

Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer

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

Prof. Dr. med. Jan-Steffen Krüssel

Federführender des Arbeitskreises „Offene Fragen der Reproduktionsmedizin“

Pressekonferenz

2. September 2020

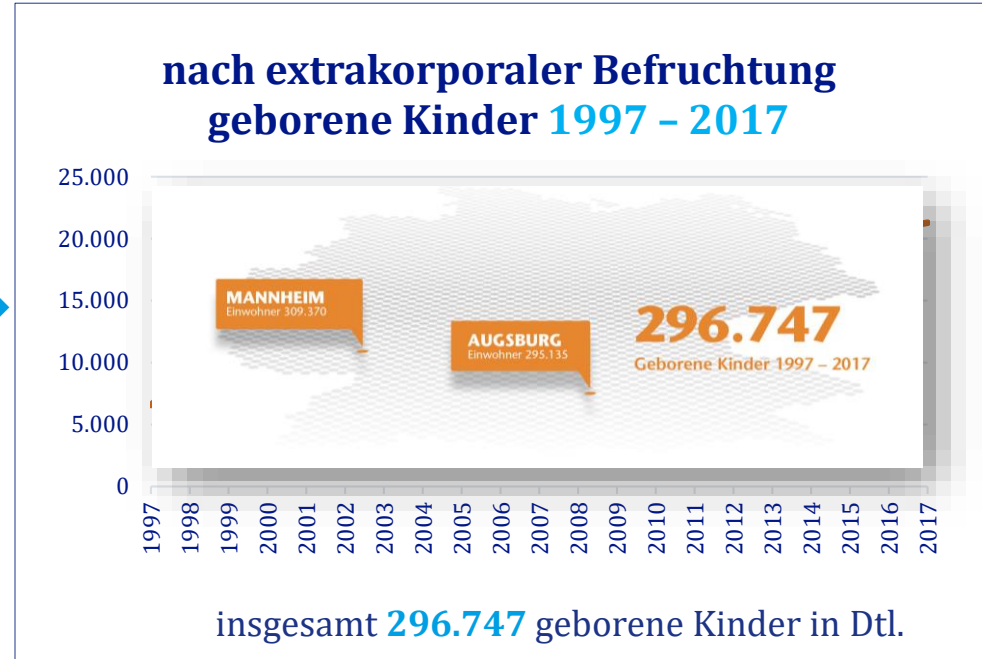


Gliederung des Memorandums

1. Einleitung
2. Darstellung medizinisch-wissenschaftlicher Aspekte und Ableitung des rechtspolitischen Handlungsbedarfs
 - 2.1 Dreierregel und Single Embryo Transfer
 - 2.2 Eizellspende
 - 2.3 Embryospende
3. Zusammenfassung und Empfehlungen

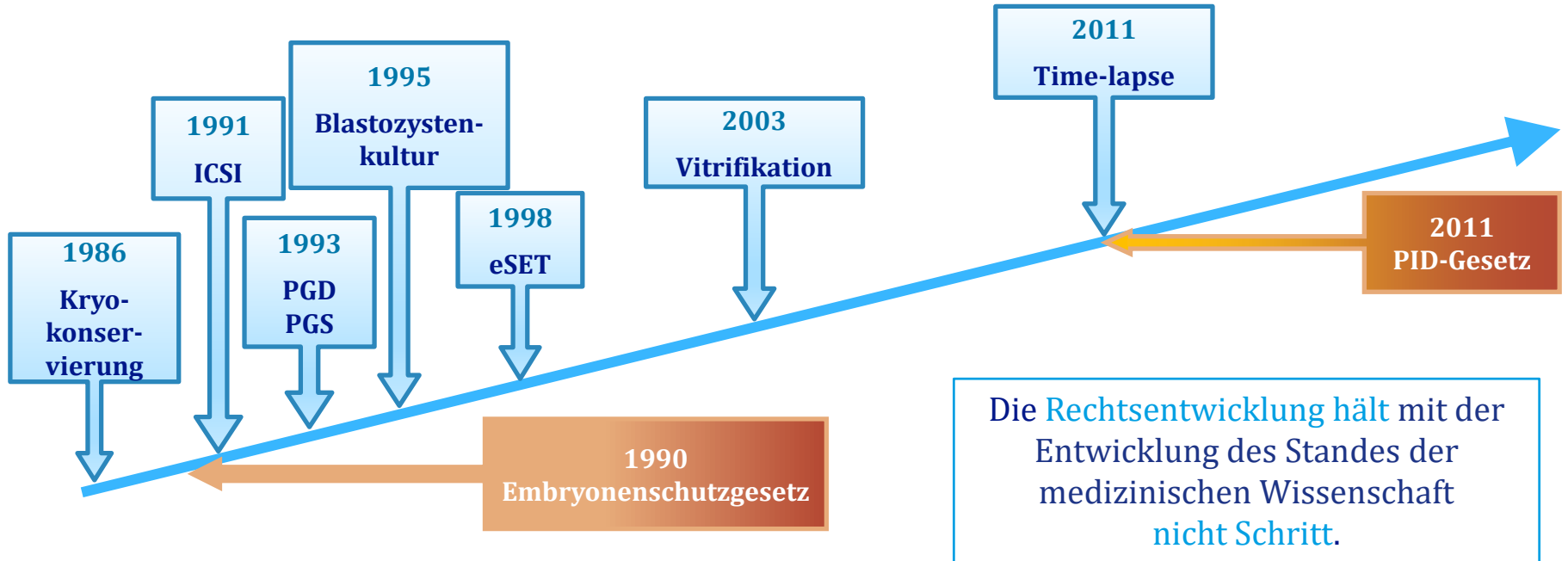
Dreierregel, Eizellspende und Embryospende im Fokus – Memorandum für eine Reform des Embryonenschutzgesetzes

1978 – Louise Brown, GB



Quelle: D.I.R.-Jahrbuch 2018

Meilensteine in der Reproduktionsmedizin



Dreierregel

Dreierregel und Single Embryo Transfer

§ 1 ESchG

„ (1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer [...]

3. es unternimmt, innerhalb eines Zyklus **mehr als drei Embryonen** auf eine Frau zu **übertragen**, [...]
5. es unternimmt, **mehr Eizellen** einer Frau zu **befruchten**, als ihr innerhalb eines Zyklus **übertragen** werden sollen, [...]

Gesetzesbegründung:

es soll „dem Entstehen sog. ‚überzähliger‘ Embryonen entgegengewirkt werden [...]

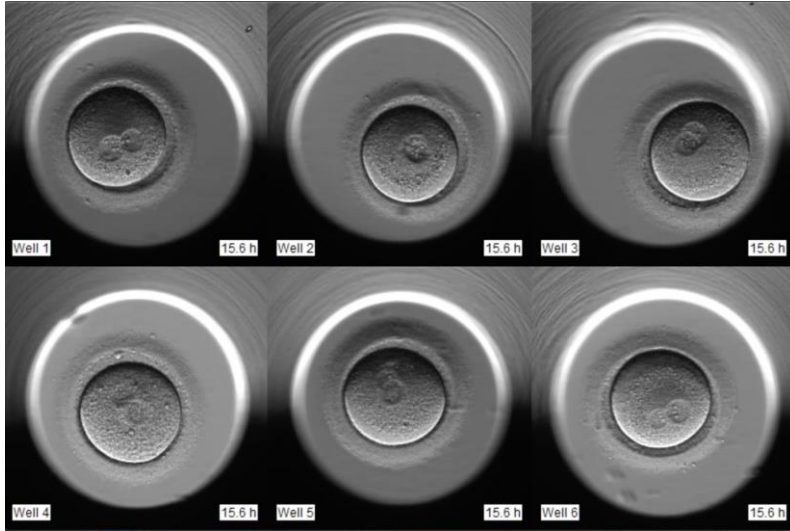
(BT-Drs. 11/5460 vom **25.10.1989**)

Dreierregel und Single Embryo Transfer

- Regelungen des ESchG basieren auf dem Stand der medizinischen Wissenschaft **Ende der 1980er** Jahre
 - vergleichsweise **unausgereifte Kultivierungsbedingungen** in vitro
 - **Rückgabe** der pränidativen Embryonen meist schon am **2.-3. Tag** der Entwicklung
- erst **1998** durch Verbesserung der Kulturbedingungen extrakorporales Wachstum bis zum **Blastozystenstadium** regelhaft ermöglicht
 - **verlängerte Kultur**
(Blastozystenstadium = **ab 5. Tag**)
 - **morphometrische Untersuchungen**
 - nur etwa 43-65 % der Zygoten erreichen in-vitro das Blastozystenstadium

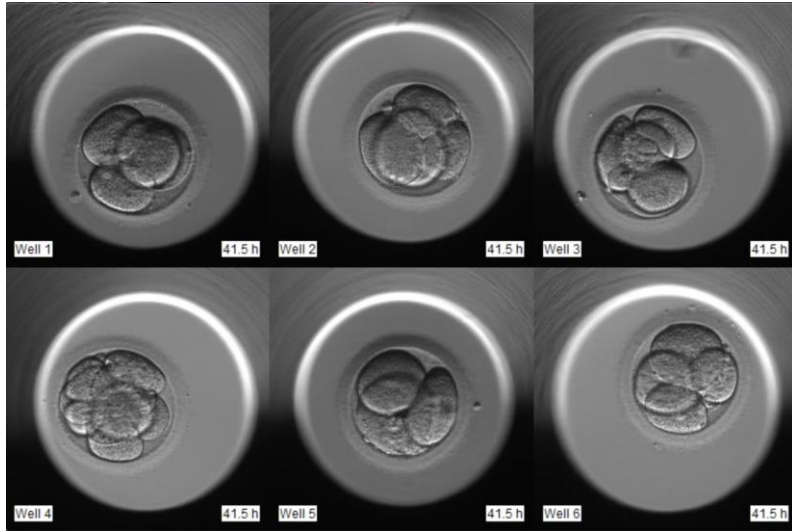
→ differenziertere Einschätzung möglich, ob Embryo sicher nicht oder potentiell entwicklungsfähig ist

Dreierregel und Single Embryo Transfer



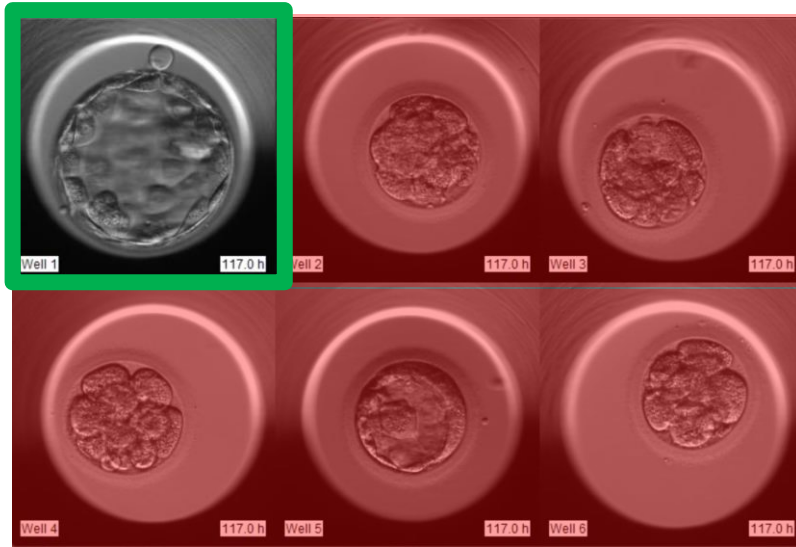
- Die Entwicklungsfähigkeit in-vitro ist ex ante nicht sicher abzuschätzen.
- Beispiel: 38J Pat., 6 x 2PN. Transfer von einem Embryo geplant.
 - Tag 1 (ca. 16h nach ICSI): morphologisch keine Unterschiede der 6 Vorkernstadien.
 - Bei Anwendung der Dreierregel: willkürliche Auswahl von 1x2PN für die Weiterkultur, Kryokonservierung von 5x2PN
 - Chance: völlig unklar

Dreierregel und Single Embryo Transfer



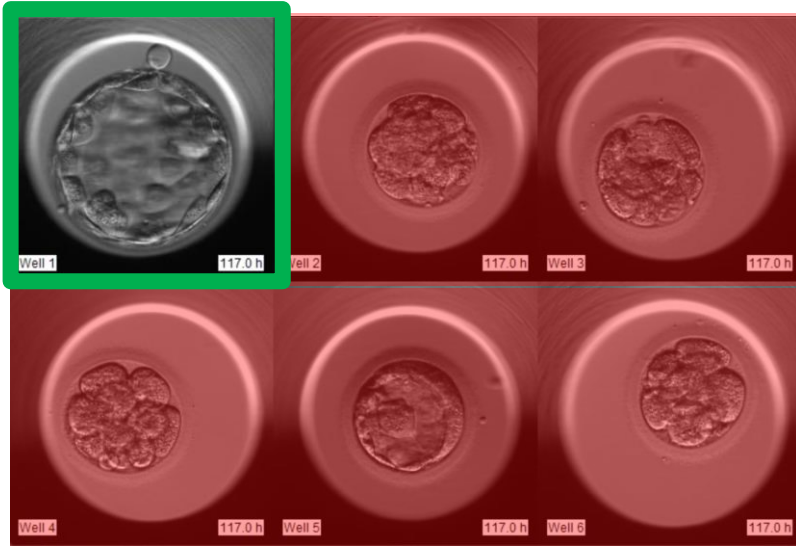
- Die Entwicklungsfähigkeit in-vitro ist ex ante nicht sicher abzuschätzen.
- Beispiel: 38J Pat., 6 x 2PN. Transfer von einem Embryo geplant.
 - Tag 2 (ca. 42h nach ICSI): morphologisch keine Unterschiede der 6 Embryonen.
 - Chance: immer noch völlig unklar

Dreierregel und Single Embryo Transfer



- Die Entwicklungsfähigkeit in-vitro ist ex ante nicht sicher abzuschätzen.
- Beispiel: 38J Pat., 6 x 2PN. Transfer von einem Embryo geplant.
 - Tag 5 (ca. 117h nach ICSI): morphologisch klare Unterschiede der 6 Embryonen.
 - nur noch ein Embryo vital
 - alle anderen arrestiert und avital
- Transfer eines der anderen Embryonen an Tag 2 hätte nicht zu einer Schwangerschaft geführt
- Bei Transfer an Tag 2: bis zu 5 Transferzyklen mit unnötiger körperlicher, seelischer und finanzieller Belastung

Dreierregel und Single Embryo Transfer



- Die Entwicklungsfähigkeit in-vitro ist ex ante nicht sicher abzuschätzen.
- durch die verlängerte Kultur (mit fortschreitender Entwicklung) ist die Entwicklungsfähigkeit zunehmend besser einschätzbar

Dreierregel und Single Embryo Transfer

höhergradige Mehrlinge

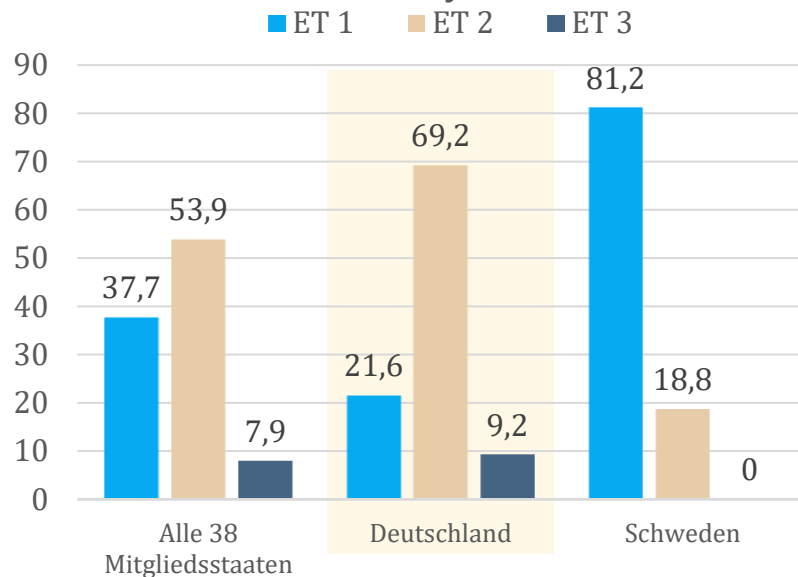
- Zwillingsschwangerschaften in Deutschland
 - natürlich entstandene Schwangerschaft = 1 : 85 Geburten (ca. 1 %)
 - nach IVF/ICSI = 1 : 5 Geburten (ca. 22 % in 2016)

Die Regelungen des ESchG schützen nicht vor der Entstehung höhergradiger Mehrlingschwangerschaften und den damit verbundenen **Risiken für Mütter und Kinder**

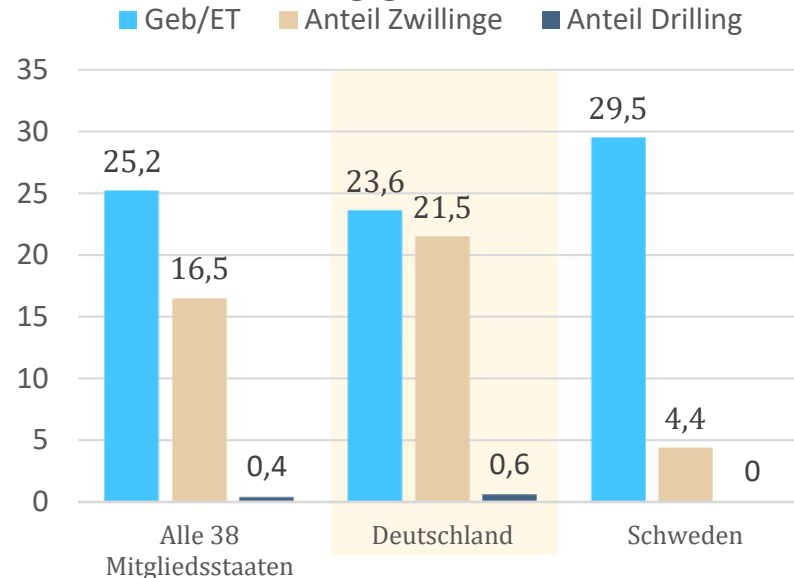
- gesundheitliche Risiken resultieren zu einem großen Teil aus Mehrlingsschwangerschaften

Deutschland ist Europameister – im Verursachen von Mehrlingsschwangerschaften

Anteil Zyklen mit ET von 1, 2, oder 3 Embryonen



Gesamtgeburtenrate, Zwillings- und Drillingsgeburten 2015



De Geyter C, Calhaz-Jorge C, Kupka M, et al. 2020: Hum Reprod Open 2020 (1): 1-17



Dreierregel und Single Embryo Transfer

- derzeit häufiger: Übertragung von zwei Embryonen → dabei auch Vierlinge möglich
(in 2017 kam es in Deutschland zu drei Vierlingsschwangerschaften, obwohl nachweislich jedes Mal “nur“ zwei Embryonen transferiert wurden)
- **Bedarf:** gesetzliche Regelung, die Methoden zur besseren Identifizierung von sicher nicht versus wahrscheinlich entwicklungsfähigen Embryonen erlaubt
- **Ziel:** möglichst **einen Embryo** im Blastozystenstadium transferieren ohne weitere Blastozysten entstehen zu lassen
 - **allgemein gültige Zahl** kann **nicht pauschal** abgeleitet werden
 - abhängig von **individuellen Prognosekriterien**

- ! **erhebliche Reduktion der physischen und psychischen Belastungen durch Nicht-Übertragung der als nicht entwicklungsfähig erkannten pränidativen Embryonen**

Eizellspende

Eizellspende

- in Deutschland verboten (§ 1 Abs. 1 ESchG)
- **Gesetzesbegründung:**

„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.“

(BT-Drs. 11/5460 vom **25.10.1989**)

Eizellspende

- **Indikationen (Bsp.):**
 - fehlende oder stark funktionell beeinträchtigte Ovarien (z. B. nach multiplen Operationen)
 - genetische Prädispositionen (z. B. Turner-Syndrom)
- in Deutschland rund **3000 – 5000 Therapiezyklen** pro Jahr zu erwarten
(derzeit im Ausland ohne Möglichkeit, das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner Abstammung sicher zu stellen und die Behandlungsqualität zu überwachen)
- Empfängerinnen von Eizellspenden haben erhöhte Schwangerschaftsrisiken
(v. a. für Schwangerschaftshochdruck und Präeklampsie)

Eizellspende

Negative Auswirkungen auf die seelische Entwicklung der Kinder ?

- wissenschaftlich nicht belegbar
- aktuelle Datenlage:
 - normale sozio-emotionale Entwicklung der Kinder
 - im Wesentlichen unauffällige Eltern-Kind-Beziehung
- frühzeitige Aufklärung der Kinder über ihre Zeugungsart durch Eltern erstrebenswert
 - gesellschaftliche Akzeptanz von Bedeutung
 - ggf. offenerer gesellschaftlicher Umgang bei Legalisierung der Eizellspende in Deutschland

Eizellspende

- **hormonelle Stimulation der Eizellspenderin:**
 - kurz- und langfristige gesundheitliche Folgen konnten erheblich reduziert werden
 - Risikominimierung für schwerwiegende Nebenwirkungen (z. B. Überstimulationssyndrom) durch „schonende“ Stimulationsverfahren von bis zu 16% auf annähernd 0%
- **Eizellentnahme:**
 - Komplikationsrate von etwa 1,1% (bei Eizellentnahme zur homologen Verwendung)
 - unter 0,2% schwerwiegenden Komplikation (z. B. Darmverletzung oder intraabdominelle Blutung)
- **Fertilität der Spenderinnen:**
 - scheint bei späterem eigenem Kinderwunsch nicht beeinträchtigt zu sein
 - kein Nachweis einer beschleunigten Alterung der Eierstöcke durch wiederholte Eizellspendezyklen

Eizellspende

- das Argument des Schutzes der Spenderin hat angesichts der wissenschaftlichen Datenlage an Überzeugungskraft verloren
- an die Aufklärung und Beratung müssen sehr hohe Anforderungen gestellt werden, um insbesondere zu verhindern, dass sich die Spenderin ungewollt oder unbewusst Risiken aussetzt
- **wesentlich:** [Ausschluss einer Kommerzialisierung](#)
 - Kommerzialisierung muss auch aus ethischer Sicht ausgeschlossen werden
 - bereits derzeit Verbot des Handelns mit menschlichen Geweben und Zellen
 - vgl. §§ 17 und 18 TPG i. V. m. § 4 Abs. 30 AMG
 - gilt bereits für die Spende von Samenzellen zur heterologen Verwendung
 - erfasst auch den Handel mit Eizellen, falls die Eizellspende zugelassen wird

Embryospende

Embryospende

- im Gegensatz zur Eizellspende **nicht verboten!**
(im Fall der **nicht intendierten** Entstehung überzähliger pränidativer Embryonen im Rahmen von Kinderwunschbehandlungen)
- ESchG verbietet aber die gezielte Herstellung von Embryonen zum Zweck einer Embryospende
- **nicht intendierte Entstehung** überzähliger pränidativer Embryonen ist bei IVF-/ICSI-Behandlungen **grundsätzlich möglich**
 - keine Übertragungspflicht – weder für Arzt noch für Kinderwunschpatientin

Bereits unter den geltenden rechtlichen Regelungen wird die Entstehung überzähliger Embryonen nicht strikt verhindert.

Embryospende

- nach erfülltem Kinderwunsch: Entscheidung, ob überzählige pränidative Embryonen
 - weiter kryokonserviert,
 - verworfen oder
 - nicht-kommerziell an Dritte vermittelt bzw. gespendet werden
- wesentliches Argument für Embryospende = Schutz werdenden Lebens
- **Gesetzesbegründung:**

„[...] 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.“
(BT-Drs. 11/5460 vom 25.10.1989)

Embryospende

- mittlerweile sind in Deutschland Kinder nach Embryospende geboren worden (**bis 09/2019** laut „Netzwerk Embryonenspende e. V.“: **30 Geburten** mit **37 Kindern**)
- rechtliche Mutterschaft (§ 1591 BGB): „Mutter eines Kindes ist die Frau, die es geboren hat.“
- Aber: **verschiedene Folgefragen**
 - Voraussetzungen einer Embryospende
 - Verfahren einer Embryospende
 - damit verbundene Rechte sowie Rechtsfolgen (z. B. Elternschaft, Unterhalt, Erbrecht)
 - Recht des Kindes auf Kenntnis seiner genetischen Abstammung
 - Begrenzung der Spende von Embryonen bzw. Begrenzung der Empfängerfamilie(n) (z.B. Geschwisterembryonen in gleiche Empfängerfamilien)

Zusammenfassung & Empfehlungen



Zusammenfassung und Empfehlungen

- **Aufhebung der „Dreierregelung“**
 - Zahl der zu kultivierenden pränidativen Embryonen individuell anhand medizinischer Kriterien gemeinsam mit dem Paar bestimmen
 - bestmögliche Vermeidung der Entstehung überzähliger Embryonen
- nach Möglichkeit **Single Embryo Transfer** anstreben
 - **Begrenzung der Anzahl** der zu übertragenden pränidativen Embryonen **auf maximal zwei** pro Transfer
 - Entscheidung, wie viele (ein oder maximal zwei) pränidative Embryonen einzeitig übertragen werden, am Ziel der Herbeiführung einer Schwangerschaft ausrichten – unter Berücksichtigung der Gesundheit von Mutter und Kind

Zusammenfassung und Empfehlungen

- **Verbot der Eizellspende aufheben**
 - in engen Grenzen zulassen
 - auf ein Verbot der kommerzialisierten Spende abstellen (wie bereits im TPG angelegt)
 - Rahmenbedingungen festlegen
- **Embryospende: Voraussetzungen, Verfahren** und damit verbundene **Rechtsfolgen** regeln

Zusammensetzung des Arbeitskreises

Mitglieder

- Prof. Dr. med. Andreas **Crusius**
- Prof. Dr. jur. Karsten **Gaede**
- Prof. Dr. med. univ. Georg **Griesinger**, M.Sc.
- Prof. Dr. med. Katharina **Hancke**
- Dr. med. Ulrich **Hilland**
- Dr. jur. Marlis **Hübner**
- Prof. Dr. med. Heribert **Kentenich**
- Prof. Dr. med. Rolf **Kreienberg**
- Prof. Dr. med. Jan-Steffen **Krüssel** (*Federf.*)

- Prof. Dr. jur. Dr. h. c. Volker **Lipp**
- Univ. Prof. em. Dr. med. Dr. h. c. Eberhard **Nieschlag**, FRCP
- Prof. Dr. med. Dr. h. c. Peter C. **Scriba**
- Dr. med. Martina **Wenker**

Gäste und Berater

- Dr. jur. Carsten **Dochow**
- Prof. Dr. med. Hermann Rudolf **Hepp**
- Prof. Dr. med. Sabine **Kliesch**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

