zahl festgelegt, sondern jeweils im individuellen Einzelfall anhand medizinischer Kriterien gemeinsam mit dem Paar bestimmt werden. Dabei bleibt die Zahl der kultivierten imprägnierten Eizellen insofern weiter dadurch begrenzt, dass nur so viele Embryonen entstehen sollen, als im individuellen Fall nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und unter bestmöglicher Vermeidung der Entstehung überzähliger Embryonen notwendig sind, um eine Schwangerschaft unter Vermeidung von Belastungen und Risiken für Mutter und Kind herbei zu führen. Die Entscheidung, wie viele (ein oder maximal zwei) pränidative Embryonen einzeitig übertragen werden, ist an dem Ziel der Herbeiführung einer Schwangerschaft unter Berücksichtigung der Gesundheit von Mutter und Kind auszurichten.

2.2. Eizellspende

Die Eizellspende ist in Deutschland seit dem Inkrafttreten des ESchG verboten. In der Gesetzesbegründung wird allerdings deutlich, dass der Stand der medizinischen Wissenschaft zu diesem Zeitpunkt ein anderer war: „Die Methode des sog. intratubaren Gametentransfers könnte damit in Zukunft einer Übertragung fremder Eizellen Vorschub leisten und zugleich das Entstehen „gespaltener“ Mutterschaften begünstigen. [...] so liegen andererseits doch keine Erkenntnisse darüber vor, wie junge Menschen – etwa in der Pubertätszeit – seelisch den Umstand zu verarbeiten vermögen, dass genetische wie austragende Mutter gleichsam seine Existenz mitbedingt haben.“ [3]. Anders als in der Antwort der Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage [20] dargestellt, hat der Gesetzgeber somit die Eizellspende aufgrund seinerzeit noch nicht bestehender Erkenntnisse zwar verboten, aber für die Zukunft – angesichts ggf. neuer Erkenntnisse – eine Abkehr von diesem Verbot nicht kategorisch ausgeschlossen.

Die damaligen Befürchtungen des Gesetzgebers, die Eizellspende erschwere die Identitätsfindung der so gezeugten Kinder und habe negative Auswirkungen auf ihre seelische Entwicklung, lassen sich heute wissenschaftlich klar widerlegen. Umfangreiche aktuelle Untersuchungen zeigen, dass die sozio-emotionale Entwicklung der mittels Eizellspende gezeugten Kinder normal und die Eltern-Kind-Beziehung im Wesentlichen unauffällig ist [21, 22]. Ähnliche Daten werden auch bei mittels Samenspende gezeugten Kindern erhoben: Bei einer frühzeitigen Aufklärung scheinen Kinder die Informationen über ihre Zeugungsart mittels Samenspende in einer faktischen, weniger emotionalen Weise aufzunehmen [23].

Auch das Argument der Verhinderung einer „gespaltenen Mutterschaft“ ist nicht mehr absolut zwingend, da mittlerweile nicht nur international, sondern auch in Deutschland Kinder nach der durch das ESchG nicht verbotenen „Adoption“ überzähliger Embryonen (s. Abschnitt 2.3.) geboren worden sind. Bei der Embryospende sind genetische und austragende Mutter – wie bei der Eizellspende – nicht identisch; für diese Konstellation ist die „gespaltene Mutterschaft“ in Deutschland akzeptiert. Rechtlich gesehen wird die Mutterschaft nicht nur bei der Embryospende, sondern auch im Falle der Eizellspende durch die Anwendung des § 1591 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) („Mutter eines Kindes ist die Frau, die es geboren hat.“) eindeutig festgelegt. Das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner genetischen Mutter und deren Rechte können bei der Embryospende und der Eizellspende in gleicher Weise gewahrt werden wie bei der Samenspende.

Zudem unterstreichen wissenschaftliche Studien die Bedeutung der pränatalen Entwicklung, d. h. der austragenden Mutter durch sog. pränatale Prägung, und belegen, dass die Schwangerschaft wesentliche Implikationen nicht nur für die Mutter-Kind-Beziehung [24, 25], sondern insbesondere für die Gesundheit und die Entwicklung eines Kindes hat [26–28].

Als medizinische Indikationen für die Eizellspende gelten fehlende oder stark funktionell beeinträchtigte Ovarien (z. B. nach multiplen Operationen durch rezidivierende Zysten, Endometriose III. und IV. Grades oder Borderline-Tumoren), genetische Prädispositionen wie das Turner-Syndrom, ein mehrfach nachgewiesenes schlechtes Ansprechen im hormonellen Stimulationsverfahren oder eine vorzeitige Menopause. Die natürliche Fruchtbarkeit endet spätestens mit Eintritt der Menopause bei durchschnittlich 51,9 Jahren [29]. In den USA werden aufgrund der genannten Indikationen etwa 8–9 % der Kinderwunschbe-

handlungen mit gespendeten Eizellen durchgeführt [30] – auf Deutschland hochgerechnet wären derzeit dementsprechend rund 3.000–5.000 Therapiezyklen pro Jahr zu erwarten. Die Schwangerschafts- und Geburtenraten nach Eizellspende sind insbesondere bei älteren Patientinnen im Vergleich zur Behandlung mit eigenen Eizellen deutlich höher, da die eingesetzten Spender-Eizellen einer in der Regel gesunden und ggf. jüngeren Frau aufgrund des häufiger unauffälligen (euploiden) Chromosomensatzes eher zu einer Schwangerschaft führen und seltener Fehlgeburten eintreten. Pro Embryoübertragung nach Verwendung von gespendeten Eizellen liegt die Geburtenrate nach Zahlen aus Großbritannien und den USA zwischen 32 % und 55 % [30, 31].

Empfängerinnen von Eizellspenden haben erhöhte Schwangerschaftsrisiken, im Besonderen ist das Risiko für Schwangerschaftshochdruck und Präeklampsie erhöht [32, 33]. Ein Teil dieser Risikoerhöhung ist durch die geringere Gefäßgesundheit im üblicherweise schon erhöhten Alter der Empfängerin erklärbar, ein weiterer Teil durch die häufig geübte Praxis der Übertragung der gespendeten Eizellen oder Embryonen in anovulatorischen Behandlungszyklen, welche mit einer Veränderung der endokrinen Situation der Frühschwangerschaft einhergehen [34].

Bei der Eizellspende stellen sich für die Empfängerin – analog zur Spende von Spermazellen zur heterologen Verwendung – im Grundsatz vergleichbare medizinisch-ethische Fragen, die verschiedene Gesichtspunkte der Paarbeziehung (u. a. Schuldgefühle, Verlust der Familienstruktur) betreffen. Daher ist es wichtig, den Betroffenen, die eine Eizellspende in Anspruch nehmen wollen, die Tragweite dieses Schrittes darzustellen.

Die Eizellspende stellt für die betroffenen Frauen die einzige Option für das Erleben einer Schwangerschaft und die Geburt eines Kindes mit einer genetischen Verwandtschaft zum Vater dar. Durch das Verbot der Eizellspende in Deutschland greifen Betroffene auf Behandlungsangebote im Ausland zurück [35]. Sofern im Ausland anonym gespendete Eizellen verwendet werden, ist das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung eingeschränkt: „Die Möglichkeit, das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung zu verwirklichen, ist faktisch und rechtlich von der Situation in dem Land abhängig, in dem die Eizellspende durchgeführt wird.“ [20]. Eine Legalisierung der Eizellspende in Deutschland würde die Möglichkeit eröffnen, dieses Recht in Anlehnung an die Regelungen für die heterologe Verwendung von Spermazellen im Samenspenderegistergesetz (SaRegG) gesetzlich zu verankern. Auch vor dem Hintergrund wissenschaftlicher Studien, nach denen eine frühzeitige Aufklärung der Kinder über die Zeugungsart durch ihre Eltern als erstrebenswert angesehen wird, erscheint die gesellschaftliche Akzeptanz der Eizellspende von Bedeutung. Denn es scheint nahe zu liegen, dass eine Legalisierung der Eizellspende zu einem offeneren gesellschaftlichen Umgang mit diesem Thema führen wird. Zudem gilt es aus medizinischer Sicht mit Blick auf das erhöhte Risiko für genetisch bedingte Erkrankungen im Falle von Mehrfachspenderinnen zwischen den in verschiedenen Familien aufwachsenden Kindern Geschwisterehen auszuschließen und erstgradige Cousinenehen zu vermeiden. Auch für diese Fälle sind die Verhinderung einer Stigmatisierung der Betroffenen und ein offener Umgang mit dem Thema erstrebenswert.

Eizellspenderinnen werden in der Regel zum Zweck der Spende behandelt. Einwände gegen dieses Verfahren begründen sich in Belastungen für die Eizellspenderin einerseits und in einer

möglichen Kommerzialisierung andererseits. Unstrittig bestehen für die Spenderin durch die hormonelle Stimulation und die Eizellentnahme Belastungen und Risiken, allerdings konnten durch die hormonelle Stimulation bedingte Risiken und kurz- und langfristige gesundheitliche Folgen für die Spenderin erheblich reduziert werden [36, 37]. Die Komplikationsrate bei der Eizellentnahme zur homologen Verwendung liegt in Deutschland derzeit bei etwa 1,1 %, wobei nur ein geringer Teil der Patientinnen (unter 0,2 %) von einer schwerwiegenden Komplikation wie Darmverletzung oder intraabdomineller Blutung betroffen ist [1]. Auch scheint die Fertilität der Spenderinnen mit Blick auf die Erfüllung ihres eigenen Kinderwunsches weder beeinträchtigt zu sein [38] noch ließ sich eine beschleunigte Alterung der Eierstöcke durch wiederholte Eizellspendezyklen nachweisen [39]. „Schonende“ Stimulationsverfahren erlauben, die Risiken für schwerwiegende Nebenwirkungen (wie das Überstimulationssyndrom) bei der Eizellspenderin, abhängig von den verwendeten Hormonpräparaten, von bis zu 16 % auf annähernd 0 % zu minimieren [36, 40]. Das Argument des Schutzes der Spenderin hat angesichts dieser wissenschaftlichen Datenlage an Überzeugungskraft verloren. Allerdings müssen im Interesse einer selbstbestimmten und informierten Entscheidung für die Aufklärung und die Beratung sehr hohe Anforderungen gestellt werden, um insbesondere zu verhindern, dass sich die Spenderin ungewollt oder unbewusst Risiken aussetzt.

Der Einwand, die Eizellspende als Sonderform einer Lebendspende von menschlichem Gewebe (§ 1 Nr. 4 TPG i. V. m. § 4 Abs. 30 AMG) tangiere die Rechte Dritter, also der Spenderin, ist an sich kein Ausschlussgrund für deren Legalisierung. Denn der Gesetzgeber hat die altruistische Lebendspende, beispielsweise von hämatopoetischen Stammzellen sowie von menschlichen Geweben oder Organen, mit guten Gründen zwar restriktiv geregelt, aber in diesen Fällen kein vollständiges Verbot ausgesprochen.

Nicht zuletzt aus ethischer Sicht muss eine Kommerzialisierung der Eizellspende ausgeschlossen werden. Das Verbot des Handelns mit menschlichen Geweben und Zellen, welches derzeit bereits für die Spende von Samenzellen zur heterologen Verwendung gilt (vgl. §§ 17 und 18 TPG i. V. m. § 4 Abs. 30 AMG), erfasst auch den Handel mit Eizellen, falls die Eizellspende zugelassen wird, und wird so auch eine Kommerzialisierung der Eizellspende verhindern.

Die bisherige Rechtslage berücksichtigt die dargestellten wissenschaftlichen Erkenntnisse noch in keiner Weise, obwohl auch der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte den Vertragsstaaten der Europäischen Menschenrechtskonvention aufgetragen hat, die dynamische Entwicklung der Reproduktionsmedizin zu verfolgen [41]. Bereits heute überwiegt in der rechtswissenschaftlichen Lehre das Verdikt, dass das ausnahmslose Verbot der Eizellspende verfassungsmäßige Rechte – insbesondere die Grund- und Menschenrechte der Wunscheltern – verletzt [42–44]. Die Fortpflanzungsfreiheit der beteiligten (Wunsch-)Eltern, aber auch die Chancen, den Schutz der Gesundheit der Kinderwunschpatientin sowie des ungeborenen Kindes zu verbessern, sprechen längst für eine Reform des ESchG. Sie würde auch dem Recht des Kindes auf Kenntnis der eigenen Abstammung gerecht werden, welches das deutsche Recht bislang durch die implizite Verweisung der Wunscheltern auf Angebote aus Staaten gefährdet, in denen eine anonyme Eizellspende zugelassen ist.

2.3. Embryospende

Das ESchG verbietet die gezielte Herstellung von Embryonen zum Zweck einer Embryospende ebenso wie – in Verbindung mit dem Stammzellgesetz – die Herstellung und Verwendung von Embryonen zu Forschungszwecken. Die Embryospende ist im Fall der nicht intendierten Entstehung überzähliger pränidativer Embryonen im Rahmen von Kinderwunschbehandlungen durch das ESchG im Gegensatz zur Eizellspende ausweislich der Gesetzesbegründung nicht verboten: „Damit will der Entwurf zugleich ein generelles Verbot der sog. Embryospende entbehrlich machen. Ein derartiges strafrechtliches Verbot wäre nämlich zumindest in den Fällen nicht unbedenklich, in denen eine Embryospende die einzige Möglichkeit bietet, den Embryo vor einem Absterben zu bewahren.“ [3]

Die nicht intendierte Entstehung überzähliger pränidativer Embryonen ist bei IVF-/ICSI-Behandlungen grundsätzlich möglich, da eine Übertragungspflicht weder für den Arzt noch für die Kinderwunschpatientin besteht. Entstehen nicht intentionell mehr Embryonen, als einzzeitig transferiert werden sollen, erfolgt die Auswahl des zu transferierenden Embryos ausschließlich auf der Basis morphologischer Kriterien (s. Abschnitt 2.1.). Auch auf der Basis der in Deutschland geltenden Rechtslage entstehen überzählige pränidative Embryonen (s. Abschnitt 2.1.), die ggf. in weiteren Behandlungszyklen verwendet werden können.

Sobald der Kinderwunsch erfüllt ist, ist zu entscheiden, ob die während der Kinderwunschbehandlung entstandenen überzähligen und kryokonservierten pränidativen Embryonen, die für die fortpflanzungsmedizinische Behandlung des Paares, für das sie erzeugt wurden, endgültig nicht mehr verwendet werden sollen, verworfen oder nicht-kommerziell an Dritte vermittelt bzw. gespendet werden. Als wesentliches medizinisch-ethisches und rechtspolitisches Argument für die Embryospende wird der Erhalt der pränidativen Embryonen und damit der Schutz werden den Lebens genannt. Motiv für die Embryospende scheinen altruistische Gründe zu sein, die u. a. auf die „Erfüllung ihres Kinderwunsches mittels assistierter Fortpflanzungsverfahren“ zurückgeführt werden [45].

Die Voraussetzungen und die Rechtsfolgen einer solchen Embryospende (zum Begriff und zur Kritik an dem Begriff der Embryospende: [45]) sind in Deutschland gesetzlich nicht geregelt. Insbesondere durch die Tätigkeit des Netzwerks Embryonenspende e. V. [46] werden pränidative Embryonen in Deutschland zur Herbeiführung einer Schwangerschaft vermittelt [42, 47]. Mittlerweile sind in Deutschland Kinder nach einer von diesem Netzwerk vermittelten Embryospende geboren worden.

Bei dem Umgang mit im Rahmen von Kinderwunschbehandlungen nicht intendiert entstandenen pränidativen Embryonen ist die Pluralität der Auffassungen zu beachten; so sind die Gewissensfreiheit und -verantwortung, die Persönlichkeitsrechte und das Selbstbestimmungsrecht des Paares zu respektieren. Damit das Paar in eigener Verantwortung gewissenhaft entscheiden kann, ob ein Embryo verworfen, kryokonserviert oder zur Embryospende freigegeben wird, sind medizinische Informationen sowie eine kompetente Aufklärung notwendig.

Mit der Embryospende stellen sich insbesondere verschiedene Folgefragen, die – ebenso wie die Embryospende – in Deutschland nicht ausdrücklich gesetzlich geregelt sind und zum Teil analog zur heterologen Verwendung von Keimzellen bestehen (s. Abschnitt 2.2.). Dies betrifft insbesondere die Voraussetzungen einer Embryospende, das Verfahren und die damit verbundenen

Rechte sowie die Rechtsfolgen (z. B. Elternschaft, Unterhalt, Erbrecht). Dabei ist von besonderer Bedeutung, dass der menschliche Embryo im Gegensatz zu 2-PN-Zellen rechtlich nicht als Gewebe gilt (vgl. § 1 Nr. 4 TPG i. V. m. § 4 Abs. 30 AMG) und insofern nicht dem Handelsverbot (vgl. §§ 17 und 18 TPG i. V. m. § 4 Abs. 30 AMG) unterliegt. Inwiefern die Regelungen des § 2 ESchG anwendbar sind, bleibt unklar, da der Gesetzgeber die Embryospende nicht explizit geregelt hat. Wie bei der Eizellspende ist nicht zuletzt aus ethischen Gründen zu fordern, dass eine Kommerzialisierung der Embryospende durch eine unmissverständliche Regelung ausgeschlossen wird. Auch stellt sich analog zur Eizellspende (s. Abschnitt 2.2.) die Frage nach einer Begrenzung der Spende von Embryonen bzw. Begrenzung der Embryospende pro Empfängerfamilie. Bezüglich der Embryonen-Allokation wird die Empfehlung des Deutschen Ethikrates unterstützt, hiermit eine zentrale Einrichtung zu betrauen, „die Zuordnung von Spender- und Wunscheltern nach ausgewiesenen Kriterien vorzunehmen und zu dokumentieren. Die Kriterien sind am Wohl des Kindes auszurichten.“ [45]. Zudem bedürfen familienrechtliche Fragen ebenso einer Regelung wie das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner genetischen Abstammung, welches analog zur Eizellspende (s. Abschnitt 2.2.) durch eine entsprechende Erweiterung oder Adaption des SaRegG sichergestellt werden könnte. Wie bei der Eizellspende (s. Abschnitt 2.2.) wird die Mutterschaft rechtlich gesehen durch die Anwendung des § 1591 BGB („Mutter eines Kindes ist die Frau, die es geboren hat.“) eindeutig festgelegt.

Neben den genannten Aspekten stellen sich auch medizinische Fragen. Aktuelle Daten aus den USA für das Jahr 2016 zeigen nach Embryospende eine Schwangerschaftsrate pro Embryotransfer von 53,1 % und eine Lebendgeburtsrate pro Embryotransfer von 42,7 %. Durchschnittlich wurden 1,7 Embryonen transferiert; der Anteil an Embryospenden lag bei 0,7 % der insgesamt 263.577 Behandlungszyklen [30]. Die Fehlgeburtsrate für Frauen nach Embryospende, die in den Jahren 2000 bis 2013 in den USA bei 16,9 % lag [48], hat sich auf 10,4 % im Jahr 2016 verringert [30]. Daten zu spezifischen Schwangerschaftsrisiken nach Embryospende wurden bisher nicht erhoben. Allerdings ist für Frauen, die durch eine Eizellspende schwanger werden, nachgewiesen, dass sie ein etwas höheres Risiko für eine schwangerschaftsinduzierte Hypertonie und für eine Frühgeburt haben [49]. Es ist anzunehmen, dass die Risiken für Frauen, die durch eine Embryospende schwanger werden, vergleichbar sind. Die Risikosteigerung ist aus ärztlicher Sicht bei evidenzbasierter Behandlung der Risikoschwangerschaft verantwortbar, setzt aber eine umfassende medizinische Aufklärung und Information sowie die Einwilligung der Frau voraus. Daten dazu, wie sich die Art der Zeugung auf die physische und psychische Gesundheit der nach Embryospende geborenen Kinder auswirkt, liegen bisher nicht vor. Die Erhebung und Bewertung dieser Daten ist u. a. mit Blick auf mögliche Implikationen für die medizinische Aufklärung und Information der Betroffenen zu fordern.

Die bisherige Rechtslage verbietet die Embryospende nicht, die damit in Deutschland praktiziert werden darf und praktiziert wird. Um die Erhaltung nicht intentionell entstandener überzähliger Embryonen angemessen zu sichern und Spendereltern eine in eigener Verantwortung getroffene gewissenhafte Entscheidung über den Umgang mit im Rahmen ihrer Behandlung nicht intentionell entstandenen überzähligen Embryonen zu ermöglichen, ist es – nicht zuletzt mit Blick auf die gesellschaftspolitischen Implikationen

[50–52] – Aufgabe des Gesetzgebers, insbesondere die Voraussetzungen einer Embryospende, das Verfahren und die damit verbundenen Rechtsfolgen sowie ggf. korrespondierend im ESchG explizit die Zulässigkeit der Embryospende zu regeln.

3. Zusammenfassung und Empfehlungen

Mit Blick auf die hohe Qualität der medizinischen Versorgung in Deutschland ist insbesondere im Interesse des Schutzes von Mutter und Kind zu fordern, dass derzeit in Deutschland nicht geregelte oder verbotene Maßnahmen der assistierten Reproduktion überdacht und der Schutz des Embryos bzw. des Kindes aktualisiert werden. Vor dem Hintergrund der in diesem Memorandum dargestellten medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse ist eine punktuelle Reform des ESchG notwendig, um Risiken sowie Belastungen zu vermeiden und eine entscheidende Verbesserung der Versorgungsqualität der Schwangeren und ihres Kindes sowie mehr Rechtssicherheit für die Beteiligten zu erreichen. Bei einer Reform der gesetzlichen Regelungen sollte(n) aus medizinischer Sicht insbesondere

- die „Dreierregelung“ aufgehoben werden. Stattdessen sollte die Zahl, der zu kultivierenden pränidativen Embryonen im individuellen Einzelfall anhand medizinischer Kriterien gemeinsam mit dem Paar bestimmt werden. Dabei bleibt die Zahl der kultivierten imprägnierten Eizellen insofern weiter dadurch begrenzt, dass nur so viele Embryonen entstehen sollen, als im individuellen Fall nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und unter bestmöglicher Vermeidung der Entstehung überzähliger Embryonen notwendig sind, um eine Schwangerschaft unter Vermeidung von Belastungen und Risiken für Mutter und Kind herbeizuführen. Die Entscheidung, wie viele (ein oder maximal zwei) pränidative Embryonen einzeitig übertragen werden, ist an dem Ziel der Herbeiführung einer Schwangerschaft unter Berücksichtigung der Gesundheit von Mutter und Kind auszurichten;
- zur Herbeiführung einer Schwangerschaft nach Möglichkeit der Single Embryo Transfer angestrebt und die Anzahl der zu übertragenden pränidativen Embryonen pro Transfer auf maximal zwei begrenzt werden;
- das Verbot der Eizellspende aufgehoben, die Eizellspende in engen Grenzen zugelassen und auf ein Verbot der kommerzialisierter Spende – wie bereits im Transplantationsgesetz angelegt – abgestellt sowie Rahmenbedingungen festgelegt werden;
- die Voraussetzungen, das Verfahren und die damit verbundenen Rechtsfolgen einer Spende überzähliger pränidativer Embryonen (Embryospende) geregelt werden, um die Erhaltung dieser Embryonen angemessen zu sichern und Spendereltern eine in eigener Verantwortung getroffene gewissenhafte Entscheidung über den Umgang mit im Rahmen ihrer Behandlung nicht intentionell entstandenen überzähligen Embryonen zu ermöglichen;
- für die rechtliche Abstammung auch bei Embryospende und Eizellspende die gesetzliche Regelung des § 1591 BGB („Mutter eines Kindes ist die Frau, die es geboren hat“) beibehalten werden;
- das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung durch gesetzliche Regelungen und organisatorische Vorkehrungen auch im Falle der Eizellspende und der Embryospende gewährleistet (z. B. durch Ausweitung oder in Anlehnung an das SaRegG) und somit das Kindeswohl der nach Eizellspende oder Embryospende geborenen Kinder gestärkt werden.

4. Literaturverzeichnis

1. D.I.R.-Jahrbuch 2017: Krause und Pachernegg GmbH 2018.
2. Bundesärztekammer: Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion 2018.
3. BT-Drs. 11/5460: Entwurf eines Gesetzes zum Schutz von Embryonen: (Embryonenschutzgesetz – ESchG).
4. Geyter C de, Calhaz-Jorge C, Kupka MS, et al.: ART in Europe, 2014: results generated from European registries by ESHRE: The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE). *Hum Reprod* 2018; 33(9): 1586–601.
5. Günther H-L, Taupitz J, Kaiser P: Embryonenschutzgesetz: Juristischer Kommentar mit medizinisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen. 2nd ed. s.l.: Kohlhammer Verlag 2014.
6. Bundesärztekammer: Memorandum zur Präimplantationsdiagnostik (PID). *Deutsches Ärzteblatt* 2011; 108(31–32): A 1701–08.
7. Moore KL, Persaud TVN, Torchia MG: The developing human: Clinically oriented embryology. 10th ed. Philadelphia, PA: Elsevier 2016.
8. Sha Q-Q, Zhang J, Fan H-Y: A story of birth and death: mRNA translation and clearance at the onset of Maternal-to-Zygotic transition in mammals. *Biol Reprod* 2019.
9. Schulz KN, Harrison MM: Mechanisms regulating zygotic genome activation. *Nat Rev Genet* 2019; 20(4): 221–34.
10. Jukam D, Shariati SAM, Skotheim JM: Zygotic Genome Activation in Vertebrates. *Dev Cell* 2017; 42(4): 316–32.
11. Reichmann J, Nijmeijer B, Hossain MJ, et al.: Dual-spindle formation in zygotes keeps parental genomes apart in early mammalian embryos. *Science* 2018; 361(6398): 189–93.
12. Speyer B, O'Neill H, Saab W, et al.: In assisted reproduction by IVF or ICSI, the rate at which embryos develop to the blastocyst stage is influenced by the fertilization method used: a split IVF/ICSI study. *J Assist Reprod Genet* 2019.
13. Winston N, Johnson M, Pickering S, Braude P: Parthenogenetic activation and development of fresh and aged human oocytes. *Fertil Steril* 1991; 56(5): 904–12.
14. Gardner DK: Changes in requirements and utilization of nutrients during mammalian preimplantation embryo development and their significance in embryo culture. *Theriogenology* 1998; 49(1): 83–102.
15. Pribenszky C, Nilselid A-M, Montag M: Time-lapse culture with morphokinetic embryo selection improves pregnancy and live birth chances and reduces early pregnancy loss: a meta-analysis. *Reprod Biomed Online* 2017; 35(5): 511–20.
16. Pandian Z, Marjoribanks J, Ozturk O, Serour G, Bhattacharya S: Number of embryos for transfer following in vitro fertilisation or intra-cytoplasmic sperm injection. *Cochrane Database Syst Rev* 2013(7): CD003416.
17. Schoolcraft WB, Gardner DK: Blastocyst versus day 2 or 3 transfer. *Semin Reprod Med* 2001; 19(3): 259–68.
18. Levitas E, Lunenfeld E, Har-Vardi I, et al.: Blastocyst-stage embryo transfer in patients who failed to conceive in three or more day 2–3 embryo transfer cycles: a prospective, randomized study. *Fertil Steril* 2004; 81(3): 567–71.
19. 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. *Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie* 2007; 4(1): 27–33.
20. BT-Drs. 19/12407: Antwort der Bundesregierung: auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Renata Alt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/12039. Legalisierung der Eizellspende.
21. Ilioi EC, v. Jadva, Golombok S: A longitudinal study of families created by reproductive donation: follow-up at adolescence. *Fertil Steril* 2015; 104(3): e26.
22. Imrie S, Golombok S: Long-term outcomes of children conceived through egg donation and their parents: a review of the literature. *Fertil Steril* 2018; 110(7): 1187–93.
23. Rumball A, Adair V: Telling the story: parents' scripts for donor offspring. *Human Reproduction* 1999; 14(5): 1392–9.
24. Chamberlain DB: Neue Forschungsergebnisse aus der Beobachtung vorgeburtlichen Verhaltens. In: Janus L, Haibach S (eds.): *Seelisches Erleben vor und während der Geburt*. Neu-Isenburg: LinguaMed-Verlags-GmbH 1997.
25. Brazelton TB, Cramer B, Vorspohl E: Die frühe Bindung: Die erste Beziehung zwischen dem Baby und seinen Eltern. Stuttgart: Klett-Cotta 1991.
26. Gluckman PD, Hanson MA, Cooper C, Thornburg KL: Effect of in utero and early-life conditions on adult health and disease. *N Engl J Med* 2008; 359(1): 61–73.
27. Koelsch S, Wiebigke C, Siebel WA, Stepan H: Impulsive aggressiveness of pregnant women affects the development of the fetal heart. *Int J Psychophysiol* 2009; 74(3): 243–9.
28. King S, Laplante DP: The effects of prenatal maternal stress on children's cognitive development: Project Ice Storm. *Stress* 2005; 8(1): 35–45.
29. Broer SL, Eijkemans MJC, Scheffer GJ, et al.: Anti-müllerian hormone predicts menopause: a long-term follow-up study in normoovulatory women. *J Clin Endocrinol Metab* 2011; 96(8): 2532–9.
30. Centers for Disease Control and Prevention, American Society for Reproductive Medicine, Society for Assisted Reproductive Technology for Disease Control and Prevention: 2016 Assisted Reproductive Technology: National Summary Report. Atlanta (GA) 2018.
31. Human Fertilisation and Embryology Authority: Fertility treatment 2014: Trends and figures 2016.
32. Savasi VM, Mandia L, Laoreti A, Cetin I: Maternal and fetal outcomes in oocyte donation pregnancies. *Hum Reprod Update* 2016; 22(5): 620–33.
33. Storgaard M, Loft A, Bergh C, et al.: Obstetric and neonatal complications in pregnancies conceived after oocyte donation: a systematic review and meta-analysis. *BJOG* 2017; 124(4): 561–72.
34. Versen-Höyneck F von, Strauch NK, Liu J, et al.: Effect of Mode of Conception on Maternal Serum Relaxin, Creatinine, and Sodium Concentrations in an Infertile Population. *Reprod Sci* 2019; 26(3): 412–9.
35. Geschäftsstelle des Deutschen Ethikrates: Infobrief 02/17: Informationen und Nachrichten aus dem Deutschen Ethikrat. Ethikrat diskutierte über Folgen der Eizellspende.
36. Bodri D, Guillén JJ, Polo A, Trullenque M, Esteve C, Coll O: Complications related to ovarian stimulation and oocyte retrieval in 4052 oocyte donor cycles. *Reprod Biomed Online* 2008; 17(2): 237–43.
37. Söderström-Anttila V, Miettinen A, Rotkirch A, et al.: Short- and long-term health consequences and current satisfaction levels for altruistic anonymous, identity-release and known oocyte donors. *Hum Reprod* 2016; 31(3): 597–606.
38. Stoop D, Vercammen L, Polyzos NP, Vos M de, Nekkebroeck J, Devroey P: Effect of ovarian stimulation and oocyte retrieval on reproductive outcome in oocyte donors. *Fertil Steril* 2012; 97(6): 1328–30.
39. Bukulmez O, Li Q, Carr BR, Leader B, Doody KM, Doody KJ: Repetitive oocyte donation does not decrease serum anti-Müllerian hormone levels. *Fertil Steril* 2010; 94(3): 905–12.
40. Melo M, Busso CE, Bellver J, et al.: GnRH agonist versus recombinant HCG in an oocyte donation programme: a randomized, prospective, controlled, assessor-blind study. *Reprod Biomed Online* 2009; 19(4): 486–92.
41. EGMR: Die heterologe In-vitro-Fertilisation vor der Großen Kammer des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte. *MedR* 2012; 30(6): 380–3.
42. Taupitz J: Verbot der Eizellspende – „modern“ interpretiert? *NJW* 2019; (6): 337–40.
43. Müller-Terpitz: § 1 ESchG Rn. 7. In: Spickhoff A (ed.): *Medizinrecht*, 3rd ed. München: C. H. Beck 2018.
44. Dorneck C: Das Recht der Reproduktionsmedizin de lege lata und de lege ferenda: Eine Analyse zum AME-FMedG. 1st ed. Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft 2018.
45. Deutscher Ethikrat: Embryospende, Embryoadoption und elterliche Verantwortung: Stellungnahme. 2nd ed. Berlin: Deutscher Ethikrat 2016.
46. Netzwerk Embryonenspende Deutschland e. V. <https://www.netzwerk-embryonen-spende.de/>.
47. LG Augsburg, Urteil vom 13.12.2018 – 16 Ns 202 Js 143548/14 mit Anm. Hübner, Pühler. *MedR* 2019: 483–9.
48. Kawwass JF, Crawford S, Hipp HS, Boulet SL, Kissin DM, Jamieson DJ: Embryo donation: national trends and outcomes, 2000 through 2013. *Am J Obstet Gynecol* 2016; 215(6): 747.e1–747.e5.
49. Luke B: Pregnancy and birth outcomes in couples with infertility with and without assisted reproductive technology: with an emphasis on US population-based studies. *Am J Obstet Gynecol* 2017; 217(3): 270–81.
50. 116. Deutscher Ärztetag: Für eine systematische Rechtsentwicklung in der Reproduktionsmedizin. I – 03. In: Bundesärztekammer (ed.): *Beschlussprotokoll* 2013; 19.
51. 120. Deutscher Ärztetag: Für Rechtssicherheit bei unerfülltem Kinderwunsch. Ib – 88. In: Bundesärztekammer (ed.): *Beschlussprotokoll* 2017; 215–16.
52. 120. Deutscher Ärztetag: Für Rechtssicherheit bei unerfülltem Kinderwunsch. Ib – 05. In: Bundesärztekammer (ed.): *Beschlussprotokoll* 2017; 213–14.

5. Mitglieder, Gäste und Berater des Arbeitskreises „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“ des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer

5.1. Mitglieder

Prof. Dr. med. Andreas Crusius

Präsident der Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern

Prof. Dr. jur. Karsten Gaede

Institut für Medizinrecht, Bucerius Law School,
Hochschule für Rechtswissenschaft gGmbH, Hamburg

Prof. Dr. med. univ. Georg Griesinger, M.Sc.

Universitäres Kinderwunschzentrum Lübeck und Manhagen,
Universität zu Lübeck

Prof. Dr. med. Katharina Hancke

Leiterin des Kinderwunschzentrums UniFee,
Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, Ulm

Dr. med. Ulrich Hilland

Fertility Center Münsterland

Dr. jur. Marlis Hübner

chem. Leiterin der Rechtsabteilung der Bundesärztekammer, Berlin

Prof. Dr. med. Heribert Kentenich

Fertility Center Berlin

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg

em. Direktor der Universitäts-Frauenklinik Ulm,
Präsident der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaft e. V. (AWMF)

Prof. Dr. med. Jan-Steffen Krüssel (Federführender)

Leiter des Universitären Interdisziplinären
Kinderwunschzentrums Düsseldorf (UniKiD)

Prof. Dr. jur. Dr. h. c. Volker Lipp

Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Zivilprozessrecht, Medizinrecht
und Rechtsvergleichung, Georg-August-Universität Göttingen

Univ. Prof. em. Dr. med. Dr. h. c. Eberhard Nieschlag, FRCP

chem. Direktor des heutigen Centrums für Reproduktionsmedizin
und Andrologie, Universitätsklinikum Münster

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. Scriba

Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats der
Bundesärztekammer, em. Direktor der Medizinischen Klinik
Innenstadt der Ludwig-Maximilians-Universität München

Dr. med. Martina Wenker

Präsidentin der Ärztekammer Niedersachsen

5.2. Gäste und Berater

Dr. jur. Carsten Dochow

Referent der Rechtsabteilung der Bundesärztekammer, Berlin

Prof. Dr. med. Hermann Rudolf Hepp

em. Direktor der Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und
Geburtshilfe des Klinikums Großhadern, München

Prof. Dr. med. Sabine Kliesch

Chefärztin Andrologie, Centrum für Reproduktionsmedizin und
Andrologie, Abteilung für Klinische und Operative Andrologie,
Münster

Geschäftsführung

Bundesärztekammer

Dezernat Wissenschaft, Forschung und Ethik

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin