

Richtlinien

des Arbeitskreises für Donogene Insemination

zur Qualitätssicherung der Behandlung mit Spendersamen

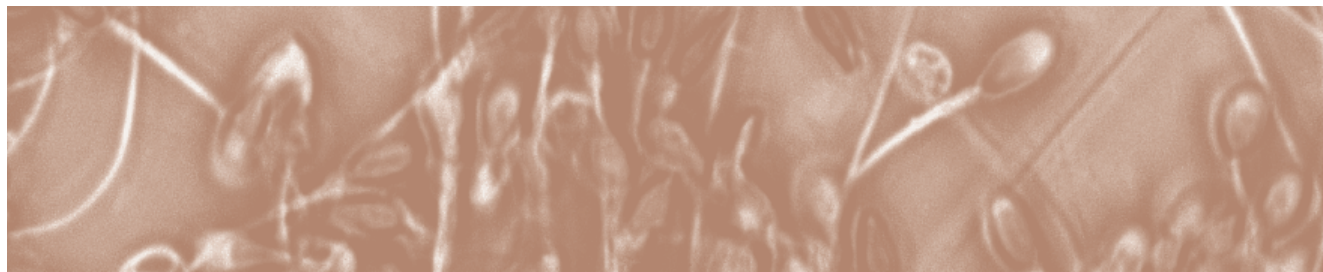
in Deutschland

Fassung vom 8. Februar 2006

Arbeitsgruppe Richtlinienovellierung
des Arbeitskreises für Donogene Insemination e.V.

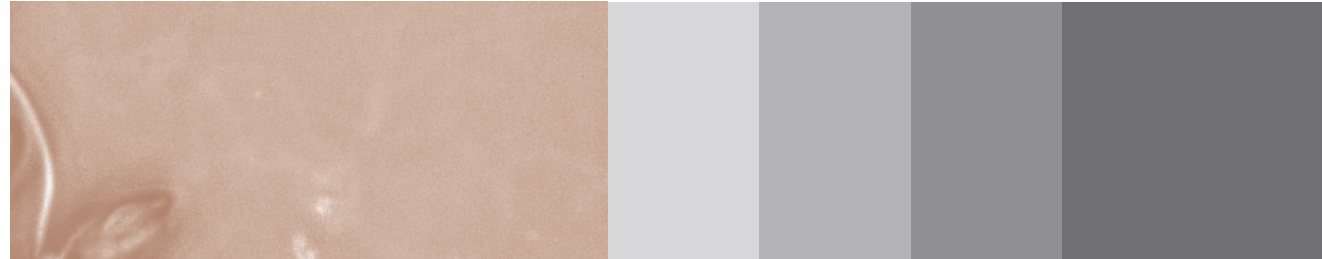
Richtlinien des Arbeitskreises für Donogenen Insemination (DI)
zur Qualitätssicherung
der Behandlung mit Spendersamen in Deutschland
in der Fassung vom 8. Februar 2006

A. Hammel, G. Bispink, T. Katzorke, G. Schreiber, P. Thorn
Arbeitsgruppe Richtlinienovellierung des Arbeitskreises für Donogene Insemination e.V.



Inhalt

	Seite
Vorwort	4 – 5
Grundlage der Richtlinie	6
1. Die Hauptaufgabe der Richtlinien	7
2. Definitionen	8 – 9
3. Allgemeine Behandlungsgrundsätze und Voraussetzungen	10
4. Indikationen zur Behandlung	11
4.1. Indikationen zur DI	11
4.2. Relative Indikationen zur DI	11 – 12
5. Kontraindikationen für die Behandlung	13
6. Voraussetzungen zur Durchführung der DI durch den Arzt	14
6.1. Allgemeine Voraussetzungen	14
6.2. Berufsrechtliche Voraussetzungen	14
6.3. Elterliche Voraussetzungen	14
6.4. Diagnostische Voraussetzungen	15
6.5. Fachliche Voraussetzungen des Arztes	16
6.6. Technische, apparative und personelle Voraussetzungen	16
7. Praktische Durchführung der DI	17
8. Juristische Aspekte und Aufklärungsinhalte der DI	18
8.1. Inhalte der Aufklärung des Spenders	18
8.1.1. Rechtliches Verhältnis zwischen Spender, Wunscheltern und Kind	18 – 19
8.1.2. Weitere Aufklärungsinhalte	19
8.2. Inhalte der Aufklärung der Wunscheltern	20
8.2.1. rechtliches Verhältnis zwischen Wunscheltern und Spender	20
8.2.2. rechtlich-soziales Verhältnis zwischen Wunscheltern und Kind	20 – 22



	Seite
9. Behandlungskosten der Donogenen Insemination/DI	23
10. Allgemeine Empfehlungen zur Spenderrekrutierung	24 – 25
11. Spenderscreening	26
11.1. Infektions-Screening	26 – 27
11.2. Genetisches Screening	27 – 28
12. Qualitätsrichtlinien zum Führen einer Samenbank	29
12.1. Räumliche Anforderungen	29
12.2. Apparative Ausstattung	29
12.3. Personelle Voraussetzungen	29 – 30
13. Herstellung von Spendersamenkonserven	31
14. Qualitätskriterien für Spendersperma	32
15. Lagerung von Spendersamenkonserven	33
16. Dokumentation	34
17. Qualitätssicherung	35
Impressum	36

Vorwort

Die erste Anwendung der Donogenen Insemination (DI) in Deutschland wurde zu Anfang des 20. Jahrhunderts von Döderlein beschrieben. Seit dieser Zeit findet in Deutschland eine kontrovers geführte Diskussion über die Akzeptanz oder Ablehnung dieser Behandlungsform der ungewollten Kinderlosigkeit statt.

Der 73. Deutsche Ärztetag 1970 und der 65. Deutsche Juristentag 1986 entschieden sich mehrheitlich für die standesrechtliche und berufsethische Akzeptanz der international anerkannten Behandlungsmethode der DI in Deutschland.

Im Frühjahr 1994 waren zwei Musterentwürfe des Fortpflanzungsmedizingesetzes veröffentlicht worden, in denen die AG Leitender Medizinalbeamter einschneidende Einschränkungen bei der DI empfahlen, die einem Verbot der Behandlungsmethode gleichbedeutend gewesen wären. Die Präsidenten deutscher und europäischer Gesellschaften für Andrologie, Gynäkologie und Reproduktionsmedizin forderten daraufhin in einer gemeinsamen Stellungnahme unter anderem eine akzeptierende gesetzliche Regelung für die DI in Deutschland.

Im August 1994 konstituierte sich daher der Arbeitskreis für Donogenen Insemination auf Anregung der Mitgliederversammlung der AG für Endokrinologische Gynäkologie und Reproduktionsmedizin anlässlich des 50. Deutschen Gynäkologenkongresses in München. Um die Stellung der Donogenen Insemination in Deutschland zu stärken, fand am 25. März 1995 die Gründungsversammlung des Arbeitskreises für Donogenen Insemination in Fulda statt. Der Vorstand unter Leitung des Andrologen Prof. Dr. E. Günther aus Jena wurde erstmals gewählt und eine Satzung beschlossen.

In den darauf folgenden Jahren (1995-1998) wurden vom Arbeitskreis Richtlinien erarbeitet, welche u. a. die Behandlungsmethode und Indikationen definierten, ebenso wie Qualitätsstandards für Samenbanken, Spenderauswahl oder Spenderscreening-Untersuchungen.

Diese Richtlinien für die Durchführung der DI, die sich für die zurückliegenden Jahre bewährt hatten, erscheinen heute, im Jahre 2006 – 8 bis 11 Jahre nach Inkrafttreten – in weiten Teilen nicht mehr zeitgemäß. Gesellschaftliche Veränderungen, ebenso wie Gesetzesänderungen auf Bundes- und Europaebene erforderten eine Überarbeitung und Anpassung der Richtlinien an die aktuellen Gegebenheiten. Daher entwickelten einzelne Mitglieder des Arbeitskreises im Jahre 2005 die Richtlinien weiter und passten diese an die aktuellen Erfordernisse und die Intention der Gesetzgebung an.

Leider bleiben in Deutschland weiterhin die rechtlichen Beziehungen zwischen Samenspender, Wunscheltern und Kind in vielen Bereichen ungeklärt. Hier hat es der Gesetzgeber bis heute nicht für dringlich erachtet, verbindliche Normen zu schaffen. Insbesondere besteht von Seiten des Gesetzgebers Klärungsbedarf hinsichtlich vermögens- und unterhaltsrechtlicher Beziehungen

zwischen Spender und Kind. Weiterhin fehlen allgemein verbindliche Regelungen zur Anwendung der DI bei allein stehenden Frauen oder Frauen in gleichgeschlechtlicher Partnerschaft. Es ist zudem als unbefriedigend zu betrachten, dass die DI in den einzelnen Bundesländern berufsrechtlich von den zuständigen Landesärztekammern völlig unterschiedlich reglementiert wird. Unbedingt erforderlich wäre auch die Schaffung eines zentralen behördlichen Registers, in dem alle Daten von Spendern und Kindern aus der Spendersamenbehandlung in Deutschland gesammelt werden, um es Betroffenen zu ermöglichen, lebenslang Informationen über die genetische Herkunft zu erlangen.

Die vorliegenden Richtlinien – in der Fassung vom 8. Februar 2006 – stellen den Versuch dar; in weitgehender Ermangelung gesetzlicher Vorgaben auf Bundesebene, ein verbindliches, praktikables und ethisch allgemein akzeptiertes Regelwerk für die Durchführung der Spendersamenbehandlung in Deutschland zu schaffen. Dabei wurden Qualitätsstandards bei der Führung von Samenbanken, der Spenderauswahl, Probenverarbeitung und ärztlichen Behandlung entwickelt. Weiter fanden ärztliche, ethische, berufsrechtliche, juristische und psychologische Aspekte sowie Veränderungen gesellschaftlicher Normen Berücksichtigung.

Letztendlich wird in den vorliegenden Richtlinien des Arbeitskreises zur Durchführung der DI die verantwortungsbewusste Auseinandersetzung des an dieser Behandlungsform mitwirkenden Personenkreises (Ärzte, Psychologen, Juristen) mit der Spendersamenbehandlung und Ihren Auswirkungen auf Kind, Wunscheltern und Spender erkennbar.



Grundlage der Richtlinie

Grundlage der Leitlinien zur Sicherung der Qualität bei Behandlung der ungewollten Kinderlosigkeit mit Spermensamen bilden

- a) die „(Muster-)Richtlinien zur Durchführung der assistierten Reproduktion“ – Novelle 2006 – der Bundesärztekammer in der Fassung von 17. Februar 2006 (Dt. Ärztebl. 2006, Jg 103, Heft 20: A-1392-1403)
- b) die „Guidelines for sperm donation“ der American Society for Reproductive Medicine von 2004 (Fertl. Steril, 2004; Volume 82, SUPPL 1, 9-12)
- c) das zum 1. Januar 1991 in Kraft getretene Embryonenschutzgesetz
- d) das Kindschaftrechtsverbesserungsgesetz vom April 2002, § 1600 BGB
- e) die aktuelle Rechtsprechung in Deutschland zu Fragen des Rechts eines Kindes auf Kenntnis der genetischen Abstammung (BVerfG-Entscheidung vom 31.1.1989 - 1 BvL 17/87)
- f) die Richtlinien zur Auswahl von Samenspendern (z. B. nach Akt. Dermatol. 22 (1995) 36-37)
- g) die Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen



I. Die Hauptaufgabe der Richtlinien

Diese Richtlinien legen Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Behandlung ungewollter Kinderlosigkeit mit Spendersamen fest, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau und eine maximale Behandlungsqualität zu gewährleisten.

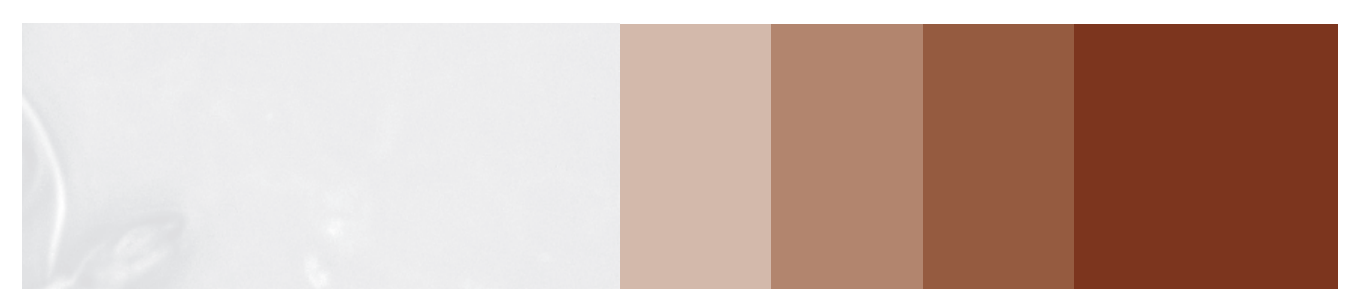
Ziele sind:

- a) Definition von Standards zur Verhütung von Infektionen durch die Übertragung mit Spendersamen bei den behandelten Personen
- b) Verminderung des Risikos von genetischen Störungen bei dem so gezeugten Kind
- c) Definition von Standards bzgl. der fachlichen, personellen und qualitativen Voraussetzung zur Durchführung der Spendersamenbehandlung
- d) Definition von Standards bzgl. der fachlichen, personellen und qualitativen Voraussetzung zum Betrieb von Samenbanken
- e) Definition von Standards bzgl. Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Transport und Aufbereitung von Spendersamen zur Sicherstellung eines optimalen Behandlungserfolges
- f) Definition des Indikationsfeldes für die Behandlung mit Spendersamen
- g) Definition von Standards zur Aufklärung über allgemeine, medizinische, psychosoziale und juristische Aspekte der DI von Spendern und Wunscheltern
- h) Definition von Standards bzgl. der Beantragung der Behandlungsform bei den zuständigen Behörden/Ärzttekammern, sofern dies gefordert wird.

2. Definitionen

Im Sinne dieser Leitlinie bezeichnet der Begriff:

- a) **Insemination** jede Übertragung des männlichen Samens in den Genitaltrakt der Frau, die nicht über den natürlichen Weg der Kopulation erfolgt.
- b) **Homolog** die Verwendung von Keimzellen welche von beiden Partnern abstammen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft.
- c) **Donogen** die Verwendung von Keimzellen eines Dritten (Spender) zur Herbeiführung einer Schwangerschaft bei einem Wunschelternpaar.
- d) **Donogenen Insemination (DI)** die therapeutische Übertragung von Samen eines Spenders zur Einleitung einer Schwangerschaft auf dem Wege der Insemination oder einer Form der Assistierte Reproduktion (ART) bei einem Wunschelternpaar.
- e) **Assistierte Reproduktion** die ärztliche Hilfe zur Erfüllung des Kinderwunsches eines Wunschelternpaares durch medizinische Hilfen und Techniken, wenn nicht zu erwarten ist, dass der Kinderwunsch auf natürlichem Weg erfüllt werden kann.
Zu der assistierten Reproduktion gehören die In-vitro-Fertilisation mit Embryotransfer (IVF und ET) sowie verwandte Methoden wie die intrazytoplasmatische Spermatozoeninjektion (ICSI) und der Kryoembryonentransfer.
Die Insemination als alleinige Maßnahme wird nicht als eine Methode der assistierten Reproduktion behandelt.
- f) **In-vitro-Fertilisation (IVF)**, auch als „extrakorporale Befruchtung“ bezeichnet, die Vereinigung einer Eizelle mit einer Samenzelle außerhalb des Körpers. Die Einführung des Embryos in die Gebärmutter wird als Embryotransfer (ET) bezeichnet.
Die Verwendung von Spendersamen kann im Rahmen einer IVF erfolgen. Diese Behandlungsform wird als donogene IVF bezeichnet.
- g) **Wunscheltern** grundsätzlich ein verheiratetes oder unverheiratetes, verschieden geschlechtliches Paar, welches in einer dauerhaften, tragfähigen Beziehung lebt.
Im weiteren Sinne können hierunter auch Frauen ohne Partner oder Frauen in gleichgeschlechtlicher Partnerschaft verstanden werden, die entweder in behördlich eingetragener oder anderer Gemeinschaft in einer dauerhaften, tragfähigen Beziehung leben.
- h) **Spendersamen** das von einem – den Wunscheltern in der Regel unbekanntem – Dritten, freiwillig gegen eine Aufwandsentschädigung für die Herbeiführung einer Schwangerschaft zur Verfügung gestellte Ejakulat nach entsprechender Verarbeitung, Aufbereitung, Lagerung und Vermittlung durch eine Samenbank.
- i) **Verarbeitung** sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Handhabung, Konservierung und Verpackung von Spendersamen.

- 
- j) **Konservierung** den Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel während der Verarbeitung mit dem Ziel, eine biologische oder physikalische Beeinträchtigung des Spendersamens zu verhindern.
 - k) **Samenbank** eine medizinische, ärztlich geleitete Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Kryokonservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Sperma ausgeführt werden, welches zur Heilbehandlung bei Sterilität verwendet wird.



3. Allgemeine Behandlungsgrundsätze und Voraussetzungen

1. Die DI ist eine Therapieform zur Behandlung der ungewollten Kinderlosigkeit von Wunscheltern, auf Basis der rechtlichen und berufsethischen Bestimmungen in der Bundesrepublik Deutschland.
2. Die Behandlung bleibt Wunscheltern vorbehalten, die auf ein gemeinsames Kind nicht verzichten oder ein fremdes Kind nicht adoptieren können oder wollen.
3. Die Wunscheltern sollten sich vor der Behandlung intensiv über einen längeren Zeitraum mit den Motiven des Kinderwunsches und möglichen Konsequenzen der Familienbildung mit Spendersamen für sich und das Kind auseinandergesetzt haben.
4. Die DI soll grundsätzlich bei verheirateten oder unverheirateten heterosexuellen Paaren durchgeführt werden, die in tragfähiger, auf Dauerhaftigkeit ausgerichteter, gemeinschaftlicher Beziehung leben.
5. Der eine DI planende und durchführende Arzt soll im Vorfeld der Behandlung im persönlichen Gespräch mit den Wunscheltern das Vorliegen dieser Voraussetzungen prüfen, soweit ihm dies möglich ist.
6. Weiterhin hat der behandelnde Arzt Wunscheltern angemessen aufzuklären, insbesondere über die medizinischen, psychosozialen und rechtlichen Aspekte der DI, soweit ihm dies als juristischem Laien möglich ist.
7. Es wird empfohlen, die erfolgte ärztliche Aufklärung schriftlich zu dokumentieren und nach einer angemessenen Bedenkzeit von den Wunscheltern unterzeichnen zu lassen. Weiterhin soll den Wunscheltern vom Arzt eine juristische Beratung durch einen Rechtskundigen (Rechtsanwalt oder Notar) empfohlen werden.
Die notarielle Beurkundung der Aufklärung ist vom Arzt zu empfehlen, sofern in dem Bundesland, in dem die Behandlung durchgeführt wird, keine anders lautenden (z.B. kammerrechtlichen) Vorgaben verbindlich sind.
8. Eine professionelle psychosoziale Beratung, die über den Beratungsinhalt des ärztlichen Gesprächs hinausgeht, soll den Wunscheltern grundsätzlich vor Behandlungsbeginn empfohlen werden.

4. Indikationen zur Behandlung

4.1. Indikationen zur DI

Diese liegen vor, wenn

- a) der männliche Partner zeugungsunfähig ist. Die Zeugungsunfähigkeit sollte nach eingehenden, den aktuellen wissenschaftlichen Standards entsprechenden diagnostischen Maßnahmen (z.B. klinische körperliche Untersuchung, mindestens zwei Spermioogramme nach Aufbereitung in angemessenen Zeitabstand, Hormonbestimmung mit LH, FSH, Testosteron, Prolaktin und fakultativ Inhibin B und Östradiol) festgestellt werden.
- b) die Aussicht auf ein genetisch gemeinsames Kind durch Ausschöpfung aller Möglichkeiten konservativer Therapien oder der assistierten Reproduktionstechniken (IVF oder ICSI) auch nach TESE oder MESA im homologen System nicht verbessert werden kann oder bereits mehrmals ohne Eintritt einer Schwangerschaft erfolgte.
- c) die Anwendung assistierter Reproduktionstechniken vom Paar abgelehnt wird.
- d) das Wunscheltermpaar nach humangenetischer Beratung wegen eines genetischen Risikos auf ein genetisch gemeinsames Kind verzichtet.


Die Möglichkeiten der Frühdiagnostik eines hohen genetischen Risikos für das Kind sollten dem Ehepaar genannt und angeboten werden.

Ob die Wunschelterner ein bekanntes genetisches Risiko tragen wollen, hängt nicht vom Schweregrad oder der Art des Risikos ab, sondern allein von der Entscheidung der Wunschelterner, ob ihnen das Risiko infolge der Verwendung von Spendersamen als geringer erscheint.

4.2. Relative Indikationen zur DI

Diese liegen vor, wenn

- a) ein lesbisches Wunscheltermpaar in gleichgeschlechtlicher Lebensgemeinschaft lebt oder eine Frau ohne Partnerbeziehung nach sorgfältiger Abwägung aller Umstände den eigenen Kinderwunsch verwirklichen möchte.
- b) eine psychische Mitverursachung vorliegt, beispielsweise bei Ablehnung von Geschlechtsverkehr an fruchtbaren Tagen oder bei anhaltendem, die Fruchtbarkeit schädigendem Verhalten.
- c) der männliche Partner es von vorn herein ablehnt, ein genetisch gemeinsames Kind zu zeugen, obwohl dies medizinisch möglich wäre.
- c) bei dem männlichen Partner eine unheilbare, sexuell übertragbare Erkrankung vorliegt.



Voraussetzung für die Verwendung von Spendersamen in Fällen nach 4.2. a) sollte eine entsprechende Aufklärung und unterzeichnete Einverständniserklärung des Spenders sein, worin dieser ausdrücklich seine Zustimmung zur Verwendung seines Spendersamens für lesbische Partnerschaften oder Frauen ohne Partnerbeziehung erklärt.

Der Spender ist in diesen Fällen hinreichend darüber aufzuklären, dass insbesondere bei der Behandlung allein stehender Frauen aufgrund der momentanen Rechtsauffassung bereits mit Geburt des Kindes Unterhalts- und Erbansprüche gegen ihn geltend gemacht werden können.



5. Kontraindikationen für die Behandlung

Kontraindikationen zur Durchführung der DI bestehen:

- a) bei allen medizinischen Kontraindikationen gegen eine Schwangerschaft an sich.
- b) wenn erkennbar ist, dass die Frau, bei der die Schwangerschaft herbeigeführt werden soll, ihr Kind nach der Geburt auf Dauer Dritten überlassen will (Ersatzmutterschaft).

Das Wohl des zu zeugenden Kindes und eventuell bereits geborener Kinder ist bei der Entscheidung für eine Behandlung von vorrangiger ethischer Bedeutung. Daher können besondere Lebensumstände (beispielsweise das Vorliegen einer akuten schwerwiegenden psychiatrischen Erkrankung, Alkohol- oder Drogenmissbrauch, kriminelle Anamnese) zu einem Behandlungsausschluss der Wunscheltern führen.



6. Voraussetzungen zur Durchführung der DI durch den Arzt

6.1. Allgemeine Voraussetzungen

Die Übertragung von Spendersamen entspricht dem humanistischen Grundanliegen einer Heilbehandlung bei ungewollter Kinderlosigkeit und wird unter strikter Meidung aller genetischen Manipulationen, einer Geschlechtsselektion oder Züchtung elitärer Nachkommen durchgeführt.

Die gesetzlichen und berufsethischen Bestimmungen und Maßnahmen der künstlichen Befruchtung, wie die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion, das Embryonenschutzgesetz, die Richtlinie über IVF und verwandte Methoden, gelten sinngemäß grundsätzlich auch die für die Durchführung der DI.

6.2. Berufsrechtliche Voraussetzungen

Vor der Durchführung der DI oder anderer reproduktionsmedizinischer Therapieformen (IVF, ICSI) mit Spendersamen sollte der behandelnde Arzt prüfen, ob die geplante Behandlung mit dem Berufsrecht der zuständigen Landesärztekammer vereinbar ist und ggf. bei dieser angezeigt und genehmigt werden muss.

6.3. Elterliche Voraussetzungen

Der Arzt soll im Rahmen einer Kinderwunschbehandlung darauf hinwirken, dass den Wunscheltern im Vorfeld der Behandlung eine kompetente, psychosoziale Beratung über die Bedeutung der Elternschaft nach DI zuteil wird.

Wunscheltern sollen vor Beginn der Behandlung über den vorgesehenen Eingriff, die Einzelschritte des Verfahrens, seine Erfolgsaussichten, Komplikationsmöglichkeiten und Kosten informiert werden.

Die erfolgte Aufklärung und die Einwilligung der Partner zur Behandlung sollen schriftlich fixiert und von den Wunscheltern und dem aufklärenden Arzt unterzeichnet werden.

Die Aufklärung der Wunscheltern sollte alle relevanten medizinischen, juristischen und psychosozialen Gesichtspunkte berücksichtigen.

Eine juristische Beratung durch einen Rechtskundigen (Rechtsanwalt oder Notar) soll empfohlen werden.

6.4. Diagnostische Voraussetzungen

Jeder Anwendung der DI oder ART-Maßnahmen mit Spendersamen hat eine sorgfältige Diagnostik nach den aktuellen medizinischen Standards bei beiden Partnern voranzugehen, die alle Faktoren berücksichtigt, die sowohl für den unmittelbaren Therapieerfolg als auch für die Gesundheit des Kindes von Bedeutung sind.

Plant oder führt ein Arzt die DI aufgrund der Diagnose „Zeugungsunfähigkeit des männlichen Partners“ durch, so sollte er sich im Vorfeld der Behandlung vergewissern, dass die Zeugungsunfähigkeit fachgerecht diagnostiziert wurde.

Zeugungsunfähigkeit des Mannes nach diesen Kriterien kann angenommen werden, wenn

1. mehrfach eine Azoospermie (kein Nachweis von Spermatozoen im Nativpräparat und nach Aufbereitung) in einer qualifizierten Institution diagnostiziert wurde und daraufhin eine eingehende andrologische Differentialdiagnostik und Prognoseeinschätzung vorgenommen wurde.
2. ein tubulärer Hodenschaden vorliegt (z.B. Anorchie, Gonadendysgenese, Sertoli-Cell-Only-Syndrom, Klinefelter-Syndrom, erworbene schwere Spermatogenesestörungen), der operativ und histologisch durch den fehlenden Nachweis von Gameten im TESE- oder MESA-Material gesichert wurde.
3. ein Obstruktionsyndrom durch Gewebeentnahme (TESE, MESA) und Erstellung der Hodenhistologie ausgeschlossen wurde.
4. bei sekundärem Hypogonadismus nach rationaler endokriner Therapie weiterhin eine Azoospermie vorliegt und auch operativ der Nachweis von Gameten im TESE- oder MESA-Material ausgeschlossen wurde.
5. eine Anejakulation, Aspermie oder retrograde Ejakulation ausgeschlossen wurde und nach sympathikomimetischer oder elektrophysiologischer Therapie keine Gewinnung von Samenzellen möglich ist und ebenso der Nachweis von Gameten im TESE- oder MESA-Material ausgeschlossen wurde.

In allen Fällen von Azoospermie, Aspermie oder Asemie sollte nach Ausschöpfung aller diagnostischen Maßnahmen vor Planung der DI primär die Durchführung der TESE oder MESA erwogen werden. Dabei sollte unbedingt neben der biopsisch-histologischen Sicherung die Möglichkeit gegeben sein, zeitgleich eine Kryokonservierung von gametenhaltigem Material für die ICSI-Behandlung vorzunehmen.

6.5. Fachliche Voraussetzungen des Arztes

Die instrumentelle Übertragung von Spendersamen darf nur von einem Gebietsarzt der Frauenheilkunde durchgeführt werden. Im Ausnahmefall ist die Durchführung der DI durch einen Arzt einer anderen Fachrichtung zulässig, wenn dieser mehrjährige Erfahrungen in der selbständigen Inseminationsbehandlung besitzt oder/und die Qualifikation dafür nachweisen kann.

Bei der IVF (ggf. in Kombination mit ICSI) mit Spendersamen handelt es sich um ein besonderes medizinisches Verfahren gemäß § 13 der (Muster-) Berufsordnung für Ärzte (MBO-Ä). Der Arzt hat bei der Anwendung der IVF diese Richtlinien und das Embryonenschutzgesetz zu beachten.

Jeder Arzt, der donogenen Maßnahmen durchführen will und für sie die Gesamtverantwortung trägt, sollte sein Vorhaben der Ärztekammer anzeigen und nachzuweisen, dass die berufsrechtlichen Anforderungen erfüllt sind.

Kein Arzt kann gegen sein Gewissen verpflichtet werden, an der DI oder einer assistierten Reproduktion mit Spendersamen mitzuwirken.

6.6. Technische, apparative und personelle Voraussetzungen

In einer Einrichtung, welche die DI-Behandlung durchführt, sollten folgende Voraussetzungen gegeben sein:

- andrologischer Arbeitsplatz (Zentrifuge, Mikroskop, Zählkammer)
- fachliche Qualifikation, personelle und technische Ausstattung zur Durchführung der Ejakulat-analyse und -aufbereitung
- Kryobehälter zur Aufrechterhaltung der Kühlkette mit ausreichender Lagerkapazität für die Spendersamenproben
- zuverlässiges und gesichertes Dokumentationssystem aller mit der Spendersamenbehandlung (Ejakulat-analyse, -aufbereitung, Rückverfolgbarkeit und Identifikation der Proben) verbundenen Vorgänge

7. Praktische Durchführung der DI

Die Übertragung des Spendersamens soll grundsätzlich als intrauterine Insemination nach fachgerechter Aufbereitung (Dichtegradient, Swim-up), Entfernung des Kryoprotektivums und mikroskopischer Analyse mit Qualitätskontrolle der Kryoüberlebensrate und Bestimmung der Inseminationsdosis erfolgen.

Die intrazervikale Insemination oder die vaginale Applikation des Spendersamens mittels Portio-kappenpessars können indiziert sein, stellen aber Methoden der zweiten Wahl dar:

Die direkte Applikation des aufgetauten Spendersamens ohne entsprechende Aufbereitung und Entfernung des Kryoprotektivums oder nach einfacher Abtrennung des Prostaglandin-haltigen Seminalplasmas ist hinsichtlich der Ergebnisqualität zu vermeiden, sofern dies technisch möglich ist. Spendersamen darf nicht nativ, sondern erst nach 6-monatiger Quarantäne-Kryokonservierung verwendet werden.

Die Verwendung einer Spendersamenprobe, welche aus Spendersamen von mehr als einem Spender stammt („Mischsperma“), ist ausgeschlossen.

Jeder Behandlungsfall ist sorgfältig zu dokumentieren. Die Behandlungsunterlagen der Wunsch-eltern sind vom behandelnden Arzt nach den gesetzlichen vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen zu verwahren. Der die DI durchführende Arzt sollte in den Behandlungsunterlagen der Wunsch-eltern mindestens dokumentieren:

- Die Herkunft der Spendersamenprobe (Name der Samenbank)
- Die Chargennummer der Spendersamenprobe
- Den Zeitpunkt der Durchführung der DI

Mit der Dokumentation dieser Angaben trägt der behandelnde Arzt nach bestem Wissen dafür Sorge, dass einem aus der Spendersamenbehandlung hervorgegangenen Kind zu einem späteren Zeitpunkt die Ermittlung seiner genetischen Abstammung nicht von vorn herein verwehrt ist.

Die Kenntnis von der Identität des Spenders hat grundsätzlich allein die Samenbank, von der der Spendersamen bezogen wurde und die alle Unterlagen darüber nach den gesetzlich vorgeschriebenen Verwahrungsfristen (mindestens 30 Jahre lang) aufbewahren muss.

Der verantwortliche ärztliche Leiter der Samenbank muss gewährleisten, dass auch im Falle des Erlöschens der Samenbank alle relevanten Unterlagen sicher aufbewahrt werden (z.B. Notar; Landesärztekammer), um eine eventuell vom Kinde gewünschte Zuordnung von Erzeuger und Kind entsprechend der gesetzlichen Vorgaben in jedem Fall zu ermöglichen.



8. Juristische Aspekte und Aufklärungsinhalte der DI

Alle an der DI beteiligten Personen (Spender und Wunscheltern) sind in angemessener, ausführlicher und eingehender Weise im Vorfeld über die juristischen Aspekte der DI zu informieren. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sowohl der behandelnde Arzt, der die DI in seiner Praxis durchführt, als auch der Betreiber der Samenbank, welcher den Spendersamen vermittelt, juristische Laien sind.

Sowohl Spender als auch Wunscheltern sind darauf hinzuweisen, dass – sofern dies gewünscht wird – eine umfassende juristische Beratung nur durch entsprechende rechtskundige Personen (Notar, Rechtsanwalt) erfolgen kann.

8.1. Inhalte der Aufklärung des Spenders

8.1.1. Rechtliches Verhältnis zwischen Spender, Wunscheltern und Kind

Der Spender ist darüber zu informieren, dass er von sich aus keine Informationen über Wunscheltern oder ein mit Hilfe seines Spendersamens gezeugten Kindes von dem behandelnden Arzt oder der Samenbank erhalten kann.

Der Samenspender kann somit keine Ansprüche gegenüber den Wunscheltern und dem mit seinem Samen gezeugten Kind geltend machen.

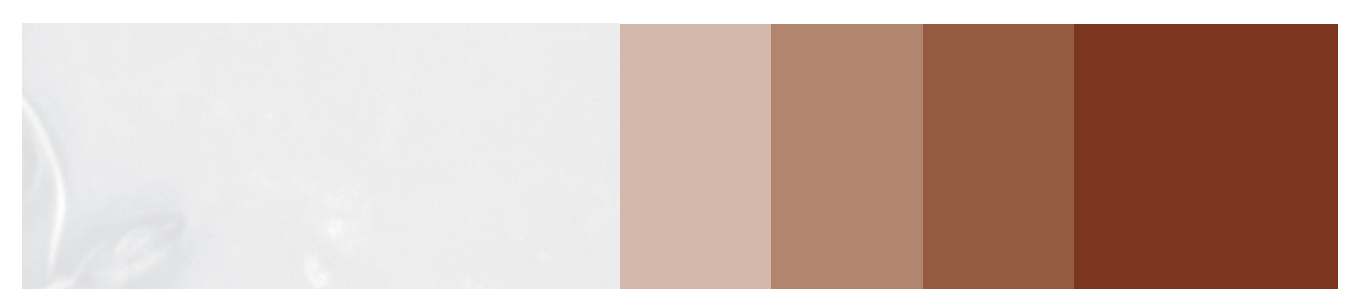
Ebenso haben Wunscheltern keine Möglichkeit, von sich aus an den Spender heranzutreten und Ansprüche geltend zu machen.

Der Spender ist darüber zu informieren, dass allein das mit seinem Samen gezeugte Kind nach Erreichen der Volljährigkeit das Recht hat, die Identität des Samenspenders zu erfahren.

In Ausnahmefällen kann das Kind auch früher mit Hilfe eines gesetzlichen Vertreters die Identität des Samenspenders erfahren, sofern dies zu seinem Wohle geschieht. Dies muss im Einzelfall ggf. juristisch entschieden werden.

Der Spender ist darüber zu informieren, dass ein junger Erwachsener, welcher nach Erreichen der Volljährigkeit den Wunsch hat, die Identität seines Erzeugers zu erfahren, an die Samenbank herantreten kann und von dieser Kenntnis über die Identität des Spenders erhält.

Die Samenbank kann in diesen Fällen in geeigneter Form an den Spender herantreten und diesen



über das Anliegen des mit seiner Samenspende gezeugten Nachkommen informieren. Die Samenbank kann darüber hinaus an einem Zusammentreffen von Spender und Kind in einem der Situation angemessenem, würdigen Rahmen mitwirken.

Die Samenbank sollte den Spender auf die Möglichkeit einer psychosozialen Begleitung in diesem Fall hinweisen.

Davon abweichend können mit dem Spender Sonderregelungen vereinbart werden. Ist ein Spender prinzipiell dazu bereit, mit einem von ihm mittels Samenspende gezeugten Kind in Kontakt zu treten (YES-Spender), sofern dies von Seiten der Wunschertern oder des Kindes bereits vor Erreichen des 18. Lebensjahres gewünscht wird, so kann eine entsprechende Vereinbarung darüber in den Verträgen, die die Samenbank mit dem Spender auf der einen Seite und dem Wunscherternpaar auf der anderen Seite abschließt, getroffen werden.

Gleiches gilt für die Bereitschaft eines Spenders, seinen Spendersamen für die Behandlung lesbischer Paare oder allein stehender Frauen zur Verfügung zu stellen.

In diesen Fällen ist die besondere Aufklärung über das erhöhte Risiko möglicher unterhalts- und vermögensrechtlicher Forderungen für den Spender sowie dessen Einwilligung – insbesondere bei der Behandlung allein stehender Frauen – gesondert zu dokumentieren (siehe hierzu auch 4.2.).

8.1.2. Weitere Aufklärungsinhalte

Der Spender sollte weiterhin aufgeklärt werden über

- mögliche vermögensrechtliche und erbrechtliche Ansprüche eines aus der Behandlung mit Spendersamen hervorgegangenen Kindes
- den organisatorischen Ablauf des Spendezyklus
- die Aufwandsentschädigung
- Regelungen für den Fall, dass die ursprünglich erteilte Einwilligung zur Weitergabe des Spendersamens zu einem späteren Zeitpunkt vom Spender widerrufen wird
- das Verbot der Spendertätigkeit bei weiteren Samenbanken
- die Notwendigkeit, Vorkehrungen zu treffen, damit im Todesfall des Spenders die Samenbank von Dritten informiert wird und dafür Sorge tragen kann, dass mit dem Spendersamen des Verstorbenen – entsprechend der gesetzlichen Regelung – keine weiteren Schwangerschaften erzeugt werden.



8.2. Inhalte der Aufklärung der Wunscheltern

8.2.1. rechtliches Verhältnis zwischen Wunscheltern und Spender

Wunscheltern sind darüber zu informieren, dass sie keine Informationen über den Spender von dem behandelnden Arzt oder der Samenbank, von welcher der Spendersamen bezogen wurde, erhalten können.

Der Spender bleibt für Wunscheltern anonym. Wunscheltern können keine Ansprüche dem Spender gegenüber geltend machen.

Ebenso hat der Spender keine Möglichkeit, an Wunscheltern heranzutreten und Ansprüche gegenüber diesen geltend zu machen.

8.2.2. rechtlich-soziales Verhältnis zwischen Wunscheltern und Kind

Wunscheltern sind darüber zu informieren, dass der Rechtsstatus eines durch DI oder Methoden der assistierten Reproduktion mit Spendersamen gezeugten Kindes bestimmt ist. Nach dem Willen des Gesetzgebers (Kindschaftsrechtsverbesserungsgesetz vom April 2002) und geltendem Verfassungsrechtsverständnis (BVerfGE 84, 1 68 ff. und 92, 1 58 ff.), ist ein Kind aus einer Behandlung mit Spendersamen einem Kinde, welches genetisch von beiden Partnern abstammt, rechtlich gleichzustellen. Wunscheltern sind darüber zu informieren, dass sie nach geltender Rechtsauffassung jedoch nicht verpflichtet sind, ihr Kind über die Zeugung mit Spendersamen in Kenntnis zu setzen.

Bei verheirateten Wunschelternpaaren regelt § 1600 Abs. 4 BGB, dass die im Vorfeld der Behandlung von beiden Eheleuten abgegebene Anerkennung der Vaterschaft in der Regel zu einem späteren Zeitpunkt weder von der Mutter, noch vom Vater angefochten werden kann.

Allein dem Kinde wurde vom Gesetzgeber ein Anfechtungsrecht der Vaterschaft eingeräumt, von dem es in der Regel mit Erreichen der Volljährigkeit Gebrauch machen kann, sofern es von seinem Wunschelternpaar Kenntnis über seine Abstammung erhalten hat.

Infolge des § 1600 BGB besteht bei vorliegender Konstellation (verheiratetes Wunschelternpaar; Kind aus Spendersamenbehandlung) weitgehende Rechtssicherheit bezüglich der rechtlichen Stellung hinsichtlich Unterhalt und Erbrecht von Kind und Eltern.

Auch wenn die Ehelichkeit, beziehungsweise die Vaterschaft vom Kinde nicht angefochten wird, hat ein durch Behandlung mit Spendersamen gezeugter Nachkomme mit Erreichen der Volljährigkeit Anspruch auf Bekanntgabe des Samenspenders, da die Kenntnis der Abstammung nach gültiger Rechtsauffassung ein Persönlichkeitsrecht darstellt und die biologische Abstammung, zum Beispiel



im Eingehen einer Ehe, im Hinblick auf seine Gesundheit und die seiner Nachkommenschaft von wesentlicher Bedeutung sein kann.

Wunscheltern sind darüber zu informieren, dass an die Familie oder das Kind, welches nach Aufklärung über seine Zeugung mit Spendersamen in Kontakt zu seinem Erzeuger getreten ist, theoretisch auch vom Samenspender oder dessen Erben vermögensrechtlichen Forderungen herangezogen werden können.

Bei nicht verheirateten heterosexuellen Wunschelternpaaren (und sinngemäß lesbischen Wunscheltern) regelt § 1600 Abs. 4 BGB ebenso, dass die im Vorfeld der Behandlung von beiden Partnern abgegebene Anerkennung der Elternschaft in der Regel zu einem späteren Zeitpunkt von keinem der beiden Partner mehr angefochten werden kann. Allerdings ist es weiterhin juristisch zweifelhaft, ob eine Anerkennung der Elternschaft vor Geburt des Kindes überhaupt rechtsverbindlichen Charakter haben kann.

Zur Erlangung größtmöglicher Rechtssicherheit sollte bei vorliegender Konstellation (unverheiratetes, ggf. lesbisches Wunschelternpaar) im Interesse des Paares und des Kindes unbedingt auf den Abschluss einer notariellen Vereinbarung zwischen den Partnern hingewirkt werden, sofern diese nicht bereits kammerrechtlich gefordert ist.

Die notarielle Vereinbarung sollte insbesondere Regelungen bezüglich

- der verbindlichen Anerkennung der Elternschaft (nach der Geburt durch den Partner, der das Kind nicht geboren hat),
- Abgabe einer gemeinsamen Sorgerechtsklärung und
- Vereinbarungen (Umgangsrecht, Unterhaltszahlung) für den Fall einer Trennung des Paares nach Geburt des Kindes beinhalten.

Sofern die Samenbank in ihrem Vertrag mit den Wunscheltern einen entsprechenden Passus eingearbeitet hat, ist das Wunschelternpaar darüber zu informieren, dass der Samenspender von jeglicher vermögensrechtlicher Inanspruchnahme des Kindes freigestellt wird. Dies bedeutet, dass Wunscheltern ggf. dem Samenspender einen vermögensrechtlichen Schaden, welcher durch die später eventuell gerichtlich festgestellte, eingeklagte Unterhaltsverpflichtung des Samenspenders gegenüber dem Kinde, zu erstatten hat („Freistellung des Samenspenders im Wege eines Vertrages zugunsten Dritter“).



Die Freistellung des Samenspenders durch das Wunschelternpaar sollte vertraglich auch für Kinder gelten, die infolge einer widerrechtlichen Weitergabe des Spendersamens durch das Wunschelternpaar an Dritte entstanden sind.



9. Behandlungskosten der Donogenen Insemination

Die DI ist keine Leistung der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherungen und bedarf deshalb der separaten, schriftlichen Vereinbarung zwischen dem behandelnden Arzt und den Wunscheltern.

Die Honorarforderung des Arztes richtet sich nach der jeweils gültigen Fassung der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) und umfasst alle ärztlichen Leistungen, Laboruntersuchungen und Materialkosten, die mit dem Zyklusmonitoring, der Spendersamenaufbereitung und Insemination (bzw. IVF/ICSI) in Zusammenhang stehen.



10. Allgemeine Empfehlung der Spenderrekrutierung

Die Spenderauswahl entspricht dem humanistischen Grundanliegen der Heilbehandlung der ungewollten Kinderlosigkeit, welche nach der WHO-Definition eine Krankheit darstellt. Die Spenderauswahl hat unter strikter Vermeidung aller Maßnahmen der genetischen Manipulation, der Geschlechtsselektion und der Selektion elitärer Merkmale des Spenders und seiner Samenzellen zu erfolgen. Das Verfahren der Spenderrekrutierung sollte in respektvoller Art und Weise erfolgen.

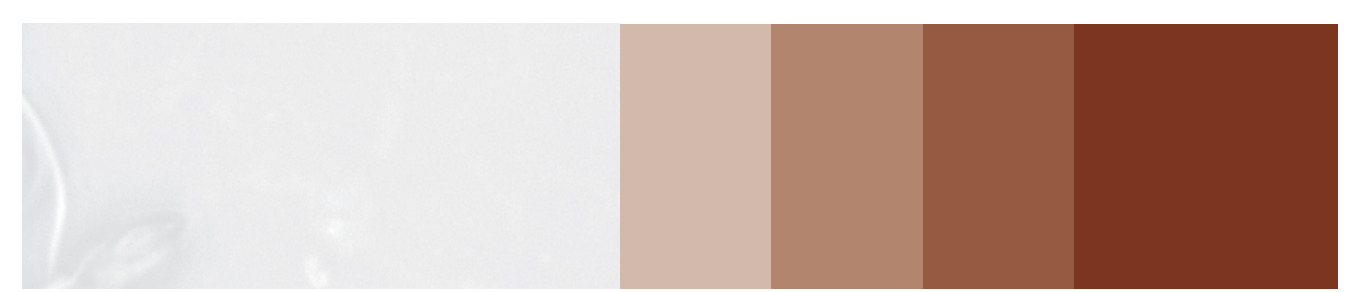
Die Spenderrekrutierung, Untersuchung und das Aufklärungsgespräch sollen von einem Arzt vorgenommen werden. Der für die Spenderrekrutierung verantwortliche Arzt muss sich in einem persönlich durchgeführten Gespräch und mit einer Untersuchung Kenntnis von psychosozialen Status, Gesundheitszustand und Erkrankungen des Spenders, seiner Familie und Blutsverwandten verschaffen. Hier ist insbesondere auf genetisch bedingte Erkrankungen und chronisch familiäre Erkrankungen, die eine genetische Veranlagung vermuten lassen, zu achten.

Der die Spenderuntersuchung durchführende Arzt muss sich davon überzeugen, dass:

1. der Samenspender in gutem körperlichem und seelischem Gesundheitszustand und frei von übertragbaren Krankheiten ist (klinisch-venerologische Untersuchung).
2. die Familienanamnese des Spenders unauffällig ist bezüglich Erbkrankheiten oder chronischer Erkrankungen, die einer Dauerbehandlung bedürfen.
3. die Anzahl und der Gesundheitszustand bereits vom Spender gezeugter Kinder erfasst wird.
4. der Samenspender volljährig ist und geistig die Tragweite seines Handelns überblicken kann.
5. der Samenspender nicht älter als 40 Jahre ist (Zunahme des Risikos genetischer Fehlbildungen bei den Nachkommen mit zunehmendem Lebensalter).
6. der Samenspender freiwillig und nicht primär aus finanzieller Not handelt.
7. der Samenspender zu keiner Risikogruppe gehört, bei der sexuell oder auf dem Blutweg übertragbare Erkrankungen statistisch gehäuft vorkommen als in der Normalbevölkerung (z.B. bei Homosexualität, bekannter Promiskuität, Drogenabhängigkeit).
8. die Spermaqualität den hohen Anforderungen an die Spendersamenbehandlung genügt.
9. der Samenspender auf die Möglichkeit einer psychosozialen Beratung vor, während und nach seiner Spende hingewiesen wurde.

Dem Samenspender kann eine dem zeitlichen Aufwand angemessene Entschädigung für durchzuführende Vor- und Verlaufsuntersuchungen sowie für die Samenspende selbst, angeboten und gewährt werden.

Darüber hinaus gehende Entlohnung oder Zahlung von Prämien sind unzulässig.



Bei erwiesener Fertilität eines Spenders soll die Zahl der lebenden Nachkommen auf 15 begrenzt sein.

Samenspender und Samenbank schließen eine auf der aktuellen Gesetzgebung basierende schriftliche vertragliche Vereinbarung über die Samenspende für therapeutische Maßnahmen ab. Darin verpflichtet sich der Spender schriftlich, wahrheitsgemäß der Samenbank zum jetzigen Zeitpunkt und in der Zukunft alle gewünschten Auskünfte zu gewähren, die ihn selbst, seine Familie und mögliche Infektionsrisiken sowie erbliche und teratogene Belastungen betreffen. Der Spender verpflichtet sich, ggf. auch nach Abschluss des Spendezyklus für weitergehende Untersuchungen (z.B. Blutentnahmen für genetische Untersuchung) zur Verfügung zu stehen, sofern dies von Seiten der Samenbank notwendig erscheint.

Vom Samenspender sollten neben Name, Vorname, Geburtsdatum und behördlich angemeldetem Wohnort Merkmale registriert werden, die eine Anpassung an Merkmale der Wunscheltern begünstigen (z. B. Blutgruppe, Rhesusfaktor, Körpergröße, Haar- und Augenfarbe, ggf. Beruf und persönliche Interessen).

Samenspender haben primär keinen Anspruch auf Auskünfte über die im Rahmen des Spendeverfahrens angefertigten Untersuchungsbefunde, da es sich dabei um ärztliche Leistungen handelt, die nach der Berufsordnung nicht unentgeltlich erbracht werden dürfen. Selbstverständlich können entsprechende Befunde dem Spender nach GOÄ in Rechnung gestellt und ausgehändigt werden.

Alle Mitarbeiter einer Samenbank oder deren Angehörige können nicht als Spender für die Samenbank tätig werden.



11. Spenderscreening

Ziele der Screeninguntersuchungen sind:

- die Verhütung einer Infektion der behandelten Frau und ihrer Familie durch die Spendersamenübertragung.
- die Verminderung des Risikos genetischer Störungen bei einem durch Spendersamen gezeugten Kind.

11.1. Infektions-Screening

Ein Samenspender soll frei sein von einem Infektionsrisiko für bestimmte Erreger und im Rahmen der Eingangsuntersuchung bei Beginn des Spendezyklus klinisch-venerologisch und serologisch-mikrobiologisch untersucht werden auf

- HIV 1/2
- Hepatitis B
- Hepatitis C
- Chlamydia trachomatis
- CMV
- Treponema pallidum
- Neisseria gonorrhoe

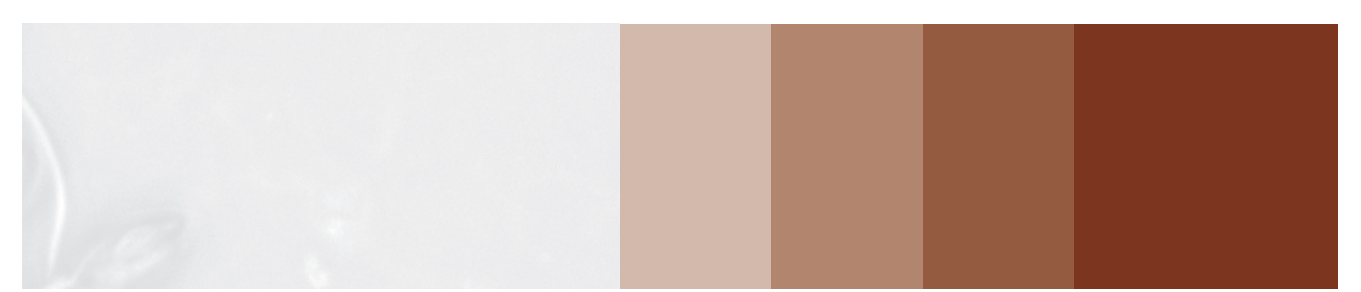
Die Durchführung weiterer Untersuchungen (z.B. auf Ureaplasma, Mykoplasma, Herpes simplex, HPV) soll vom Arzt bei Verdacht auf Infektiosität veranlasst werden.

Weitere Kontrollen erfolgen in regelmäßigen Abständen im Spendezyklus, soweit erforderlich.

Der Samenspender soll unmittelbar bei Abschluss des Spendezyklus klinisch-venerologisch untersucht werden sowie laborchemisch auf Infektiosität für

- Chlamydia trachomatis
- Treponema pallidum
- Neisseria gonorrhoe

Die Durchführung weiterer Untersuchungen (z.B. auf Ureaplasma, Mykoplasma, Herpes simplex, HPV) soll vom Arzt bei Verdacht auf Infektiosität veranlasst werden.



Nach mindestens 180-tägiger Quarantänelagerung der eingefrorenen Spendersamenproben erfolgt eine erneute serologische Untersuchung auf

- HIV1/2
- Hepatitis B
- Hepatitis C
- CMV


11.2. Genetisches Screening

Da jeder Mensch heterozygoter Träger von mindestens 3 bis 12 Genmutationen ist, welche bei homozygoter Trägerschaft potentielle gesundheitliche Beeinträchtigungen hervorrufen können, kann das Risiko einer erblichen oder genetischen Erkrankung oder Belastung bei der DI nur minimiert, aber nie ausgeschlossen werden. Im ärztlichen Gespräch mit dem Spender sollte eingehend die Familienanamnese mit Stammbaum eruiert werden. Männer mit bekannten autosomal-dominanten Erkrankungen oder autosomal-rezessiver Anlagenschaft sind von der Samenspende auszuschließen.

Männer mit gehäuftem Auftreten folgender Krankheiten mit erblicher Komponente in der Familie oder in der Eigenanamnese sind ebenfalls von der Samenspende auszuschließen:

- schwere allergische Disposition
- familiäre Fettstoffwechselstörungen
- Lippen-Kiefer-Gaumenspalte
- Epilepsie
- juveniler Diabetes
- Asthma
- Rheuma
- Psoriasis
- familiäre Herzfehler
- Psychosen
- juvenile Hypertonie

Zytogenetische oder molekulargenetische Screeninguntersuchungen werden bei Spendern in der Regel nicht durchgeführt.



Streben Wunscheltern die Bereitstellung von Spendersamen eines Spenders an, der zytogenetisch oder molekulargenetisch untersucht ist, so kann die Samenbank die Durchführung entsprechender Untersuchungen bei dem Spender veranlassen. Die Kosten für diese Untersuchung können den Wunscheltern in Rechnung gestellt werden.

Wird im Rahmen der Abortdiagnostik bei einem Empfängerpaar der Verdacht auf eine genetische Störung des Spenders gestellt, so sollte die genetische Abklärung des Spenders von der Samenbank zu diesem Zeitpunkt veranlasst werden.

Findet sich dabei eine homo- oder heterozygote Trägerschaft für ein Erbleiden, so sind noch vorhandene Proben des Spenders zu vernichten und nach Abwägung des Sachverhaltes eventuell die Wunscheltern zu informieren, die ein Kind aus der Behandlung mit Spendersamen des betreffenden Spenders haben oder ggf. noch über eingefrorenes Material des Spenders verfügen.



12. Qualitätsrichtlinien zum Führen einer Samenbank

Samenbanken sind medizinische Einrichtungen, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Kryokonservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Sperma ausgeführt werden, welches zur Heilbehandlung bei Sterilität verwendet wird.

Samenbanken müssen von qualifizierten Ärzten geleitet werden, die über mehrjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Kryokonservierung von menschlichen Keimzellen verfügen.

Samenbanken müssen über geeignete räumliche, apparative und personelle Voraussetzungen verfügen, damit die Verarbeitung, Kryokonservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Sperma stets nach höchsten qualitativen Anforderungen erfolgen kann.

Die rechtlichen Bestimmungen der Bundesrepublik Deutschland zu den assistierten Reproduktionstherapien insbesondere das Embryonenschutzgesetz sind voll inhaltlich auf das Führen von Samenbanken anzuwenden.

12.1. Räumliche Anforderungen

Räumliche Voraussetzungen für eine Samenbank sind mindestens ein Andrologie-Labor und ein Lagerraum, in welchem die Lagerung der Spermaproben sicher vor dem Zugriff Dritter in dafür vorgesehenen Behältnissen unter konstanten Umgebungsbedingung erfolgen kann.

12.2. Apparative Ausstattung

Die apparative Ausstattung umfasst neben einer üblichen Laborbasisaustattung ein Mikroskop (Phasenkontrast), eine Zentrifuge und ein Gerät zur Durchführung der sachgerechten Kryokonservierung. Es sollten geeignete, für die Lagerung von Sperma zugelassene Behältnisse in ausreichender Anzahl vorhanden sein. Flüssigstickstoff sollte immer in ausreichender Menge zur Verfügung stehen.

12.3 Personelle Voraussetzungen

Das Personal einer Samenbank, das unmittelbar an der Beschaffung, Verarbeitung, Konservierung,



Lagerung und Verteilung von Humansperma mitwirkt, muss für die Ausführung dieser Aufgaben qualifiziert sein.

Die Samenbanken treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass im Rahmen des Qualitätssicherungssystems mindestens folgendes dokumentiert wird:

- Standardarbeitsverfahren
- Leitlinien
- Ausbildungs- und Referenzhandbücher
- Aufzeichnungen über Spender
- Aufzeichnungen über Empfängerpaare
- Informationen über die endgültige Verwendung der Spendersamenproben

13. Herstellung von Spendersamenkonserven

Anlage von Spendersamenkonserven

Der Umgang mit menschlichem Sperma erfordert die Einhaltung von Sicherheitsrichtlinien gemäß Anhang II des WHO-Laborhandbuchs zur Untersuchung des menschlichen Ejakulates (4. Edition, 1999).

Menschliches Sperma sollte stets in verschlossenen Behältnissen (Pailletten, Straws) konserviert werden, die idealerweise dicht verschweißt wurden, so dass in keinem Fall im Rahmen der Lagerung eine Kontamination mit Krankheitserregern stattfinden kann.

Für die Herstellung von Spendersamenkonserven dürfen nur kryoprotektive und andere Hilfsmittel verwendet werden, die kein Risiko darstellen hinsichtlich:

- der Übertragung von Krankheitskeimen.
- der Veränderung und Schädigung genetischer Strukturen des menschlichen Spermiums.
- einer möglichen Schädigungen der behandelten Frau und des zu erwartenden Kindes.

Die DI darf nur mit kryokonservierten Spendersamenproben erfolgen, die über eine Quarantänezeit von mindestens 180 Tagen gelagert wurden, wenn der Spender vor und nach Ablauf der Quarantänezeit frei von Infektiosität für die unter I I. I. aufgeführten Erreger war:

Jedes Ejakulat wird vor der Kryokonservierung auf das Vorliegen von Entzündungszellen geprüft. Liegen mehr als 1 Million peroxydasepositive Rundzellen pro ml vor, wird die Probe bei Verdacht auf Keimbeseidung verworfen.

14. Qualitätskriterien für Spendersperma

Das Spendersperma sollte nach einer Karenzzeit von 3-5 Tagen im Nativpräparat den unten angegebenen Mindestanforderungen entsprechen:

Volumen _____ > 2 ml
Viskosität _____ normal
Agglutinationen _____ keine
Spermatozoenkonzentration _____ > 60 Mio/ml
Spermatozoenzahl _____ > 120 Mio/Ejakulat
Gesamtmotilität (WHO A+B) _____ > 50 %
Normomorphie (nach WHO) _____ >/= 16 %
Peroxidasepositive Rundzellen _____ < 1 Mio/ml

Nach Kryokonservierung, Auftauvorgang und Aufbereitung sollten die angegebenen Mindestanforderungen erfüllt und dokumentiert werden:

Auftaumotilität _____ > 25 % der Primärprogressivmotilität
(WHO A+B)
Inseminationsdosis _____ > 5 Mio. Spermatozoen mit progressiver Motilität
(WHO A+B)



15. Lagerung von Spendersamenkonserven

Spendersamenkonserven müssen in eindeutig beschrifteten Behältnissen (Palletten oder Straws) gelagert werden, so dass die zweifelsfreie Identifizierung zu jedem Zeitpunkt möglich ist.

Jede einzelne Spermakonserve sollte mit einer Codierung versehen werden, welche die exakte Zuordnung zum Spender ermöglicht sowie das Einfrierdatum erkennbar werden lässt.

Über die Lagerung und Verwendung jeder einzelnen Spendersamenkonserve muss eine Datei geführt werden, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Die Lagerung erfolgt in Flüssigstickstoff in der flüssigen Phase bei minus 196° C oder in der Gasphase.

Spermakonserven von Samenspendern für die Behandlung sollten nicht länger als 15 Jahre gelagert werden.

Die Spendersamenkonserven sind ausreichend vor missbräuchlicher Verwendung durch unbefugte dritte Personen zu sichern.



16. Dokumentation

Alle Aufzeichnungen über die Erstellung und den Versand der verwendeten Spendersamenproben, die Screeninguntersuchungen des Spenders, die Spenderidentität, die erzielten Schwangerschaften eines Spenders, die Identität der Wunscheltern und die vertraglichen Vereinbarungen zwischen Spender und Samenbank, Wunscheltern und Samenbank sind entsprechend der gesetzlichen Verwahrungsfristen (mindestens 30 Jahre) von der Samenbank aufzubewahren.

Alle Unterlagen müssen so geführt werden, dass zu jedem Zeitpunkt innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist eine Zuordnung von jeder Spendersamenprobe zu dem Empfänger-/Wunscheltermpaar nachvollzogen werden kann.

Der verantwortliche ärztliche Leiter einer Samenbank ist dazu verpflichtet, alle relevanten Unterlagen, die es einem aus der Spendersamenbehandlung hervorgegangenen Kinde ermöglichen, seine genetische Herkunft im Falle eines Erlöschens der Samenbank in Erfahrung zu bringen, zur sicheren Verwahrung an geeignete Institutionen (Notar, Landesärztekammer) weiterzugeben.

Der behandelnde Arzt soll die Samenbank, von welcher der Spendersamen für die Behandlung bezogen wurde, im Falle einer Schwangerschaft, spätestens jedoch nach Geburt eines Kindes über das Ergebnis der Behandlung informieren.

Der Arbeitskreis für Donogene Insemination e.V. setzt sich in Zukunft weiterhin für die Schaffung eines zentralen behördlichen Registers ein, in dem alle Daten von Spendern und Kindern aus der Spendersamenbehandlung in Deutschland gesammelt werden, um es Kindern aus einer Spendersamenbehandlung zu ermöglichen, lebenslang Informationen über die genetische Herkunft zu erlangen.



17. Qualitätssicherung

Die Mitglieder des Arbeitskreises für Donogene Insemination e.V. unterziehen sich internen Qualitätskontrollen, sofern dies vom Vorstand des Arbeitskreises für erforderlich gehalten wird.

Die vorliegenden Leitlinien werden in regelmäßigen Abständen dem jeweiligen aktuellen Stand den rechtlichen, psychosozialen, ethischen, medizinischen und wissenschaftlichen Erfordernissen angepasst.



Erlangen, 8. Februar 2006

Arbeitsgruppe Richtliniennovellierung des Arbeitskreises für Donogene Insemination e.V.

Dr. med. Andreas Hammel

Nürnberg Str. 35, 91052 Erlangen
eMail: andreashammel@ivf-erlangen.de

Dr. med. Gerd Bispink

Altonaer Straße 59, 20357 Hamburg
eMail: info@ivf-Hamburg.de

Prof. Dr. Thomas Katzorke (erster Vorstand)

Akazienallee 8-12, 45127 Essen
eMail: info@kryostore.de

Prof. Dr. Gerhard Schreiber (stellvertretender Vorstand)

Erfurter Straße 35, 07743 Jena
eMail: gerhard.schreiber@derma.uni-jena.de

Dr. phil Petra Thorn

Langener Straße 37, 64546 Mörfelden
eMail: mail@pthorn.de

Homepage: www.donogene-insemination.de



Arbeitsgruppe Richtlinienovellierung
des Arbeitskreises für Donogene Insemination e.V.

A. Hammel, G. Bispink, T. Katzorke, G. Schreiber, P. Thorn

www.donogene-insemination.de

Amtierender Vorstand

Prof. Dr. Thomas Katzorke

Akazienallee 8-12, 45127 Essen

Telefon: 0201 – 29 42 90, Fax: 0201 – 23 56 56

eMail: info@kryostore.de