
Positionspapier Mit „weniger“ mehr erreichen Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin und gesetzgeberische Reformnotwendigkeiten

Durch den medizinischen Fortschritt und die dadurch gewonnenen neuen Erkenntnisse und Methoden ist es heute möglich, Eltern, die ihren Kinderwunsch nicht auf natürlichem Weg verwirklichen können, zu helfen. Allerdings wird heute in Deutschland durch die engen Regelungen des Embryonenschutzgesetzes (ESchG), das 1991 in Kraft getreten ist, eine reproduktionsmedizinische Behandlung nach internationalem Standard zunehmend erschwert.

Die extrakorporale Befruchtung ist ein sehr komplexer Behandlungsprozess. Er ist für die betroffenen Patienten mit erheblicher körperlicher, seelischer und neuerdings auch finanzieller Belastung verbunden. Angesichts der Finanzkrise der GKV werden nämlich seit dem 1. Januar 2004 Kinderwunschaare mit einer 50%igen Eigenbeteiligung belastet, wenn eine assistierte Reproduktion indiziert ist. Die ersten Erfahrungen in Deutschland mit der neuen Regelung scheinen die Beobachtungen aus USA zu bestätigen, dass selbstzahlende Paare eher dazu neigen, die maximale Anzahl an befruchteten Eizellen übertragen zu lassen, um die Erfolgchancen zu steigern. Dies erhöht jedoch das Risiko von Mehrlingsschwangerschaften, die bekanntlich mit erheblichen gesundheitlichen Risiken für Mutter und Kinder einhergehen.

Vor dem Hintergrund der körperlichen, seelischen und finanziellen Belastung sollte – im Interesse der Frau, des Paares und der gewünschten Kinder – alles getan werden, um die Ergebnisqualität der Behandlung zu verbessern. Ergebnisqualität verbessern heißt konkret die Erfolgswahrscheinlichkeit steigern und damit die Anzahl notwendiger Behandlungen verringern sowie das Mehrlingsrisiko senken. Mehrlinge bedeuten für die Mutter vorzeitige Wehen, die Kinder werden in der Regel zu früh geboren, kommen meist durch Kaiserschnitt auf die Welt, brauchen oft intensivmedizinische Betreuung, weil sie noch nicht ausgereift sind – und haben mit ihrer Frühgeburtlichkeit unter Umständen eine „Hypothek fürs Leben“.

Das ESchG (§ 1(1)3) erlaubt, pro Behandlungsversuch maximal drei befruchtete Eizellen in die Gebärmutter zu übertragen, um das Mehrlingsrisiko zu begrenzen.

Üblicherweise werden im Rahmen eines Behandlungszyklus für die künstliche Befruchtung durchschnittlich neun Eizellen gewonnen, da nur bei 50 bis 75% der Eizellen das sogenannte Vorkernstadium erreicht wird. Das ist 16 bis 22 Stunden nach Eindringen der Spermien in die Eizellen, bevor die eigentliche Kernverschmelzung statt findet. Erst danach gilt die Eizelle als befruchtet und ist ein Embryo im Sinne des ESchG.

Laut ESchG §1(1)5 wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren bestraft, wer *es unternimmt, mehr Eizellen einer Frau zu befruchten, als ihr innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen.*

Ein möglicher Konflikt mit dem ESchG wird zur Zeit dadurch vermieden, dass die Auswahl der zu übertragenen Eizellen innerhalb des ersten Tages im Vorkernstadium erfolgt. Liegen mehr als maximal drei Zellen im Vorkernstadium vor, muss sofort eine Auswahl getroffen werden (sogenannte "Dreier-Regel"). Diejenigen Eizellen, die in die Gebärmutter übertragen werden sollen, werden für ein bis zwei Tage weiter kultiviert, die anderen werden nach Rücksprache mit der Patientin entweder eingefroren (Kryokonservierung) oder nicht weiter kultiviert. Sollte die aktuelle Behandlung nicht zum Erfolg führen, können die aus den aufgetauten Eizellen entstandenen Embryonen zu einem späteren Zeitpunkt übertragen werden.

Heute wissen wir, dass sich nur 50% der Zellen im **Vorkernstadium (Tag 1)** bis zu einem einnistungsfähigen Embryo, der sogenannten Blastocyste weiterentwickeln. Ab dem **3. bis 5. Tag** ist jedoch das Entwicklungs- und Einnistungspotential befruchteter Eizellen viel besser einzuschätzen als im Vorkernstadium (siehe Grafiken im Anhang).

Wäre es möglich, die Auswahl der Eizellen vom Vorkernstadium am 1. Tag auf den Zeitpunkt nach der Befruchtung, also auf den 3. bis 5. Tag zu verschieben, könnte das Entwicklungs- und Überlebenspotenzial wesentlich zuverlässiger bestimmt werden. Studien, die im Ausland durchgeführt wurden, haben gezeigt, dass die Schwangerschaftswahrscheinlichkeit nahezu verdoppelt werden kann, wenn alle gewonnenen Eizellen befruchtet werden dürfen und die Auswahl unter dem Mikroskop nach rein äußerlichen Kriterien am 3. bis 5. Tag erfolgt. Da dann auch die Übertragung einer geringeren Anzahl von Embryonen ausreicht, sinkt gleichzeitig das Mehrlingsrisiko.

Auch im Hinblick auf die aktuelle juristische Diskussion um die Verbindlichkeit der "Dreier-Regel" (s.o.) im ESchG wäre eine Änderung des §1(1)5 analog der Regelung in Österreich wünschenswert. Nach §10 östFMedG dürfen im Rahmen einer Behandlung **so viele Eizellen befruchtet werden, wie nach dem Stand der Wissenschaft für eine aussichtsreiche Herbeiführung einer Schwangerschaft notwendig sind.**

Sollten unter diesen Bedingungen im Einzelfall mehr einnistungsfähige Embryonen entstehen, als gleichzeitig übertragen werden sollen, können diese wie schon jetzt normalerweise eingefroren werden.

Diese Embryonen stehen dann für eine spätere Übertragung zur Verfügung, ohne dass sich die betroffene Frau einer erneuten aufwendigen Behandlung unterziehen muss.

Die Schutzbestimmungen des bestehenden ESchG verbieten bereits die missbräuchliche Verwendung überzähliger Embryonen, z. B. für Forschungszwecke.

Die vorgeschlagene neue Formulierung im Embryonenschutzgesetz würde den Patienten in Deutschland eine „State of the Art“ Therapie ermöglichen und insbesondere den betroffenen Frauen vermeidbare Belastungen ersparen.

Schon jetzt ist zu beobachten, dass ausländische Zentren, die nicht solchen gesetzlichen Reglementierungen unterworfen sind, gezielt und mitunter auch tendenziös deutsche Patienten für eine Behandlung im Ausland anwerben. Eine pikante Nebennote ist die Tatsache, dass offensichtlich gesetzliche Krankenkassen bereitwillig den Kostenanteil für die Maßnahmen der sogenannten Künstlichen Befruchtung dort übernehmen. Auch im Hinblick auf die EU-Erweiterung steht zu befürchten, dass Paare zunehmend Behandlungen im Ausland in Anspruch nehmen, die möglicherweise ein geringeres Schutzniveau und einen geringeren Qualitätssicherungsstandard vorweisen, als er in Deutschland durch das SGB V und das ESchG gegeben ist.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass einige Regelungen des ESchG, mit denen Embryonen in-vitro geschützt werden sollten, tatsächlich deren Entwicklungschancen zunehmend einschränken, die Patientinnen vermeidbar belasten und damit das Gegenteil des Intendierten bewirken.

Es besteht dringender gesetzlicher Regelungsbedarf: §1(1)5 ESchG sollte durch eine Regelung ersetzt werden, für die das österreichische Recht ein Vorbild abgeben könnte.

Die Verfasser dieses Papiers akzeptieren die noch offene gesellschaftliche Diskussion zur Präimplantationsdiagnostik (PID) an frühen Embryonen.

Angesichts der Dringlichkeit einer Überarbeitung des ESchG schlagen sie vor, dies abzukoppeln und die Klärung der PID einem seit Jahren geforderten Fortpflanzungsmedizingesetz vorzubehalten.