

Monika Bals-Pratsch
Stefan Dieterle
Frank Nawroth

Arbeitsplatz Kinderwunschzentrum

Wissen für Medizinische Fachangestellte
und Pflegeberufe

MOREMEDIA



Springer

Arbeitsplatz Kinderwunschzentrum

Monika Bals-Pratsch • Stefan Dieterle • Frank Nawroth

Arbeitsplatz Kinder- wunschzentrum

Wissen für Medizinische Fachangestellte und Pflegeberufe

Monika Bals-Pratsch
KinderwunschWissen
Regensburg, Deutschland

Frank Nawroth
Facharzt-Zentrum für Kinderwunsch, Prä-
natale Medizin, Endokrinologie und Osteo-
logie, amedes Hamburg
Hamburg, Deutschland

Stefan Dieterle
Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft
Kinderwunsch Dortmund, Siegen, Dorsten,
Wuppertal GbR.
Dortmund, Deutschland

ISBN 978-3-662-71658-8 ISBN 978-3-662-71659-5 (eBook)
<https://doi.org/10.1007/978-3-662-71659-5>

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie;
detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <https://portal.dnb.de> abrufbar.

© Der/die Herausgeber bzw. der/die Autor(en), exklusiv lizenziert an Springer-Verlag GmbH, DE, ein Teil
von Springer Nature 2025

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht aus-
drücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das
gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Ein-
speicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von allgemein beschreibenden Bezeichnungen, Marken, Unternehmensnamen etc. in die-
sem Werk bedeutet nicht, dass diese frei durch jede Person benutzt werden dürfen. Die Berechtigung zur
Benutzung unterliegt, auch ohne gesonderten Hinweis hierzu, den Regeln des Markenrechts. Die Rechte
des/der jeweiligen Zeicheninhaber*in sind zu beachten.

Der Verlag, die Autor*innen und die Herausgeber*innen gehen davon aus, dass die Angaben und Infor-
mationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der
Verlag noch die Autor*innen oder die Herausgeber*innen übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Ge-
währ für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geo-
grafische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen
neutral.

Planung/Lektorat: Diana Kraplow

Springer ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer-Verlag GmbH, DE und ist ein Teil von
Springer Nature.

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin, Germany

Wenn Sie dieses Produkt entsorgen, geben Sie das Papier bitte zum Recycling.

Dieses Buch widme ich meinen Lehrmeistern und Vorbildern während meines Studiums, meiner Weiterbildung und beruflichen Tätigkeit. Herr Prof. Frank **Lehmann** (1940–1992) hat 1982 nicht nur das Deutsche IVF-Register (D-I-R) gegründet, sondern hat mich schon im Studium für die Gynäkologische Endokrinologie und die Reproduktionsmedizin begeistert. In dieser Zeit wurden auch die ersten IVF-Babys in Deutschland geboren, an denen er beteiligt war. Er war auch mein Doktorvater und hat mich wissenschaftlich und klinisch in meinem Schwerpunkt Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin, aber auch in der praktischen Geburtshilfe geprägt. Herr Prof. Eberhard **Nieschlag** (1941–2025) hat ab Beginn seiner beruflichen Laufbahn bis zum Lebensende zielorientiert die Andrologie als klinisches Fach nicht nur in Deutschland, sondern auch international etabliert, bestimmt und weiterentwickelt. Ich habe von ihm die internistische Endokrinologie und Andrologie gelernt. Ich bin stolz, ein Teil unserer Münsteraner „Nieschlag-Familie“ zu sein. Seine herausragenden wissenschaftlichen Leistungen wurden weltweit mit Preisen und Ehrungen gewürdigt. Für seine Lebensleistung erhielt er das Bundesverdienstkreuz. Diese Ehrung erhielt kürzlich auch meine Freundin Frau Prof. Liselotte **Mettler** (geb. 1939), die ich während meiner aktiven Zeit in der Berufspolitik kennenlernen durfte. Sie ist eine sehr aktive Person und gehört zu den erfolgreichen Pionieren in der Reproduktionsmedizin. Darüber hinaus war sie bei der Etablierung der Pelviskopie maßgeblich beteiligt. Ihre wissenschaftliche Karriere war nicht leicht. Trotz ihres hohen Alters ist sie auf wissenschaftlichen Kongressen weltweit unterwegs und ist weiterhin nicht nur in der Frauenklinik in Kiel, sondern auch international eine gefragte klinische Ratgeberin. Die Reproduktionsmedizin in Deutschland könnte ohne die patientenfreundliche Lesart des ESchG nicht mehr auf internationalem Niveau durchgeführt werden. Dieses ist im Wesentlichen der Verdienst von Frau Prof. Monika **Frommel** (1946–2025). Die Kieler Strafrechtlerin hat uns Reproduktionsmediziner vor ungefähr zwanzig Jahren die Auslegungsspielräume des Embryonenschutzgesetzes aufgezeigt. Gesetze sind so formuliert, dass sich die Lesart an neue Erkenntnisse und den gesellschaftlichen Wandel anpassen kann. Durch meine zahlreichen persönlichen Kontakte auf reproduktionsmedizinischen und berufspolitischen Treffen mit ihr und durch gemeinsame Publikationen hatte sich eine Freundschaft entwickelt. Dabei habe ich festgestellt, dass ich meine ärztliche gesetzlich vorgegebene

Verantwortung für die Behandlung von Keimzellen im IVF-Labor nur durch vertiefte embryologische Kenntnisse tragen kann. Das war für mich der Anlass, berufsbegleitend das Fach klinische Embryologie zu studieren.

Ich danke meiner Familie, insbesondere meinem Ehemann und meinen Kindern für ihre Unterstützung und ihr Verständnis während meiner über 40-jährigen aktiven Berufstätigkeit in der Reproduktionsmedizin. Mit diesem Buch sollen auch meine Enkelkinder nachlesen können, in welcher spannenden Zeit ich in einem sich rasch entwickelnden Fachgebiet beruflich aktiv war.

Prof. Dr. med. Monika Bals-Pratsch, M.Sc.

Vorwort

Medizinische Fachangestellte, Krankenschwestern und Angehörige anderer medizinischer Assistenzberufe spielen in Kinderwunschzentren eine entscheidende Rolle. Sie unterstützen und entlasten die Reproduktionsmediziner und Reproduktionsbiologen bei der Kinderwunschdiagnostik und -therapie. Je besser ihre Qualifikation ist, umso reibungsloser und erfolgreicher können Kinderwunschaare betreut werden.

2022 hat die Bundesärztekammer das „Musterfortbildungscurriculum Reproduktionsmedizin für Medizinische Fachangestellte“ verabschiedet. Dieses Curriculum wurde zuvor mit dem Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e. V. (BRZ) und der Deutschen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin e.V. (DGRM) abgestimmt. Die Spezialisierungsqualifikation „Reproduktionsmedizin“ wird als eLearning und Webinar angeboten und durch einen eintägigen Praxistag in einem Kinderwunschzentrum ergänzt. Nach erfolgreichem Abschluss stellt die Ärztekammer Westfalen-Lippe darüber ein bundesweit anerkanntes Zertifikat aus.

Das hier vorliegende Buch ist entstanden, um sowohl Kursteilnehmern als auch MFAs, Krankenschwestern und medizinischem Assistenzpersonal in Kinderwunschzentren, gynäkologischen Kliniken und Praxen ein praxisnahes Kompendium für die Reproduktionsmedizin an die Hand zu geben. Das „Musterfortbildungscurriculum Reproduktionsmedizin“ ist dabei der „rote Faden“. Es ergänzt die eLearning- und Webinar-Inhalte der Referenten (Reproduktionsmediziner, Reproduktionsbiologen, Andrologen und Sozialpädagogen). Dazu vermittelt es auch ein vertiefendes Wissen, wenn es für das Verständnis der Reproduktionsbiologie von Bedeutung ist.

Da die Reproduktionsmedizin ein junges Fach ist, gibt es immer wieder neue Aspekte. Auch wissenschaftlich noch nicht vollständig evaluierte Methoden werden erwähnt, um bei der Betreuung von Kinderwunschaaren nicht unvorbereitet zu sein. In diesen Fällen wurde bewusst auch die wissenschaftliche Literatur hinzugefügt, da Kinderwunschpatienten im Internet nach Informationen suchen und gerade bei neuen Methoden oft im Kinderwunschzentrum gezielt nachfragen.

Wir wünschen uns, dass dieses Buch MFAs, Krankenschwestern und anderem medizinischen Assistenzpersonal dabei hilft, Ärzte in Kinderwunschzentren, Kliniken und Praxen noch besser zu unterstützen. Hiermit schließt das vorliegende Buch über die heutige Reproduktionsmedizin inmitten der verschiedenen relevanten medizinischen Fachgebiete und der herausfordernden gesetzlichen Regelungen auf dem Büchermarkt eine Lücke.

Prof. Dr. med. Stefan Dieterle

Prof. Dr. med. Frank Nawroth

P.S. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird überwiegend die männliche Form verwendet. Es sind ausdrücklich im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich alle Geschlechter gemeint. Die verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Die elektronische Version dieses Kapitels enthält Zusatzmaterial, auf das über folgenden Link zugegriffen werden kann [(c) Bals-Pratsch, et al. (2025). Arbeitsplatz Kinderwunschzentrum. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-71659-5_6].

Danksagung

Dieses Buch basiert auf dem Musterfortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte „Reproduktionsmedizin“ der Bundesärztekammer von 2022. Es umfasst das geforderte reproduktionsmedizinische Wissen für die Spezialisierungsqualifikation

Ideengeber für die Spezialisierungsqualifikation war Prof. Dr. med. Stefan Dieterle, der wesentlich diese Fortbildung für Medizinische Fachangestellte, Krankenschwestern und weiteres medizinisches Assistenzpersonal initiiert und konzipiert hat. An dieser Stelle sei auch besonders Frau Elisabeth Borg, Leiterin des Ressorts Fortbildung der Ärztekammer Westfalen-Lippe (ÄKWL), für ihre Unterstützung bei der Erstellung des Curriculums und der Planung der Fortbildung an der Akademie der ÄKWL und der KVWL gedankt. Mitgewirkt haben auch Prof. Dr. med. Barbara Sonntag, Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin e. V. (DGRM), und Priv.-Doz. Dr. med. Ulrich Alfred Knuth, Berufsverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e. V. (BRZ).

Die curriculare Fortbildung wird seit 2023 jährlich von der Akademie der ÄKWL und der KVWL durchgeführt. Die wissenschaftliche Leitung haben Herr Prof. Dr. med. Stefan Dieterle zusammen mit Frau Dr. med. Caroline Niehoff und Herrn Prof. Dr. med. Frank Nawroth. Ganz besonderer Dank gebührt Herrn Martin Wollschläger-Tigges von der Akademie der ÄKWL und der KVWL, der mit großem persönlichem Engagement die Durchführung der Spezialisierungsqualifikation organisiert und leitet, sodass die Kursteilnehmer in allen Belangen hervorragend begleitet und unterstützt werden. Ebenso sei allen Referenten für die Erstellung der Fortbildungsunterlagen für das eLearning und für die Online-Webinare gedankt: Prof. Dr. med. Monika Bals-Pratsch, M.Sc., Dr. rer. nat. Dunja Baston-Büst, Dr. rer. nat. Dagmar Gutknecht, Prof. Dr. med. Katharina Hancke, Dr. med. Aida Hanjalic-Beck, Dr. med. Nora Holtmann, Dott. Mag. Ershela Kazazi, Prof. Dr. med. Frank Köhn, Prof. Dr. med. Frank Nawroth, Dr. med. Caroline Niehoff, Dr. med. Thilo Schill, Dr. med. Andreas Ott, Prof. Dr. med. Barbara Sonntag, Dr. rer. nat. Tom Trapphoff, Dr. phil. Petra Thorn, Dr. med. Mascha Petersen und PD Dr. med. Birgit Wetzka. Auch sei den Kinderwunschzentren gedankt, die als bisherige Trainingszentren den Praxistag zum Abschluss der Fortbildung ausgerichtet haben.

Prof. Dr. med. Monika Bals-Pratsch, M.Sc.

Prof. Dr. med. Stefan Dieterle

Prof. Dr. med. Frank Nawroth

Inhaltsverzeichnis

1	Gesetzliche Grundlagen	1
	Entwicklung der Reproduktionsmedizin und Regelwerke.....	2
	Gesetzliche Krankenkassen und Leistungsabrechnung	3
	Versorgungsqualität, Behandlungs- und Rechtssicherheit durch Richtlinie Bundesärztekammer (BÄK)	4
	Embryonenschutzgesetz (ESchG)	4
	Gewebegesetz (GewebeG)	8
	Gendiagnostikgesetz (GenDG).....	10
	Samenspenderregistergesetz (SaRegG)	10
	Literatur	11
2	Physiologie der spontanen Konzeption	13
	Einleitung	14
	Geschlechtsorgane und Keimdrüsen	14
	Keimzellentwicklung pränatal.....	15
	Befruchtung (Fertilisation).....	21
	Frühe Embryoentwicklung und Implantation.....	22
	Literatur	24
3	Epidemiologie des unerfüllten Kinderwunsches	25
	Hintergrund.....	26
	Definition unerfüllter Kinderwunsch	27
	Prävalenz	28
	Ursachen.....	28
	Behandlungsprognose	30
	Literatur	33
4	Grundlagen und Diagnostik der weiblichen Reproduktion	35
	Anatomie der weiblichen Reproduktion	37
	Der Zyklus als Zusammenspiel der reproduktiven Organe.....	39
	Zentrale Steuerung der Zyklusfunktion	43
	Diagnostik der Zyklusfunktion	44
	Bezeichnungen von Blutungsstörungen (Tempo- und Typusanomalien)	46
	Weibliche Ursachen des unerfüllten Kinderwunsches	46
	Untersuchungsmethoden und Anwendungsbeispiele.....	53
	Sterilitätsdiagnostik	58
	Literatur	60
5	Grundlagen und Diagnostik der männlichen Reproduktion	61
	Sexualmedizinische Aspekte	62
	Anatomie der männlichen Fortpflanzung	63
	Physiologie der männlichen Fortpflanzung.....	65
	Fertilitätsstörungen auf verschiedenen anatomischen und funktionellen Ebenen	67
	Diagnostik männlicher Fertilitätsstörungen	69
	Literatur	74

6	Grundlagen der Kinderwunschtherapie	75
	Chirurgische Therapie bei der Frau	77
	Prinzipien der ovariellen Stimulationstherapie	81
	Intrauterine Insemination (IUI)	85
	In-vitro-Fertilisation (IVF) und intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)	87
	Auftauzyklen	94
	Andrologische Therapie vor Methoden der ART	99
	Chirurgische Maßnahmen beim Mann	104
	Spendersamen	107
	Sicherheit der Therapie	111
	Literatur	118
7	Frühe Schwangerschaft	121
	Schwangerschaftsalter und Embryonalperiode	122
	Implantation und Mehrlingsschwangerschaften	123
	Endokrinologie der frühen Schwangerschaft, Schwangerschaftstest	126
	Ultraschall in der Frühschwangerschaft	126
	Störungen der Frühschwangerschaft	128
	Literatur	133
8	Fertilitätserhalt	135
	Strategien und Technologien beim Fertilitätserhalt	136
	Keimzellschädigende Tumorthapien	136
	Ärztliches Beratungsgespräch	137
	Verlagerung der Eierstöcke vor einer Bestrahlung	140
	„Ruhigstellung“ der Eierstöcke durch Medikamente	140
	Einfrieren von Eizellen	141
	Einfrieren von Eierstockgewebe	142
	Modifizierte Anwendung der Methoden des Fertilitätserhalts	143
	Kostenübernahme für Maßnahmen des Fertilitätserhalts	145
	FertiPROTEKT Netzwerk e.V.	145
	Literatur	147
9	Grundlagen des IVF-Labors	149
	Spermiaufbereitung für IUI, IVF, ICSI	151
	Temperaturkontrolle zur Qualitätssicherung	158
	Zusatzmaßnahmen (PICSI, Calcium-Ionophor, Assisted hatching)	159
	Grundlagen der Embryologie	161
	Grundlagen der Genetik	164
	Spezielle Anforderungen an die Hygiene	175
	Literatur	179

10	Dokumentation und Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin	181
	Maßnahmen des Qualitätsmanagements	183
	Dokumentation	186
	Gebührenordnungen (EBM, GOÄ)	187
	Maßnahmen des Datenschutzes	192
	Datenerfassungsprogramme	195
11	Psychosoziale Betreuung und Unterstützung	199
	Psychosoziale Belastung bei Kinderwunsch	200
	Unterstützungsangebote.....	200
	Kinderwunschbehandlung.....	201
	Unterstützungsarbeit durch Medizinisches Assistenzpersonal	201
	Fehlgeburten	202
	Mehrlingsschwangerschaften	202
	Gametenspenden.....	203
	Literatur	205
12	Fachpraktische Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten	207
	Unterschiede im Praxisalltag von Kinderwunschzentren.....	208
	Handlungskompetenzen	209
	Fachpraktischer Unterricht	209
	Literatur	211
	Serviceteil	
	Anhang	214
	Glossar.....	281
	Stichwortverzeichnis	287

Autorenverzeichnis

Prof. Dr. med. Monika Bals-Pratsch, M.Sc. KinderwunschWissen, Regensburg, Deutschland

Prof. Dr. med. Stefan Dieterle Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft Kinderwunsch
Dortmund, Siegen, Dorsten, Wuppertal GbR., Dortmund, Deutschland

Prof. Dr. med. Frank Nawroth Facharzt-Zentrum für Kinderwunsch, Pränatale Medizin,
Endokrinologie und Osteologie, amedes Hamburg, Hamburg, Deutschland

Abkürzungen

AFC	antraler Follikelcount	EUG	Extrauterin gravidität
AGS	adrenogenitales Syndrom	FFTS	feto-fetales Transfusions- syndrom
AID	Artificial insemination with donor		
AMG	Arzneimittelgesetz	FSH	follikelstimulierendes Hormon
AMH	Anti-Müller-Hormon		
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffher- stellungsverordnung	GB-A	Gemeinsamer Bundesaus- schusses
ART	Assistierte Reproduktion bzw. Fertilisation	GDM	Gestationsdiabetes
AZF	Azoospermiefaktor	GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
		GKV	Gesetzliche Krankenkasse
BÄK	Bundesärztekammer	GnRH	Gonadotropin-Releasing-Hor- mon
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch	GV	Geschlechtsverkehr
BMI	Body-Mass-Index		
		hCG	humanes Choriongonadotropin
CBAVD	kongenitale bilaterale Aplasie des Vas deferens	HyCoSy	Hysterosalpingokontrastsono- graphie („Hysterosalpingo Con- trast Sonography“)
COC	Kumulus-Eizell-Komplex		
COS	kontrollierte ovarielle Stimula- tion	ICSI	intrazytoplasmatische Spermien- injektion
		i. d. R.	in der Regel
DERI	Deutsches Register für In- semination	IUI	intrauterine Insemination
D.I.R	Deutsches IVF-Register e.V.	IVF	In-vitro-Fertilisation
DNA	Desoxyribonukleinsäuren	IT	Informationstechnologie
DSB	Datenschutzbeauftragter		
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung	KBV	Kassenärztliche Bundesver- einigung
d. h.	das heißt		
		LBR	Lebendgeburtenrate
EBM	einheitlichen Bewertungsmaß- stab	LH	luteinisierendes Hormon
EDV	elektronische Datenverarbeitung	MAR-Test	Mixed-Antiglobuline-Reaction- Test
EGT	errechneter Geburtstermin		
ESchG	Embryonenschutzgesetz	MESA	mikrochirurgische epididymale Spermienaspiration
ET	Embryotransfer		

MII	Metaphase II	SaRegG	Samenspenderegistergesetz
Mill	Millionen	SEC	einheitlicher europäischer Code
min	Minuten		
ml	Milliliter	SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
OHSS	ovarielles Überstimulations-syndroms	SRY	sex determining region of Y
		SSR	Schwangerschaftsrate
		SSW	Schwangerschaftswoche
PN	Pronukleus		
PCOS	polyzystisches Ovar-Syndrom	TESE	Testikuläre Spermienextraktion
PEI	Paul-Ehrlich-Institut	TFG	Transfusionsgesetz
PICSI	physiologische ICSI	TPG	Transplantationsgesetz
PID	Präimplantationsdiagnostik	TPG-GewV	TPG-Gewebeverordnung
		TPO-AK	Thyreoperoxidase-Antikörper
PKV	private Krankenversicherung	TRAK	TSH-Rezeptor-Antikörper
p.c.	post conceptionem	TRH	Thyreotropin-Releasing-Hormon
p.m.	post menstruationem		
		TSH	Thyroidea stimulierendes Hormon
QM	Qualitätsmanagement		
QSReproMed	Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin	s. o.	siehe oben
		s. u.	siehe unten
QuaDeGA	Qualitätskontrolle der Deutschen Gesellschaft für Andrologie	WHO	Weltgesundheitsorganisation
		z. B.	zum Beispiel



Gesetzliche Grundlagen

Inhaltsverzeichnis

Entwicklung der Reproduktionsmedizin
und Regelwerke – 2

Gesetzliche Krankenkassen und Leistungsabrechnung – 3

Versorgungsqualität, Behandlungs- und Rechtssicherheit durch
Richtlinie Bundesärztekammer (BÄK) – 4

Embryonenschutzgesetz (ESchG) – 4

Gewebegesetz (GewebeG) – 8

Gendiagnostikgesetz (GenDG) – 10

Samenspenderregistergesetz (SaRegG) – 10

Literatur – 11

Ergänzende Information Die elektronische Version dieses Kapitels enthält Zusatzmaterial, auf das über folgenden Link zugegriffen werden kann [https://doi.org/10.1007/978-3-662-71659-5_1].

Entwicklung der Reproduktionsmedizin und Regelwerke

Louise Brown wurde 1978 im englischen Oldham als erstes Retortenbaby weltweit geboren. Dieser bahnbrechende Erfolg ging auf die Zusammenarbeit von Patrick Steptoe (Gynäkologen) und Robert Edwards (Physiologe) zurück. Robert Edwards erhielt für sein Lebenswerk 2010 den Nobelpreis für Medizin. Durch eine enge klinische und wissenschaftliche Kooperation mit den Engländern wurden universitäre Zentren für die **In-vitro-Fertilisation (IVF)** in Erlangen unter Leitung von Siegfried Trotnow, in Lübeck unter Dieter Krebs und in Kiel unter Lieselotte Mettler gegründet. Das erste IVF-Kind Deutschlands wurde 1982 in Erlangen geboren, im darauffolgenden Jahr kamen IVF-Kinder in Lübeck und in Kiel dazu. Im Jahr 1991 ist mit der **intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI)** ein weiterer Meilenstein in der Reproduktionsmedizin hinzugekommen. Bei dieser Technik wird jeweils eine bewegliche Samenzelle in die Eizelle eingestochen. Diese Methode wird angewendet, wenn die Qualität der Samenzellen für das Eindringen einer Samenzelle in eine Eizelle mit einer IVF-Behandlung nicht ausreichend ist.

Bereits 1985 hat die Bundesärztekammer **Richtlinien zur Durchführung der In-vitro-Fertilisation (IVF) und des Embryotransfers (ET)** als Behandlungsmethode der menschlichen Sterilität erlassen. Erst fünf Jahre später wurde das **Embryonenschutzgesetz (ESchG)** verabschiedet (Anhang 1.1). Vergleichbare Regelwerke für die Reproduktionsmedizin gab es in anderen Ländern damals noch nicht. Die Grundsätze dieser Re-

gelungen sind im Wesentlichen weiterhin gültig. Allerdings sind viele Ergänzungen und Präzisierungen und zusätzliche nationale und europäische Gesetze hinzugekommen. Für die behandelnden Ärzte und Kinderwunschpatienten stellen die komplexen gesetzlichen und berufsrechtlichen Regelungen heutzutage den Rahmen für die Entnahme, Befruchtung und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion dar.

Am Anfang einer jeden Kinderwunschbehandlung steht der Behandlungsvertrag zwischen Arzt als Leistungserbringer und Patient als Leistungsnehmer entsprechend § 630a **Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)**. Der Arzt verspricht eine Leistung nach den anerkannten fachlichen Standards, der Patient verpflichtet sich zur Vergütung, sofern nicht ein anderer Leistungsträger zur Zahlung verpflichtet ist.

Die Kinderwunschtherapie mit der künstlichen Befruchtung erfolgt innerhalb eines umfänglichen gesetzlichen Rahmens. Da es kein Fortpflanzungsmedizingesetz gibt, umfasst das Regelwerk zahlreiche verschiedene Gesetze (■ Abb. 1.1). Die Abrechnungsregelungen sind bei der assistierten Reproduktion komplex und unterliegen den unregelmäßig wiederkehrenden, teilweise gravierenden Änderungen. So müssen seit in Kraft treten des **Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG)** im Januar 2004 gesetzlich versicherte Paare die Hälfte sowohl der Behandlungs- als auch der Medikamentenkosten für künstliche Befruchtungen übernehmen. In keinem anderen Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) werden Versicherte für medizinische Behandlungen so stark wirtschaftlich belastet wie in der Reproduktionsmedizin.

	SGB V	Sozialgesetz- buch V		ESchG	Embryonen- schutzgesetz
	GBA	Gemeinsamer Bundes- Ausschuss		GewebeG	Gewebe- gesetz
	EBM	Einheitlicher Bewertungs- maßstab		GenDG	Gendiagnostik- gesetz
	GOÄ	Gebühren- ordnung für Ärzte		SaRegG	Samenspender- registergesetz

■ Abb. 1.1 Gesetzliche Regelwerke bei der künstlichen Befruchtung

Gesetzliche Krankenkassen und Leistungsabrechnung

Die Leistungen bei einer künstlichen Befruchtung sind für die GKV in § 27a – **Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)** geregelt. In diesem Paragraphen ist geregelt, dass die Krankenkasse seit 2004 nur noch 50 % der Kosten übernimmt (s. o.). Dafür müssen die Kosten zuvor auf dem Behandlungsplan von der Krankenkasse genehmigt werden. Die Behandlung muss in einem Kinderwunschzentrum durchgeführt werden, das eine Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121a SGB V hat. Diese **Genehmigungen zur Durchführung künstlicher Befruchtung** nach § 121a SGB V werden bedarfsgerecht in den Bundesländern von den Landesärztekammern oder einem Landesamt erteilt. Die zuständige Behörde vergibt unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen die Genehmigung an Ärzte, die den Erfordernissen (§ 27a Abs. 1) einer bedarfsgerechten, leistungsfähigen und wirtschaftlichen Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft am besten gerecht werden. Bei der Antragsstellung müssen die notwendigen personellen, apparativen und räumlichen Voraussetzungen

für die Erteilung der Genehmigung gegeben sein (■ Tab. 1.1). Zusätzlich muss eine Erlaubnis nach dem Gewebegesetz vorliegen (s. u.).

Ergänzt wird dieses Regelwerk durch die „Richtlinien über künstliche Befruchtung“ (siehe ► Kap. 10) und die „Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie – Kryo-RL“ (siehe ► Kap. 8) des **Gemeinsamen Bundesausschusses (GB-A)**. Das Gremium aus Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), den Krankenkassen und der Krankenhausgesellschaft regelt die medizinischen Einzelheiten zu den **Voraussetzungen**, **Methoden** und medizinischen **Indikationen**. So müssen Paare verheiratet sein und die Altersgrenzen dürfen nicht unter- oder überschritten werden. Es muss eine hinreichende Erfolgsaussicht bestehen. Zum Methodenkatalog gehören Inseminationen (IUI), die In-vitro-Fertilisation (IVF) mit Embryo-Transfer (ET) und die intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI). Die Anzahl der Behandlungszyklen ist begrenzt. Behandlungen mit Spendersamen und mit einer Embryonenspende sind **Ausschlusskriterien**. Es muss eine medizinische Indika-

■ Tab. 1.1 Anforderung Genehmigung § 121a

Teilbereich	Apparative Ausstattung	Personelle Ausstattung
Endokrinologie der Reproduktion	Hormonlabor	Frauenarzt mit Schwerpunkt Gyn. Endokrinologie und Reproduktionsmedizin
Gynäkologische Sonografie	Ausstattung für Ultraschalldiagnostik	Frauenarzt mit Schwerpunkt
Operative Gynäkologie	Eingriffsraum für Gewinnung von Eizellen, Anästhesie	Frauenarzt mit Schwerpunkt
Reproduktionsbiologie, Schwerpunkt in-vitro-Kultur	Labor für In-vitro-Fertilisation, In-vitro-Kultur, Mikroinjektion, Kryokonservierung	Zertifizierter Reproduktionsbiologe z. B. der Arbeitsgemeinschaft Reproduktionsbiologie des Menschen (AGRBM)
Andrologie im Rahmen der IVF	Labor für Spermendiagnostik und –präparation	Frauenarzt mit Schwerpunkt

regelmäßige Kooperation mit einem Humangenetiker, einem Arzt mit der Zusatzweiterbildung „Andrologie“ und einem ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeuten

tion für eine künstliche Befruchtung vorliegen. Hierzu zählen die eingeschränkte Samenqualität, Eileitererkrankungen, aber auch die unerklärbare (idiopathische) Sterilität.

Die Abrechnung der reproduktionsmedizinischen Leistungen erfolgt entsprechend der **Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)** und innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung entsprechend dem **einheitlichen Bewertungsmaßstab (EMB)** (siehe ► Kap. 10).

Versorgungsqualität, Behandlungs- und Rechtssicherheit durch Richtlinie Bundesärztekammer (BÄK)

Das Gewebegesetz wird ergänzt durch die fortgeschriebene **Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten Reproduktion der Bundesärztekammer (BÄK)** von 2022. Diese berufs-

rechtliche medizinisch-wissenschaftliche Richtlinie wurde im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständiger Bundesoberbehörde erstmals 2018 beschlossen (Transplantationsgesetz TPG § 16b). Mit diesem Regelwerk soll die Versorgungsqualität und Behandlungssicherheit bei der assistierten Reproduktion garantiert sowie die notwendige Rechtssicherheit für alle Beteiligten geschaffen werden. Die BÄK prüft spätestens alle zwei Jahre die Aktualität. So wurde die Richtlinie bereits ergänzt, da 2019 die Kryokonservierung von Keimzellen und Keimzellgewebe vor keimzellschädigender Therapie im SGB V hinzugefügt wurde.

Embryonenschutzgesetz (ESchG)

Das wichtigste Gesetz ist das **Embryonenschutzgesetz (ESchG)** (Anhang 1.1). Die Reproduktionsmedizin hat sich durch neue Erkenntnisse und Methoden schnell weiterentwickelt. Somit wird der Inhalt des ESchG auf Grund der heutigen Erkenntnisse neu bewertet. Unter einem **Embryo** versteht man

heutzutage nur noch solche befruchteten kultivierten Eizellen, die entwicklungsfähig sind und aus denen ein Kind entstehen kann. **Gerichtsentscheidungen** haben für Rechtssicherheit gesorgt.

Das Embryonenschutzgesetz ist im **Strafgesetzbuch** (StGB) verankert. Missbrauch wird mit einer Geldstrafe oder mit einer Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren bestraft. Entsprechend ESchG § 11 darf nur ein Arzt die künstliche Befruchtung, die Präimplantationsdiagnostik und Kryokonservierung vornehmen oder einen Embryo übertragen (**Arztvorbehalt**). Biologen, Medizinische Fachangestellte (MFA) und medizinisches Fachpersonal, Medizinisch-technische Assistenten (MTA) und anderes nicht-ärztliches Personal dürfen diese Maßnahmen nur auf Anordnung beziehungsweise unter Aufsicht eines Arztes durchführen.

Das ESchG wurde 12 Jahre nach der weltweit ersten Geburt nach einer IVF erlassen. Damit sollte eine **missbräuchliche Anwendung** der neuen Methoden verhindert werden. Aus ärztlicher Perspektive bietet

das ESchG für betroffene Paare und die mit einer IVF gezeugten Kinder auch einen Schutz vor den Risiken der neuen Technologien (s. u.). Zielsetzung des Gesetzes ist das Erreichen einer Schwangerschaft bei der Frau, von der die Eizelle stammt. Seit 1990 sind die Kenntnisse in der Reproduktionsmedizin und das Wissen über die Keimzellen, die Befruchtung und die Entwicklung der befruchteten Eizelle bis zum Embryo schnell fortgeschritten. Gesetze sind aber so formuliert, das andere Sachverhalte wie der Blastozystentransfer zu anderen rechtlichen Bewertungen führen. Diese an die **neuen Sachverhalte angepasste Lesart** wurde durch Gerichtsentscheidungen bestätigt. Vor diesem Hintergrund ist das ESchG ein altes Gesetz, das aber mit der aktualisierten Lesart eine **bestmögliche IVF-Behandlung auf internationalem Niveau in Deutschland** möglich macht. Auch die Gesellschaft hat sich gewandelt. Nur die **Eizellspende** und die **Leihmutterschaft** sind **verboten**. Patienten bleiben bei Auslandsbehandlungen mit diesen Methoden straffrei.

Fallbeispiel Anklage Beratungsfachkraft wegen Eizellspende im Ausland

Eine 39-jährige Patientin wünscht nach drei erfolglosen ICSI-Behandlungen eine Weiterbehandlung. Ursächlich für den ausgebliebenen Behandlungserfolg ist eine eingeschränkte Eierstockreserve. Es wurden jeweils nur zwei bis vier Eizellen gewonnen, von denen sich maximal zwei Eizellen befruchten ließen. Es konnten nach zwei- bis dreitägiger Eizellkultur zweimal ein Zweizell-Stadium und einmal ein Vierzell-Stadium transferiert werden. Auf Grund der schlechten Prognose für eine Weiterbehandlung ent-

schied sich die Patientin für eine Auslandsbehandlung mit der Eizellspende. Zuvor ließ sie sich psychosozial über die Besonderheiten nach einer Spende wie der Umgang mit der Zeugungsgeschichte beraten. Da die Beratung auch Informationen über Einrichtungen zur Kinderwunschbehandlung im Ausland umfasste, wurde die Beratungsfachkraft angeklagt, nicht aber die Patientin. Sie musste aber in dem Prozess als Zeugin aussagen. Das Verfahren wurde nach zehn Jahren eingestellt.

1

Die wichtigsten Regelungen für den Praxisalltag im Kinderwunschzentrum sind in **Tab. 1.2** zusammengestellt.

Das Verbot der Eizellspende steht im Paragraf 1 Absatz 1 Nummern 1 und 2 (§ 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2) (Anhang 1.1). Da die **Eizellspende** inzwischen **gesellschaftlich gewünscht** wird, hatte die vorherige Bundesregierung eine Expertenkommission zur reproduktiven Selbstbestimmung und Fortpflanzungsmedizin berufen, die 2024 einen Bericht zur Vorbereitung einer Gesetzesinitiative im Bundestag vorgelegt hat (Bundesregierung 2024). Eine nachfolgende Gesetzesinitiative gibt es bisher nicht.

Der **Transfer von mehr als 3 Embryonen** ist **verboten**. Aus heutiger Sicht schützt diese Regelung in § 1 Abs. 1 Nr. 3 die **Gesundheit** der Frauen und der Kinder. Dadurch wird das **Risiko** für höhergradige **Mehrlingschwangerschaften** reduziert. Denn das Ziel einer IVF-Behandlung ist eine Einlingschwangerschaft mit der Geburt eines gesunden Kindes.

Die **Vorratshaltung** von Embryonen ist nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 verboten. Diese ist auch nicht das Ziel einer IVF-Behandlung. Daher

sollen nur so viele Eizellen befruchtet werden, dass im Behandlungszyklus eine Schwangerschaft erzielt werden kann. Für den Transfer müssen ein, maximal 3 Embryonen entsprechend der Entscheidung des Paares erzeugt werden. Wünscht ein Paar den Transfer von einem Embryo, müssen gemäß den **individuellen Prognosekriterien** so viele Vorkernstadien (PN-Zellen) kultiviert werden (meist **Kultur von 3–6 PN-Zellen**), dass ein Embryo transferiert werden kann. Zu den Prognosekriterien für die Embryoentwicklung zählen vor allem das Alter der Frau, die Anzahl der Vorbehandlungen und die Eizell- und Samenqualität. Da der Faktor **Natur** keine sichere Punktlandung für die Anzahl der tatsächlich erzeugten Embryonen erlaubt, können nach der Kultur der PN-Zellen sowohl zu viele („**planwidrige**“) als auch zu wenige bzw. keine **Embryonen** für einen Transfer vorhanden sein. Die bei diesem Vorgehen zusätzlich, aber zulässig entwickelten Embryonen können für einen späteren Transfer kryokonserviert werden.

Die **Präimplantationsdiagnostik (PID)** ist weiterhin verboten. Allerdings gibt es mit Einführung des § 3a Abs. 2 im Jahr 2011 eine Ausnahmeregelung für Paare mit einer be-

Tab. 1.2 Embryonenschutzgesetz und Gerichtsentscheidungen

Maßnahme	Verbote	ESchG, Gerichtsurteile
Eizellspende	ja	§ 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2
Transfer > 3 Embryonen	ja	§ 1 Abs. 1 Nr. 3
Vorratshaltung von Embryonen	ja	§ 1 Abs. 1 Nr. 2
Präimplantationsdiagnostik (PID)	ja, aber Ausnahmen	§ 3a Abs. 2
Befruchtung mit Samen eines Toten	ja	§ 4 Abs. 1 Nr. 3
Spende von Vorkernstadien (PN-Zellen)	ja	§ 1 Abs. 1 Nr. 2, Bayerisches Oberstes Landesgericht (BayObLG) 2020, Az. 206 StRR 1461/19
Spende von Embryonen	nein (straffrei)	§ 8 Abs. 1, Bayerisches Oberstes Landesgericht (BayObLG) 2020, Az. 206 StRR 1461/19



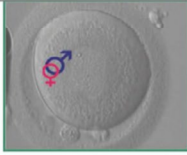
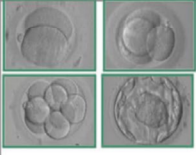
kannten **Erbkrankheit** oder für Paare mit Nachweis einer **Chromosomenstörung** (siehe ► Kap. 9). Chromosomen sind Träger der Erbinformation und bestehen hauptsächlich aus DNA (Desoxyribonukleinsäuren). Es kann eine PID durchgeführt werden, wenn ein hohes Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit für die Nachkommen besteht oder eine schwerwiegende Schädigung des Embryos zu erwarten ist, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führt. Die Bundesregierung hat 2014 eine Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (**Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV**) erlassen. Erst in dieser Verordnung wurde die Umsetzung des § 3a Abs. 2 im Praxisalltag geregelt. Eine PID darf nur nach positivem Votum einer **Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik** in dafür zugelassenen Zentren durchgeführt werden. **Humangenetische Zentren** können mit mehreren reproduktionsmedizinischen Zentren kooperieren. Die **Bundesregierung** erstellt alle vier Jahre einen **Bericht** über die Erfahrungen und Ergebnisse der PID-Behandlungen, zuletzt den dritten Bericht 2024. Derzeit werden ca. 500 PID-Behandlungen pro Jahr durchgeführt. Da Bayern die meisten zugelassenen humangenetischen Standorte hat und die Gebühren der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik mit 100 bis 500 € eher gering sind, werden die meisten PID-Behandlungen in Bayern durchgeführt. Die Anzahl der **abgelehnten PID-Anträge** ist mittlerweile sehr niedrig. Denn **Verwaltungsgerichte** in Regensburg 2019 und in Leipzig 2020 haben Kriterien für die Feststellung einer schwerwiegenden Erbkrankheit erstellt, die ein zustimmendes Votum zur Folge haben müssen. So erfordert ein vorausgegangener Schwangerschaftsabbruch infolge der Feststellung der Erbkrankheit bei einem Fetus ein positives Votum. Psychische, soziale und ethische Gesichtspunkte des Einzelfalles sind zu berücksichtigen. Somit ist der **Beurteilungsspielraum** der PID-Kommissionen für die Fest-

stellung einer schwerwiegenden Erbkrankheit eingeschränkt und ein negatives Votum grundsätzlich nur noch in Ausnahmefällen zu rechtfertigen (siehe ► Kap. 9).

Die Befruchtung darf grundsätzlich nur durchgeführt werden, wenn die Frau, deren Eizelle befruchtet wird, und der Mann, dessen Samenzelle für die **Befruchtung** verwendet wird, eingewilligt haben. Diese **Einwilligung** ist nach dem Tod des Mannes nicht mehr möglich. Aus diesem Grunde ist nach § 4 Abs. 1 Nr. 3 die Befruchtung mit dem Samen eines Mannes nach dessen **Tode** verboten.

Die Spende von **Vorkernstadien** (PN-Zellen, imprägnierten Eizellen) ist entsprechend dem Urteil des Bayerischen Obersten Landgerichts (BayObLG) von 2020 verboten. Die Richterin hat ihre Entscheidung mit § 1 Abs. 1 Nr. 2 begründet, indem sie eine unbefruchtete Eizelle mit einer imprägnierten Eizelle im PN-Stadium gleichgesetzt hat. ■ Abb. 1.2 zeigt eine unbefruchtete Eizelle nach der Follikelpunktion. Beim sogenannten „PN-Check“ (Fertilisationskontrolle) 16 bis 20 h nach der Injektion einer Samenzelle bzw. der Insemination sind die beiden Vorkerne in der Eizelle als Zeichen eines regulären **Befruchtungsvorgangs** zu erkennen (■ Abb. 1.2). Diese lösen sich etwa 24 h nach der Insemination bzw. Injektion der Eizellen auf. Dieses Stadium ist im Sinne des ESchG bereits ein **Embryo**, das sich bei regulärer Entwicklung bis Tag fünf zur Blastozyste entwickelt. Die offenkundige **rechtliche Ungleichbehandlung** der fremdnützigen **Eizellspende** mit der **Spende von kryokonservierten Vorkernstadien** wollte die Bundesregierung entsprechend ihrem Koalitionsvertrag von 2021 korrigieren: „Wir stellen klar, dass **Embryonenspenden im Vorkernstadium legal** sind...“ (Kentenich et al. 2022). Dementsprechend hatte sich auch die Expertenkommission der Bundesregierung zur reproduktiven Selbstbestimmung und Fortpflanzungsmedizin in ihrem Bericht 2024 geäußert (s. o.).

Fertilisationskontrolle
16 bis 20 Stunden nach
Insemination bzw. Injektion

	Unbefruchtete Eizelle	Befruchtete Eizelle 6-24 Stunden nach Imprägnation Vorkernstadium	Embryo	
			wenige Minuten	ab 25 Stunden nach Befruchtung
Eizelle im Prozess der Befruchtung und Embryoentwicklung				

■ Abb. 1.2 Entwicklung einer unbefruchteten Eizelle zum Embryo

Das BayObLG hatte in seinem o. g. Urteil andererseits festgestellt, dass die **Spende von Embryonen straffrei** ist. Die Richterin begründete ihr Urteil damit, dass bei der Embryonenspende die kryokonservierten Zellen bereits befruchtet und zum Embryo im Sinne der Begriffsbestimmung des § 8 Abs. 1 entwickelt sind.

Gewebegesetz (GewebeG)

Die Maßnahmen der Eizell- und Samengewinnung, die Befruchtung, Eizellkultur, der Embryotransfer und die Kryokonservierung mit der Lagerung der Zellen fallen unter das **Gewebegesetz (GewebeG)** von 2007 (■ Anhang 1.2). Mit diesem Gesetz wird die Richtlinie 2004/23 der Europäischen Gemeinschaft für den Umgang mit Gewebe und Zellen in deutsches Recht umgesetzt. Menschliche Keimzellen (Ei- und Samenzellen), nicht aber Embryonen, gelten im Sinne des Gesetzes als Gewebe. Das GewebeG hat zu Veränderungen und Ergänzungen im Arzneimittelgesetz (AMG) mit der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und dem Good Manufacturing Practices (GMP)-Leitfaden Annex 1, im Transplantationsgesetz (TPG) mit der TPG-Gewebeverordnung (TPG-GewV) und im Transfusionsgesetz (TFG) geführt. Verstöße

gegen AMG § 63i, § 97 Abs. 3, TPG § 18 und TFG §§ 31–32 sind strafbar (Bußgelder bis 25.000 €, Freiheitsstrafen bis zu fünf Jahren).

Mit dem **Arzneimittelgesetz (AMG)** soll die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel sichergestellt werden. Nur wenn die zuständige Landesbehörde eine **Erlaubnis** (Lizenz) nach **AMG § 20b** und **§ 20c** erteilt hat, darf ein Kinderwunschzentrum die Behandlungen mit der **intrauterinen Insemination (IUI)** oder einer **IVF** und **ICSI** durchführen. Die alleinige Hormonstimulation ohne Maßnahmen der assistierten Reproduktion fällt nicht unter das Gesetz.

Die **Lizenz** nach **§ 20b** (1) für das Kinderwunschzentrum als **Entnahmeeinrichtung** wird nur erteilt, wenn neben der qualifizierten **verantwortlichen Person** mit Berufserfahrung gemäß § 15 auch weiteres mitwirkendes qualifiziertes und nachweislich regelmäßig **geschultes Personal** vorhanden ist (■ Tab. 1.3). **Kooperierende Entnahmeeinrichtungen** zur operativen Gewinnung von Hodengewebe, Eierstockgewebe oder zur Durchführung von Laboruntersuchungen benötigen nach § 20b (2) keine eigene Lizenz, wenn diese unter **vertraglicher Bindung** tätig sind. Für die Erlaubnis nach **§ 20c** (**Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung** oder das **Inver-**

■ **Tab. 1.3** Anforderungen Erteilung/Rücknahme Erlaubnis AMG 20b, 20c

Prüfinhalte	Anforderungen	Gewebegesetz (relevante Gesetze und Verordnungen)
Sachkundige und verantwortliche Person; ltd. ärztliche sachkundige Person	Hochschulstudium mind. 4 Jahre, mind. 2-jährige Berufserfahrung; Approbation	AMG § 15, §§ 20b, 20c; TFG § 4
Mitwirkendes Personal	Qualifizierung durch regelmäßige Schulung nach Programm inkl. Hygiene und Medizinprodukte, Organisationsschema	AMG §§ 20b, 20c; AMWHV § 4, § 34; TFG § 4
Räumliche Ausstattung für Gewebegewinnung	Art, Größe, Zahl und Ausrüstung geeignet für die beabsichtigten Zwecke, ausreichende Beleuchtung, geeignete klimatische Verhältnisse, Hygienemaßnahmen	AMG §§ 20b, 20c; AMWHV §§ 5–6, § 36; TFG § 4
Gewährleistung Stand der med. Wissenschaft und Technik	regelmäßige Bewertung, ob Prüfverfahren noch valide, erforderlichenfalls Revalidierung	AMG § 20b
QM-System	Einhaltung der Grundsätze der Guten fachlichen Praxis (auch Arbeitsplatzbeschreibungen auf dem neuesten Stand)	AMG § 20c; AMWHV § 33
Gewebespendelabor	ggf. unter vertraglicher Bindung, Qualitätssicherung Anti-HIV-1, 2, HBsAg, Anti HBc, Anti-HCV-Ab	TPG §§ 8d; TPG-GewV Anlage 4
Spendereignung	Blutproben ab 3 Monaten vor Entnahme, Kontrollen innerhalb von 24 Monaten bei gleicher Partnerschaft, Freigabe durch ärztliche Person, Rückverfolgbarkeit, Umgang Infektiosität	TPG §§ 8d; TFG §§ 4, 19

kehrbringen von Gewebe oder Gewebesubereitungen) gelten die gleichen o. g. Erfordernisse wie für die Lizenz nach § 20b (1). Zusätzlich muss nachgewiesen werden, dass die Be- oder Verarbeitung einschließlich der **Kennzeichnung**, Konservierung und Lagerung nach dem **Stand von Wissenschaft und Technik** vorgenommen wird und ein **QM-System** nach den Grundsätzen der **Guten fachlichen Praxis (GMP)** etabliert wurde und auf dem neuesten Stand gehalten wird. Die Anforderungen bei der Umsetzung der GMP sind in der Verordnung formuliert (AMWHV §§ 32–41). Hierzu zählen die Feststellung der **Spendereignung** durch einen Arzt und auch die notwendigen **Laboruntersuchungen** (Humanes Immundefektvirus (HIV), Hepatitis B und Hepatitis C) in

einem **Gewebespendelabor**. Dieses muss eine Erlaubnis nach den Vorschriften des AMG haben (s. u.). Ein lizenziertes Kinderwunschzentrum wird im **EU-Register** der zugelassenen Gewebereinrichtungen geführt.

Gemäß **AMG § 63i** müssen **schwerwiegende Zwischenfälle** wie fehlerhafte Identifizierung von Geweben oder **schwerwiegende unerwünschte Reaktionen** wie Fehlbildungen bei einem Spenderkind oder ein schweres ovariellies Überstimulationssyndroms (OHSS) beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als Bundesüberbehörde unverzüglich (spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden) gemeldet werden (siehe ► Kap. 6). Dieses gilt auch für Verdachtsfälle. In § 64 ist die **Inspektion** geregelt. Die lizenzierten Zentren werden durch

1

die zuständige Behörde überwacht. Diese kontrolliert die Einhaltung der Vorschriften der Grundsätze und Leitlinien der GMP einschließlich der relevanten Abschnitte des TPG und des TFG. Die Inspektion soll spätestens **alle drei Jahre** stattfinden.

Kinderwunschzentren sind **Gewebeeinrichtungen** im Sinne des **Transplantationsgesetzes (TPG)**. Dieses Gesetz gilt für die Spende, Entnahme und Übertragung von Geweben einschließlich der Vorbereitung dieser Maßnahmen. Das **Gewebespendelabor** muss für die Infektionsdiagnostik eine Erlaubnis nach den Vorschriften des AMG haben (§ 8e). Die **Blutproben** sind innerhalb von drei Monaten **vor der Spende** zu entnehmen, **Kontrollen** innerhalb derselben Partnerschaft spätestens nach 24 Monaten. Für die **Freigabe** des Gewebes für die Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Aufbewahrung ist die **ärztliche Beurteilung** der spendenden Person erforderlich. Diese muss medizinisch und vom Ergebnis der Laboruntersuchungen geeignet sein (§ 8d). Weitere Anforderungen an die Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung sowie die Dokumentation sind in der Verordnung mit den Anlagen 3–4 aufgeführt (TPG-GewV).

Das **TPG verbietet** gemäß § 1 (2) den **Handel mit menschlichen Keimzellen**.

Entsprechend dem **Transfusionsgesetz (TFG)** muss eine sachkundige leitende ärztliche Person bestellt sein (TFG § 4). Die Spendereignung ist in § 5 geregelt. § 19 regelt die **Rückverfolgbarkeit** des Gewebes und die Abläufe bei Verdacht und Bestätigung einer Infektion vor Gewebespenden.

Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Bei der genetischen Diagnostik vor einer künstlichen Befruchtung ist das **Gendiagnostikgesetz (GenDG)** von 2010 zu beachten.

Das GenDG muss bei genetischen Untersuchungen des Paares im Rahmen der

Vordiagnostik vor einer assistierten Reproduktion und bei einer PID beachtet werden. Bei der Vordiagnostik dürfen Blutproben für die Chromosomenanalyse oder auch für eine Gendiagnostik bei klinischem Verdacht auf eine Erbkrankheit nur nach ärztlicher Aufklärung an ein humangenetisches Labor weitergeleitet werden. Im Gegensatz zu einer solchen „**diagnostischen**“ **genetischen Diagnostik** müssen bei einer sogenannten „**prädiktiven**“ **genetischen Testung** die **Qualitätsanforderungen** an die aufklärende verantwortliche **ärztliche Person** erfüllt sein (Facharzt mit Zusatzbezeichnung „Medizinische Genetik“, Facharzt mit „Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung“ oder Facharzt für Humangenetik). So ist beispielsweise die Testung auf **Mukoviszidose** bei einem klinisch gesunden Mann mit Verdacht auf eine **Verschlussazospermie diagnostisch**. Wird eine krankhafte Genveränderung für Mukoviszidose festgestellt, ist die empfohlene nachfolgende **Testung der gesunden Partnerin** allerdings **prädiktiv**. Die fachärztliche Beratung sollte auch die Konsequenzen bei einer positiven Testung umfassen. Denn bei Nachweis einer Mutation bei der gesunden Partnerin läge das Risiko für ein an Mukoviszidose erkranktes Kind bei 25 %. Auf Grund dieses **hohen genetischen Risiko** bestünde für ein betroffenes Paar grundsätzlich die Möglichkeit einer **Präimplantationsdiagnostik (PID)**.

Samenspenderegistergesetz (SaRegG)

Seit 2018 gibt es das **Samenspenderegistergesetz (SaRegG)**. Seitdem ist das Grundrecht der Spenderkinder auf Kenntnis ihrer Abstammung sichergestellt (siehe ► Kap. 6). Im Vorfeld der Gesetzgebung hatten Spenderkinder einige Reproduktionsmediziner und Samenbanken zur Herausgabe der Informationen über ihre genetischen Väter verklagt. Diese wurden in mehreren Gerichtsverfahren zur Auskunftserteilung ver-

urteilt. Ein **Spenderkind** kann jetzt Auskunft über die im Samenspenderregister gespeicherten Daten des Samenspenders erhalten. Vor Vollendung des 16. Lebensjahres kann der Anspruch bereits durch den gesetzlichen Vertreter geltend gemacht werden.

Das Gesetz wurde auch verabschiedet, um **Spender** vor dem Risiko auf Ansprüche wie Unterhaltzahlungen von Spenderkindern freizustellen. Wegen dieser Risiken erfolgten die Spenden zuvor meist anonym. Samenspender sind jetzt insbesondere von Ansprüchen im Bereich des Sorge-, Unterhalts- und Erbrechts freigestellt, da seine Vaterschaft ausgeschlossen ist. Dazu war eine ergänzende Regelung im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) notwendig.

Lernziele

- Sachkenntnis über das Regelwerk der gesetzlichen Krankenkassen bei der künstlichen Befruchtung
- Fachkenntnisse über praxisrelevante Inhalte des Embryonenschutzgesetz für die Kultur von befruchteten Eizellen
- Gesetzliche Regelungen im Gewebegesetz einordnen
- Anwendung des Gendiagnostikgesetzes im Praxisalltag

Reproduktionsmedizinische Leistungen werden in einem „Dschungel“ von komplexen gesetzlichen Regelwerken und Richtlinien erbracht, die von den Kinderwunschzentren beachtet werden müssen. Die In-vitro-Fertilisation (IVF) war 1978 in England erstmals mit der Geburt von Louise Brown erfolgreich. In Deutschland wurde das erste „Retortenbaby“ 1982 geboren. Gesetzliche Krankenkassen beteiligen sich an den IVF-Kosten. Allerdings ist der Zugang durch Leistungsvoraussetzungen be-

schränkt. So ist die Behandlung nur in Kinderwunschzentren möglich, die eine Genehmigung von der entsprechenden Landesbehörde haben. Diese wird nach bedarfsgerechten Grundsätzen vergeben, vorausgesetzt, die Erlaubnis der zuständigen Regierungsbehörde zur Be- und Verarbeitung von Ei- und Samenzellen und von Eierstock- und Hodengewebe liegt vor. Zur Sicherung der Versorgungsqualität und Behandlungssicherheit bei einer IVF-Behandlung hat die Bundesärztekammer eine Richtlinie erlassen. Aufträge für eine genetische Analyse von Blutproben unterliegen dem Gendiagnostikgesetz, wofür Patienten zuvor von einem qualifizierten Arzt aufgeklärt werden müssen. Bei Spendersamen-Behandlungen gilt seit 2018 das Samenspenderregistergesetz. Dieses sichert einerseits den Spenderkindern das Grundrecht auf Kenntnis der Abstammung und andererseits schützt es den Spender vor Ansprüchen im Bereich des Sorge-, Unterhalts- und Erbrechts.

Literatur

- Bundesärztekammer (2022) Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten Reproduktion. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/RiLi-ass-Reproduktion.pdf. Zuletzt 11.06.2025
- Bundesregierung (2024) Dritter Bericht der Bundesregierung über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik. <https://dserver.bundestag.de/btd/20/100/2010060.pdf>. Zuletzt 17.06.2025
- Bundesregierung (2024) Bericht der Kommission zur reproduktiven Selbstbestimmung und Fortpflanzungsmedizin. Kurzbericht Drucksache 20/11530 <https://dserver.bundestag.de/btd/20/115/2011530.pdf>. Zuletzt 17.06.2025
- Kentenich H, Taupitz J, Hilland U (2022) Der Koalitionsvertrag der Bundesregierung: Was sich in der Reproduktionsmedizin verändern soll. J Reprod Med Endokrinol 19–90



Physiologie der spontanen Konzeption

Inhaltsverzeichnis

Einleitung – 14

Geschlechtsorgane und Keimdrüsen – 14

Keimzellentwicklung pränatal – 15

Oogenese und Follikelwachstum ab der Pubertät – 17

Spermatogenese und Spermiogenese – 19

Befruchtung (Fertilisation) – 21

**Frühe Embryoentwicklung
und Implantation – 22**

Literatur – 24

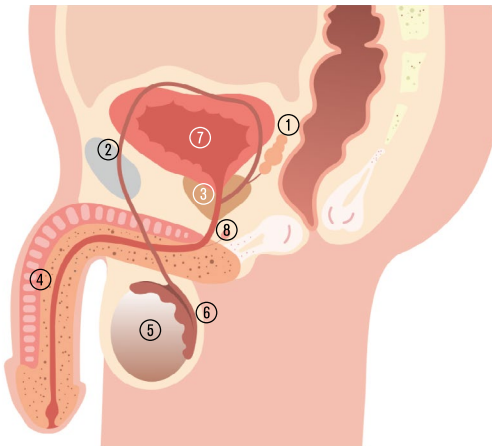
Einleitung

2

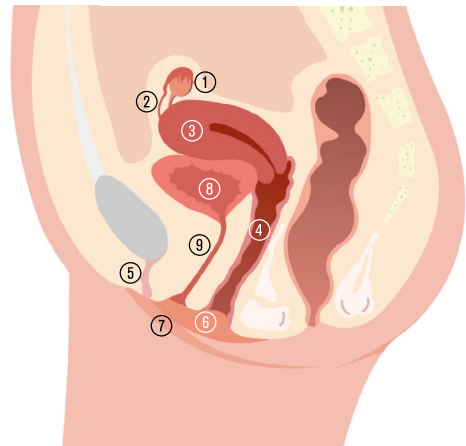
Die Empfängnis bzw. **Konzeption** ist ein Zusammenspiel der natürlichen Körperfunktionen von Frau und Mann. Im Zentrum steht die Befruchtung der Eizelle durch ein Spermium. Nach sechs Tagen nistet sich die entwickelte befruchtete Eizelle als Blastozyste in die Gebärmutterschleimhaut ein. Aus der inneren Zellmasse der Blastozyste entsteht die zweischichtige Keimscheibe, aus der sich der Embryo, bzw. das Embryo, weiterentwickelt. Die **Embryonalperiode** endet mit Beginn der achten Entwicklungswoche oder rechnerisch in der 10. Schwangerschaftswoche, berechnet nach dem ersten Tag der letzten Regelblutung. Aus dem Embryo entwickelt sich ein Fetus, und es beginnt die **Fetalperiode**.

Geschlechtsorgane und Keimdrüsen

Der Müller-Gang und der Wolff-Gang sind die embryonalen Anlagen. Aus diesen entwickeln sich ab der siebten Entwicklungswoche jeweils die inneren und äußeren weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane (■ Abb. 2.1). Die Geschlechtschromosomen X und Y bestimmen die Differenzierung. Liegen zwei X-Chromosomen vor, entwickeln sich aus den **Müller-Gängen** die **weiblichen Geschlechtsorgane**, liegt ein Y-Chromosom und ein X-Chromosom vor, entwickeln sich aus den **Wolff-Gängen** die **männlichen Geschlechtsorgane**. Bereits ab der achten Woche der Embryonalentwicklung hat sich bei einem männlichen Embryo das Hodengewebe entwickelt und



- ① Samenbläschen (Vesicula seminalis)
- ② Samenleiter (Ductus deferens)
- ③ Vorsteherdüse (Prostata)
- ④ Glied (Testis)
- ⑤ Hoden (Testis)
- ⑥ Nebenhoden (Epididymus)
- ⑦ Harnblase
- ⑧ Harnröhre



- ① Eierstock (Ovar)
- ② Eileiter (Tuba uterina)
- ③ Gebärmutter (Uterus)
- ④ Scheide (Vagina)
- ⑤ Klitoris
- ⑥ Scheidenvorhof (Vestibulum vaginae)
- ⑦ Schamlippen (Labien)
- ⑧ Harnblase
- ⑨ Harnröhre

■ Abb. 2.1 Weibliche und männliche Geschlechtsorgane (Längsschnitt)

produziert das männliche Hormon **Testosteron**. Dadurch beginnt die geschlechtsspezifische Differenzierung zum **männlichen** Erscheinungsbild (**Phänotyp**). Im vierten Schwangerschaftsmonat ist diese weitgehend abgeschlossen. Beim Fehlen des Y-Chromosoms kommt es zur Ausbildung eines weiblichen Phänotyps.

Zu den **inneren weiblichen Geschlechtsorganen** zählen Eierstock (Ovar), Eileiter (Tuba uterina), Gebärmutter (Uterus) und Scheide (Vagina) und zu den **äußeren Geschlechtsorganen** zählen Scheidenvorhof (Vestibulum vaginae), Schamlippen (Labien) und Klitoris (■ Abb. 2.1). Die **inneren männlichen Geschlechtsorgane** sind Samenleiter (Ductus deferens), Vorsteherdrüse (Prostata) und Samenbläschen (Vesicula seminalis) und die **äußeren Geschlechtsorgane** sind Hoden (Testis), Nebenhoden (Epididymus) und Glied (Penis). Eierstock und Hoden werden als Keimdrüsen bezeichnet, auch Gonaden genannt.

Keimzellentwicklung pränatal

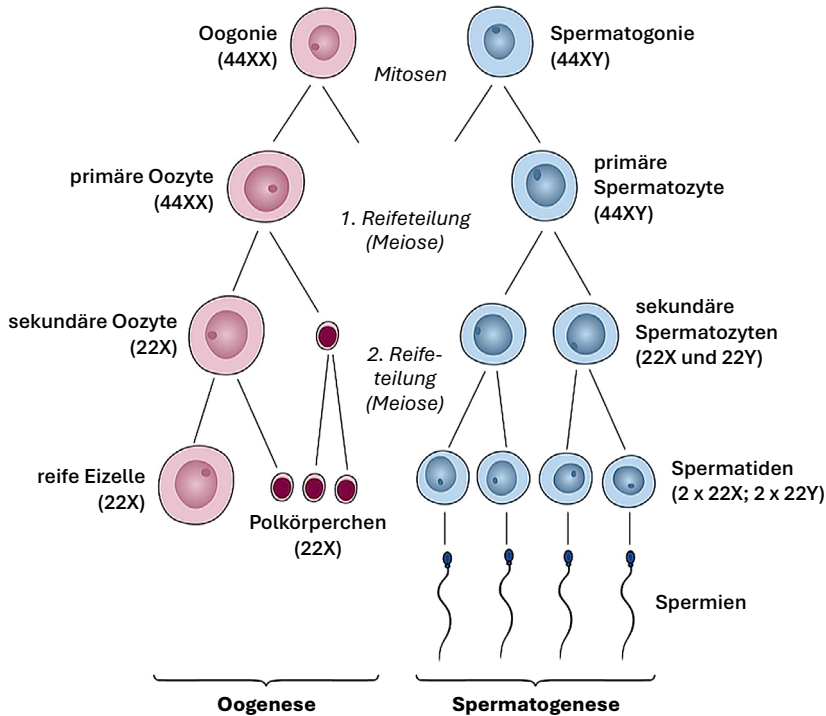
Die **Urkeimzellen** wandern bereits ab der vierten Entwicklungswoche zur Genitaleiste. Dort angekommen vermehren sie sich durch mitotische Teilungen. Aus den Urkeimzellen werden im weiblichen Embryo die **Oogonien** und im männlichen Embryo die **Spermatogonien**. Die Reifung der Eizellen bzw. der Samenzellen aus den Stammzellen zu befruchtungsfähigen Zellen bezeichnet man als **Oogenese** bzw. **Spermatogenese**. Die Entwicklung dieser Stammzellen der Oogenese und Spermatogenese verläuft abgetrennt von den übrigen Körperzellen. Ab der sechsten Entwicklungswoche bilden die Oogonien und Spermatogonien zusammen mit Stütz- und Füllgewebe die primären **Keimstränge**. In diesem Stadium ist die Anlage der Keimdrüsen indifferent, d. h. weibliche und männliche Embryonen sind erkennbar nicht zu unterscheiden. Die

Oogonien und Spermatogonien tragen wie die Körperzellen noch die zwei Geschlechtschromosomen XX bzw. XY. Aus den Keimdrüsenanlagen (**Gonadenanlagen**) differenzieren sich ab der siebten Entwicklungswoche **Eierstock** und **Hoden**. Ausschlaggebend für die Differenzierung in einen weiblichen oder männlichen Embryo ist die Abwesenheit oder das Vorhandensein des Y-Chromosoms.

Im Eierstock reifen die Eizellen unter der Rinde heran, im Hoden entwickeln sich die Samenzellen in den Samenkanälchen. Die **Reifeteilungen (Meiose)** von Ei- und Samenzellen sind notwendig, da die Zellen für die Befruchtung jeweils nur einen einfachen Chromosomensatz mit jeweils 23 Chromosomen haben dürfen. Nach der Befruchtung haben die Zellen eines Embryos wieder 46 Chromosomen. Ein wesentlicher Unterschied zwischen der Eizell- und der Samenzellreifung ist, dass aus einer Oogonie nur eine **Eizelle** entsteht, während aus einer Spermatogonie sich vier **Samenzellen** entwickeln (■ Abb. 2.2). Die Eizelle ist die größte Zelle im Körper des Menschen und mehr als 20-fach so groß wie eine Samenzelle. Sie reagiert auf das Mikromilieu sowohl im Körper der Frau als auch unter Laborbedingungen sehr empfindlich.

Weitere bedeutende **Unterschiede** zwischen der Reifung von Eizellen und Samenzellen sind die Vermehrung der Oogonien und Spermatogonien durch mitotische Teilungen, der Zeitplan mit Ruhephasen für die Meiose, der **Verbrauch von Eizellen** schon **pränatal** durch den programmierten Zelltod (Apoptose) und die Zeitdauer und die Effizienz der Eizell- und Samenreifung (■ Tab. 2.1). Die Oogonien teilen sich durch Mitosen bis zum fünften Schwangerschaftsmonat und gehen dann zu Grunde. Bei der **Geburt** sind **keine Oogonien** mehr vorhanden.

Bereits ab dem dritten Schwangerschaftsmonat differenzieren sich aus den Oogonien die **primären Oozyten**. Es beginnt die Reifungsphase der Eizellen vom dritten



■ **Abb. 2.2** Reifeteilungen während der Oogenese und Spermatogenese

■ **Tab. 2.1** Geschlechtsunterschiede bei der Reifung der Keimzellen

	Eizelle (Oozyte)	Samenzelle (Spermium)
Größe*	110 µm (0,11 mm)	5 µm (0,005 mm)
Vermehrung durch Mitosen	Oogonien teilen bis ca. 5. Monat nach Befruchtung	Spermatogonien teilen sich zunächst, Ruhephase bis zur Pubertät
Differenzierung	pränatal primäre Oozyten 3.–7. Monat nach Befruchtung, Atresie der Oogonien	Postnatal (erst nach Geburt): Spermatogenese mit Beginn der Pubertät
Meiose I	pränatal 3.–7. Monat nach Befruchtung mit Arrest im Stadium der Prophase, Abschluss nach Pubertät Zeitpunkt Ovulation	Postnatal ab Pubertätsbeginn
Meiose II	Zeitpunkt Ovulation bis Eindringen Samenzellen	nach Abschluss Meiose I mit Verzögerung um 22 Tage
Dauer der Reifung ab Pubertät	12 Monate Abschluss Meiose I bis Ovulation	3 Monate (64–74 Tage) einschließlich Reifung im Nebenhoden