

Positionspapier

der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin (DGGEF) e.V.,
der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG),
der Deutschen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin (DGRM)
und des Bundesverbandes Reproduktionsmedizinischer Zentren (BRZ)

zu den Vorbereitungen für ein Fortpflanzungs-Medizingesetz (FMG) als Ergebnis einer Konsensustagung am 06. Oktober 2000 in Freiburg i. Br.

Die dynamische, weltweite Entwicklung zu Fragen der Fortpflanzungsbiologie und -medizin hat in Deutschland zu einer breiten gesellschaftlichen Diskussion geführt, die angesichts der Sensitivität der zugrunde liegenden Themenstellungen nur zu begrüßen ist. Umso mehr halten es die Vorstände der DGGEF, der DGGG, der DGRM und des BRZ (im weiteren kurz "Unterzeichner" genannt) für notwendig, sich aktiv in den öffentlichen Dialog einzuschalten, wohl wissend, dass die zu bearbeiteten Themen aufgrund der spezifischen historischen Verantwortung in Deutschland einer besonders sorgfältigen Prüfung bedürfen.

Das deutsche *Embryonenschutzgesetz (EschG)* von 1991, das nur partielle Bereiche der Fortpflanzungsbiologie und -medizin abdeckt, muss im internationalen Vergleich als das restriktivste Strafrecht bewertet werden, das eine notwendige Anpassung an den internationalen Standard nicht zulässt. Neben dem EschG sind die *Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion der Bundesärztekammer* (1998) zu nennen, die nach Akzeptierung durch die Landesärztekammern Gegenstand berufsrechtlicher Regelungen wurden. Insgesamt ist allerdings zu konstatieren, dass weite Bereiche der modernen Fortpflanzungsbiologie und -medizin gesetzlich ungeregelt sind. Daher möchten sich die Unterzeichner dafür aussprechen, dass der

intensiv geführte gesellschaftliche Dialog dann vom Bundestag in gesetzliche, maßvoll ausbalancierte Rahmenbedingungen umgesetzt werden sollte.

Das vorliegende Positionspapier möchte zu folgenden Themen Stellung nehmen, zunächst **im Überblick** :

- Selbstverständnis der Unterzeichner, allgemeine Inhalte (Punkt 1)
- Krankheitsdefinition, Selbstbestimmungsrecht des Patientenpaares (Punkt 2)
- Beratungs-/Dokumentationskonzepte (Punkt 3)
- Verheiratetenstatus und Fortpflanzungsmedizin (Punkt 4)
- "Gespaltene" Elternschaften (Punkte 5-7)
- Homosexualität und Fortpflanzungsmedizin (Punkte 8)
- Embryonenkultivierung bis zum Blastozystenstadium bei den Assistierte Reproduktionsmedizinischen Techniken (Punkt 9)
- Kryokonservierungsverfahren (Punkt 10)
- Präimplantationsdiagnostik (Punkt 11)
- Forschung am Präimplantationsembryo (Punkt 12)
- Ablehnung verschiedener Eingriffe in die Keimbahn (Punkt 13)
- Ablehnung der Entnahme von Embryonen aus dem Uterus; artifizieller Uterus (Punkt 14)
- Therapeutisches Klonen (Punkt 15)
- Rechtliche Situation bei bi-nationaler Behandlung mit unterschiedlicher Gesetzeslage (Punkt 16)
- Schaffung einer zentralen Registrierungs-, Beratungs-, und Prüfstelle (Punkt 17)
- Selektion von Zentren für spezifische Aufgaben (Punkt 18)

Im Einzelnen sollten bei der Erarbeitung eines neuen Fortpflanzungsmedizingesetzes folgende Aspekte Beachtung finden:

1. Die Unterzeichner vertreten mit ihrer Expertise einen klinischen und wissenschaftlichen Fachbereich, der sich an vorderster Stelle für aktuelle Fragen der Fortpflanzungsmedizin und -biologie verantwortlich sieht. Die

erarbeiteten Positionen verbinden bioethische, medizinische, wissenschaftliche juristische, gesellschaftspolitische, und standortbezogene Fragestellungen. Die Unterzeichner maßen sich nicht an, für alle diese Aspekte gleichermaßen Kompetenz in Anspruch zu nehmen. Ihre Mitglieder sind jedoch aus eigener beruflicher und wissenschaftlicher Tätigkeit mit diesem Komplex in vielen seiner Ausformungen vertraut. Diese Expertise kann auch i. S. einer Hilfestellung bei der gesetzlichen Erarbeitung der vielschichtigen Themenkomplexe im Rahmen der Fortpflanzungsbiologie und -medizin zur Verfügung stehen.

2. Für die Unterzeichner ist es unabdingbar, dass ungewollte Kinderlosigkeit als Krankheit definiert ist. Grundlage jeder gesetzgeberischen Maßnahme sind das Selbstbestimmungsrecht und die Entscheidungsautonomie des Kinderwunschaars unter vorrangiger Berücksichtigung des prospektiven Kindeswohls. Dabei ist die Verlässlichkeit einer derartigen Prognose mit großer Zurückhaltung zu bewerten. Ihr kann kaum ein höherer Stellenwert als bei natürlicher Zeugung beigemessen werden, da Kinderwunscherlern im Rahmen reproduktionsmedizinischer Behandlung kein nachhaltigeres Garantieverprechen abverlangt werden kann, als denjenigen Paaren, die ihren Kinderwunsch, ohne auf ärztliche Hilfe angewiesen zu sein, verwirklichen können. Allerdings müssen die Rechte des Paares, abgesehen vom prospektiven Kindeswohl, auch in ausgewogenem Gleichgewicht zur ärztlichen Verantwortungspflicht und Berufsfreiheit stehen, welche beide für sich die Vorstellung eines reinen Dienstleistungsauftrags ausschließen. Basis ist eine mehrheitliche Konsensusfindung in der Gesellschaft nach demokratisch-parlamentarischen Prinzipien.
3. Grundlage jeder fortpflanzungsmedizinischen Maßnahme ist die Bereitstellung eines ausführlichen Beratungskonzeptes, einer umfassenden Aufklärung, Information und Dokumentation (inkl. z. B. humangenetischer Beratung, psychosomatischer Therapieangebote, notarieller Belehrung); dies würde in ganz besonderer Weise bei z. B. donogenen (heterologen) Verfahren (s. unter Punkte 5, 6 und 17), bei Embryonenadoption (s. unter Punkt 9) oder bei der Präimplantationsdiagnostik (s. unter Punkte 11 und 17) gelten.
4. Die *Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion der Bundesärztekammer* (1998) haben in besonderem Maße die Bedeutung des

Kindeswohls in den Vordergrund gerückt und vor dem gesetzlichen Hintergrund der Verfassung, welche die Ehe unter den besonderen Schutz des Staates stellt (Art. 6, Abs. 1, Grundgesetz), diskutiert. Ferner hob der wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer die Bedeutung der abstammungsrechtlichen Gleichstellung ehelicher und nicht-ehelicher Kinder (Anhang I, 3) hervor. In dem Bewusstsein jedoch, dass gesellschaftliche Normen und übliche Formen der Partnerschaft und Familie über die Zeit inhaltlichen Änderungen unterliegen, und dass diese Lebensformen keineswegs statische Begriffe, sondern dynamische Prozesse sind, ist es nach Auffassung der Unterzeichner fraglich, ob eine Nicht-Gleichstellung von verheirateten und nicht-verheirateten Paaren noch zeitgemäß ist. Es kann weder den geänderten gesellschaftlichen Verhältnissen noch dem ärztlichen Selbstverständnis entnommen werden, dass eine grundsätzlich für medizinisch notwendig erachtete Maßnahme (Indikation) vom Bestehen einer Ehe (sog. "homologe" Konstellation) abhängig zu machen ist. Sog. "quasi-homologe" Verfahren (bei ehe-ähnlichen Partnerschaften) sollten daher zugelassen werden, wobei die personen- und familienstandsrechtlichen Fragen sowie der rechtliche Status der Ärztin/des Arztes abzuklären sind (vgl. donogene Insemination, Punkt 5; Oozytendonation, Punkt 6) ("gespaltene" Elternschaft).

5. Die donogene (heterologe) Insemination (Gametendonation), die für eine nicht geringe Anzahl von Paaren nach wie vor die einzige Möglichkeit darstellt, zu einem eigenen Kind zu kommen, befindet sich in Deutschland in einem rechtlich nicht ausreichend abgeklärten Status. Daher sind, über die rein berufsrechtlichen Festlegungen hinaus, die Verfahrensregeln zu definieren, die dem Recht des Kindes auf Kenntnis seiner genetischen Abstammung, dem Wunsch des Spenders nach Schutz vor finanzieller Inanspruchnahme und den Pflichten wie Rechten des sozialen Vaters Rechnung tragen müssen. Die Auswahl des Spenders erfolgt nach allgemeinen Eigenschaften (z. B. Hautfarbe, Körpergröße) und nach bestimmten medizinischen Ausschlusskriterien (z. B. Infektionen), von denen letztere hauptsächlich dem Schutz der Empfängerin dienen. Als weiteres Ziel müssen eine zentrale Registrierung der Spender eingerichtet (s. unter Punkt 17) und eine Vielzahl nicht geklärt und unerwünschter Verwandtschaftsverhältnisse verhindert

werden. Nicht zuletzt muss auch bei diesem Verfahren der rechtliche Status der Ärztin/des Arztes geklärt sein. Konsequenterweise sollte die Samenspende auch im Rahmen aller gängigen Methoden der sog. "Assisted reproductive techniques (ARTs)" (z.B. bei Eileiterstörung der Partnerin) zugelassen werden. Dennoch muss geklärt werden, ob bei der sog. "gespaltenen" Elternschaft (mehr als 3 beteiligte Parteien) (s. auch Oozytendonation, Punkt 6) im Gegensatz zur "quasi-homologen" Partnerschaft (s. unter Punkt 4) der Verheiratetenstatus des Kinderwunschaars zur Sicherung des Kindeswohls Voraussetzung bleibt.

6. Eine gewisse Anzahl an Patientenpaaren sind zur Erfüllung ihres Kinderwunsches auf die Durchführung einer Eizellspende (Oozytendonation) angewiesen. Eine Ungleichbehandlung zur Samenspende lässt sich nicht länger aufrecht erhalten. Daher sollte die Oozytendonation (Gametendonation) unter besonderer juristischer Berücksichtigung der Situation der Oozytenspenderin (Eizellspende nur mit IVF-Verfahren möglich; Ausschluss der Instrumentalisierung und Kommerzialisierung des Körpers der Frau als "biologische Ressource") prinzipiell zugelassen werden. Allerdings muss intensiv erörtert werden, welche Frau (Freiwillige, IVF-Patientin unter Therapie) Eizellen spenden will oder kann, und ob diese Spende rein altruistisch sein soll oder eine Vergütung (z. B. i.S. einer basalen Aufwandsentschädigung z. B. für Arbeitsausfall, Reisekosten etc.) erfolgt (z. B. für eine ehemalige, freiwillige IVF-Patientin, die erfolgreich behandelt worden ist). Weiterhin sollte unter Rücksichtnahme auf das Kindeswohl das maximale Alter der Empfängerin auf 50 Jahre begrenzt bleiben; im Zuge der sich dynamisch verändernden demographischen Entwicklung können in Zukunft diesbezüglich Korrekturen möglich sein. Oozytendonationsverfahren sollten wegen der besonderen Situation der Spenderin zentral registriert und nur in selektionierten Zentren nach Auflage eines intensiven Beratungs- und Prüfwegs (s. unter Punkt 17) zugelassen werden.
7. Demgegenüber ist die Leihmutterschaft (Funktionsdonation) auch in Zukunft weitestgehend abzulehnen. Ausgeprägter als bei den Gametendonationsverfahren gibt es hier ein kompliziertes Personenverhältnis (Kind, genetische und soziale Mutter, biologische Mutter, genetischer und

- sozialer Vater), das aufgrund der natürlichen Zuordnung des Kindes zu der Frau, die es geboren hat (biologische Mutter), nicht befriedigend gelöst werden kann. Allerdings sollten seltene Ausnahmen (z.B. Leihmutterschaft der Mutter für die eigene Tochter bei kongenitalen Fehlbildungen des inneren Genitale) in selektionierten Zentren nach intensivem Beratungs- und Prüfverfahren (s. unter Punkt 17) möglich sein.
8. Inwieweit fortpflanzungsmedizinische Behandlungen bei weiblich-homosexuellen Paaren vorgenommen werden dürfen, muss die Gesellschaft bzw. der Gesetzgeber entscheiden, wobei in dieser Entscheidung die Bedeutung der fehlenden Vater-Kind-Beziehung für das Kindeswohl aus entwicklungspsychologischen Gesichtspunkten Berücksichtigung finden muss. Allerdings gibt es aus der internationalen Literatur bisher keinen Hinweis darauf, dass das Kindeswohl durch eine weiblich-homosexuelle Elternschaft beeinträchtigt wird. Da es sich nicht um eine primär medizinische Indikationsstellung handelt, muss die individuelle ärztliche Entscheidungsfreiheit (z. B. Ablehnung einer solchen Therapie durch den Arzt) toleriert werden. Eine Behandlung männlich-homosexueller Paare kann selbst bei gesellschaftspolitischer Akzeptanz nicht durchgeführt werden, da eine solche Behandlung abgesehen von der prospektiv fehlenden Mutter-Kind-Beziehung an die Kombination von Eizellenspende und Leihmutterschaft (s. unter Punkt 7) gebunden wäre.
 9. Die gängigen Techniken der ARTs wie In-vitro-Fertilisation (IVF)/Embryotransfer (ET) und Intrazytoplasmatische Spermien Injektion (ICSI)/IVF/ET sind mittlerweile etablierte medizinische Behandlungsmethoden. Sie haben eindeutig ihre Effektivität belegen können und werden von der Gesellschaft akzeptiert und als sinnvoll und notwendig erachtet. Obwohl das deutsche Embryonenschutzgesetz (EschG) durchaus konstruktive Wirkung gehabt hat (z. B. Begrenzung der Anzahl der zu transferierenden Embryonen auf maximal 3 und damit Reduzierung höhergradiger Mehrlingsschwangerschaften), führt sein restriktiver strafrechtlicher Ansatz dazu, dass Deutschland im internationalen Vergleich suboptimale Schwangerschaftsraten aufweist. Es ist heute internationaler Standard, dass in geeigneten Fällen die Kultivierung von Embryonen bis zum

Blastozystenstadium (ca. 5. Kultivierungstag) durchgeführt wird, um somit erfassen zu können, welcher Embryo das optimale Implantationspotenzial, das allein morphologisch und nicht genetisch erfasst wird, erreicht. Im Laufe des Kultivierungsverfahren kann es durch morphologische, funktionelle und/oder genetische Aberrationen zu Fehlentwicklungen mit dem natürlichen Absterben von Embryonen kommen. Voraussetzung zur Durchführung eines Blastozystentransfers muss jedoch auch sein, dass Embryonen mit dem gleichen Entwicklungsstand, die nicht transferiert werden können, kryokonserviert werden dürfen. Sollten diese von dem Patientenpaar für einen weiteren Transfer nicht mehr gewünscht werden, muss die Möglichkeit bestehen, die kryokonservierten Embryonen im Rahmen des Adoptionsgesetzes zur Adoption freigeben zu können (Embryonendonation, Präimplantationsadoption). Der Embryotransfer von maximal 2 Blastozysten erhöht deutlich die Schwangerschaftsrate und die sog. "Baby-take-home-rate" bei gleichzeitiger Reduzierung der Rate an höhergradigen Mehrlingsschwangerschaften, die durch eine hohe kindliche Morbiditäts- und Mortalitätsrate gefährdet sind. Die Möglichkeit einer Präimplantationsadoption verhindert die Vernichtung sog. "überzähliger" Embryonen. Gleichzeitig würde einer großen Zahl kinderloser Paare eine Alternative zu den Methoden der ARTs angeboten werden, und es stünde insgesamt einer weitaus größeren Anzahl an ungewollt kinderlosen Paaren als bisher eine Adoptionsmöglichkeit zur Verfügung. Dieser Verfahrensvorschlag muss eingehend juristisch bearbeitet werden, da er von zentraler Bedeutung für wichtige fortpflanzungsmedizinische Therapieverfahren ist.

10. Die allgemeinen rechtlichen Bedingungen der Kryokonservierungsverfahren von Gameten, Zygoten, und eventuell Embryonen/Blastozysten sowie von Hoden- und Ovarial- ("ovarian tissue banking") gewebe bedürfen der juristischen Festlegung. Unter Einbeziehung der Bedeutung des Selbstbestimmungsrechts sollte entschieden werden, ob und unter welchen Bedingungen die vor dem Tod des Spenders/der Spenderin dokumentierte Entscheidung über den Verbleib der Kryokonservate Berücksichtigung finden kann (s. unter Punkt 17).
11. Die Präimplantationsdiagnostik (Preimplantation Genetic Diagnosis, PGD) sollte bei einem genetischen Risiko für schwerwiegende kindliche Erkrankungen oder

Entwicklungsstörungen zugelassen werden. Unter Beachtung der biologischen und technischen Möglichkeiten (Totipotenz) wird ein Widerspruch zum Embryonenschutzgesetz nicht gesehen. Dennoch empfiehlt sich eine klarstellende Regelung in einem neuen Fortpflanzungsmedizingesetz mit einer ausgewogenen Bewertung des Lebensschutzes des in-vitro Embryos einerseits und der Entscheidungsautonomie des Patientenpaares im Hinblick auf die Unzumutbarkeit eines möglichen Schwangerschaftsabbruchs andererseits. Es sollten darüber hinaus Optionen offen gehalten werden, die sich aufgrund internationaler Erfahrungen für andere gewichtige Problemstellungen ableiten lassen könnten (z.B. PGD beim chromosomal bedingten habituellen Abort mit bei struktureller Chromosomen-Aberration).

12. Jede etablierte medizinische Therapieform ist durch vorherige Forschung erarbeitet worden und kann nicht ohne Forschung weiterentwickelt werden. Diese Grundsätze gelten auch für die Fortpflanzungsmedizin. Die Stützung der Fortentwicklung fortpflanzungsmedizinischer Maßnahmen auf Embryonenforschung im Ausland ist, solange gleichzeitig in Deutschland jedwede diesbezügliche Forschungsmöglichkeit verboten bleibt, höchst fragwürdig. Insofern sollten in einem Gesetzesentwurf Optionen zur Forschung am Präimplantations(PI)-Embryo offengehalten werden. So bleibt, um ein Beispiel zu nennen, abzuwarten, ob eine PI-Embryo-verbrauchende Forschung durch eine Untersuchung von Einzelblastomeren zu ersetzen ist, die einem Embryo entnommen werden können, ohne dessen Integrität zu verletzen mit dem Ziel, ihn wie vorgesehen transferieren zu können; auch die Forschung an sich nicht weiterentwickelnden Embryonen wäre denkbar; ebenso wäre die Forschung an Gameten und Hoden- sowie Ovargewebe zu regulieren. Voraussetzung wäre, dass jedes einzelne Forschungsprojekt erst nach eingehender Begutachtung (s. unter Punkt 17) zugelassen werden kann. Es wäre im Einzelfall zu prüfen, ob ein solches Forschungsprojekt von hochrangigem Allgemeininteresse wäre und von jenem ein deutlicher Fortschritt für die Wissenschaft bzw. das Wohl und die Behandlung von Patientinnen, Patienten und Patientenpaaren zu erwarten wäre.
13. Maßnahmen mit dem Ziel, einen veränderten Embryo (mit Ausnahme einer Blastomerenentnahme) in die Gebärmutter zu transferieren, sollten verboten

bleiben; hierzu zählen Zytoplasmatransfer, Kerntransfer, Teilung von Embryonen, reproduktives Klonen, Transplantation von embryonalen Stammzellen in die Blastozyste, Chimären- und Hybridbildung, Gentransfer in und Genomveränderungen von Gameten oder Embryonen u.ä.. Solche Maßnahmen, die sich noch im Stadium der Forschung befinden, verstoßen - beim Menschen angewandt - gegen die Menschenwürde, da nach dem jetzigen Kenntnisstand schwerwiegende Langzeitriskien genetischer, somatischer, psychosomatischer, bioethischer und gesellschaftlicher Art durch Veränderungen der menschlichen Keimbahn nicht auszuschließen sind. Allerdings muss im einzelnen die zukünftige internationale Entwicklung beobachtet werden. Auf diesem Wege mag zu einem späteren Zeitpunkt geklärt werden, ob die derzeitigen Vorbehalte im einzelnen aufrechterhalten werden müssen – oder aufgegeben werden können.

14. Entnahme von Embryonen aus dem Uterus zu Zwecken der Forschung oder medizinischer Eingriffe mit konsekutivem Re-Transfer sowie Züchtung von Embryonen oder Föten in einem künstlichen Uterus müssen verboten bleiben.
15. Optionen zum therapeutischen Klonen für embryonale Stammzellforschung/-therapie sollten offengehalten werden. Zunächst ist allerdings abzuwarten, wie weit hierfür ein wissenschaftlich-klinischer Bereich verbleibt, der nicht durch die Verwendung adulter, fötaler oder postimplantations-embryonaler Stammzellen mit dem Ziel therapeutischer Maßnahmen schwerer - anders nicht oder kaum therapierbarer - Erkrankungen abgedeckt werden kann. Für diese These ergibt sich innerhalb des Vorstands der DGGEF keine Einigkeit, aber eine deutliche Mehrheit (6:1).
16. Bei nationalen Unterschieden der Rechtslage muss der juristische Rahmen einer die nationalen Grenzen überschreitenden Zusammenarbeit bei klinischen und wissenschaftlichen Fragestellungen definiert werden.
17. Die Schaffung einer zentralen Registrierungs-, Beratungs- und Prüfstelle für fortpflanzungsmedizinische und -biologische Fragen zur Dokumentation, Information und Steuerung wird als unbedingt notwendig erachtet. Dort sollte auch das bereits von der Landesärztekammer Schleswig-Holstein betreute "Deutsche IVF-Register (DIR)" angesiedelt werden. Damit würde eine übergeordnete, mit umfassenden Befugnissen ausgestattete Institution für ein

optimal funktionierendes, transparentes Qualitätsmanagement Sorge tragen. Konsequenterweise würde sich eine bundesweit vereinheitlichte Institutionalisierung der Fortpflanzungsmedizin ergeben. Einzelne Prinzipien der britischen Human Fertility Embryology Authority (HFEA) in London könnten für Deutschland als Vorbild dienen (z. B. zentrale Erfassung, Inspektionssystem registrierter und lizenzierter Zentren; Selektion für Sonderaufgaben wie Oozytendonation, PGD, Embryonenforschung)

18. Einer gesonderten Bewertung bedarf die Frage, welche der vorgenannten Tätigkeiten nur in speziellen, hierfür zugelassenen Zentren in enger juristischer Bindung an die o.g. zentrale Erfassungs-, Beratungs- und Prüfstelle durchgeführt werden können. In diesem Zusammenhang muss auch erörtert werden, welche Wege beschritten werden müssen, um neuartige reproduktionsmedizinische Techniken wissenschaftlich erproben und klinisch zulassen zu können.
19. Die Unterzeichnenden werden sich darum bemühen, den vorgegebenen Dialog zu vertiefen und die beschriebenen Positionen intensiv zu bearbeiten.

Heidelberg, den 10. 4. 2001

*Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. med. F. Geithövel
Kaiser-Joseph-Str.168
79098 Freiburg i. Br.
Tel: 0761-20 74 319
Fax: 0761-32 111
E-mail: geisthoevel@t-online.de

**Pressestelle:

Prof. Dr. med. Dr. med. habil. W. Würfel
Schmiedwegerl 2-6
81241 München
Tel: 089-82099-199
Fax: 089-82099-141
E-mail: ivf-muenchen@t-online.de