



Fachbereich WD 8

Einzelfragen im Rahmen der Reproduktionsmedizin

Einzelfragen im Rahmen der Reproduktionsmedizin

Aktenzeichen: WD 8 - 3000 - 092/25
Abschluss der Arbeit: 20.01.2026
Fachbereich: WD 8: Gesundheit, Familie, Bildung und Forschung, Umwelt

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Gesetzliche Grundlagen	4
2.	Leistungsvoraussetzungen und weitere Möglichkeiten der Kostenübernahme	6
3.	Kryokonservierung	7
4.	Auskunftsanspruch nach dem Samenspenderregistergesetz	8
5.	Gesetzliche Grenzen der Reproduktionsmedizin	9
6.	Qualitätssicherung	11

1. Gesetzliche Grundlagen

In Deutschland existiert kein spezielles Gesetz, das die Einzelheiten der medizinisch assistierten Reproduktionstechniken regelt. Der Rechtsrahmen für die Zulässigkeit dieser Behandlungen wird vielmehr durch verschiedene Bundesgesetze¹ geregelt, und zwar vor allem durch das Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz - ESchG)², das die missbräuchliche Erzeugung von menschlichen Embryonen verhindern soll³, das Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz - TPG)⁴ und die Transplantationsgesetz-Gewebeverordnung (TPG-GewV)⁵. Zulässig sind:

- die intrauterine Insemination (Befruchtung der Eizelle innerhalb der Gebärmutter, sowohl homolog als auch heterolog)⁶,
- die In-vitro-Fertilisation (IVF)⁷,
- die Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)⁸,
- die Samenspende⁹,
- die operative Spermengewinnung aus dem Nebenhoden (mikrochirurgische epididymale Spermienaspiration, MESA) und die Spermengewinnung aus einer Hodenbiopsie (testikuläre Spermieextraktion, TESE),

-
- 1 Für diese Gesetze besteht nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (GG) eine konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes.
 - 2 Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228).
 - 3 So ist die Erzeugung von Embryonen nach § 1 ESchG einzig zum Zweck einer Schwangerschaft bei der Frau zulässig, von der die Eizellen stammen und auf deren ausdrücklichen Wunsch hin.
 - 4 Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), zuletzt geändert durch Art. 8b des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101).
 - 5 TPG-Gewebeverordnung vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 512), zuletzt geändert durch Art. 2 der Verordnung vom 7. Juli 2017 (BGBl. I S. 2842).
 - 6 Bei der homologen Insemination wird Samen des Partners übertragen, bei der heterologen Insemination Spendersamen.
 - 7 Eine IVF umfasst die spontane Befruchtung einer aus den Ovarien entnommenen Eizelle mit Spermazellen im Reagenzglas, die anschließende Embryokultur und den intrauterinen Embryotransfer. Siehe dazu Pschyrembel Online, Assistierte Reproduktion.
 - 8 Eine ICSI umfasst die Injektion von Spermazellen in eine aus den Ovarien entnommene Eizelle, die anschließende Embryokultur und den intrauterinen Embryotransfer. Siehe dazu Pschyrembel Online, Assistierte Reproduktion.
 - 9 Samenspenden sind in Deutschland gesetzlich nicht explizit geregelt und deshalb grundsätzlich erlaubt. Einzig im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) ist geregelt, dass, wenn ein Kind mit Einwilligung des Mannes und der Mutter durch künstliche Befruchtung mittels Samenspende eines Dritten gezeugt wurde, die Anfechtung der Vaterschaft durch den Mann oder die Mutter ausgeschlossen ist (§ 1600 Abs. 4 BGB).

- das Einfrieren von Hodengewebe, Spermien und (in begrenztem Umfang auch von befruchteten) Eizellen¹⁰ (Kryokonservierung) und
- die Embryospende, jedoch beschränkt auf zulässig entwickelte überzählige Embryonen¹¹.

Gesetzlich verboten sind insbesondere die Leih- und Ersatzmutterschaft (§ 1 Abs. 1 Nr. 2, 6 und 7 ESchG) und die Eizellspende (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG).¹²

Vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme, insbesondere eines Eingriffs in den Körper, ist die Einwilligung der bzw. des Betroffenen erforderlich (§ 630d Bürgerliches Gesetzbuch, BGB¹³). Bis zur Vornahme eines Eingriffs kann die Einwilligung widerrufen werden (§ 630d Abs. 3 BGB). Daneben enthält das TPG spezielle Regelungen für die Einwilligung im Rahmen der Reproduktionsmedizin, die für die Entnahme und Übertragung menschlicher Keimzellen oder Keimzellgewebe gelten. Die Bundesärztekammer (BÄK) hält hierzu fest: *„Eine zwingende Voraussetzung für die Entnahme von Keimzellen oder Keimzellgewebe ist die Einwilligung der Frau, deren Eizelle für eine spätere Befruchtung oder deren Ovargewebe für eine spätere Rückübertragung entnommen werden soll, und des Mannes, dessen Samenzellen für eine spätere Befruchtung gewonnen oder dessen Hodengewebe für eine spätere Rückübertragung entnommen werden soll (§ 8b Abs. 1 S. 1, Abs. 2 TPG bzw. § 8c Abs. 1 Nr. 1 lit. b TPG).“*¹⁴

-
- 10 Während Eizellen und befruchtete Eizellen vor der Kernverschmelzung kryokonserviert werden dürfen, ist dies bei befruchteten Eizellen nur ausnahmsweise der Fall.
- 11 Siehe näher Deutscher Ethikrat, Embryospende, Embryooption und elterliche Verantwortung, Stellungnahme, 2016, S. 34 ff. und S. 118 ff., abrufbar unter <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-embryospende-embryooption-und-elterliche-verantwortung.pdf>: *„Die gezielte Herstellung von Embryonen zum Zweck einer späteren Embryospende verbietet das Embryonenschutzgesetz. Damit verbietet es auch die Weiterkultivierung von Vorkernstadien zum Zweck der Embryospende. Die Spende eines bereits vorhandenen Embryos, der nach seiner Erzeugung ungeplant nicht mehr auf seine genetische Mutter übertragen werden kann, für den Transfer auf eine andere Frau ist hingegen nicht verboten.“* Zur gesamten Darstellung der zulässigen Behandlungsmethoden siehe BMFSFJ, Rechtliche Rahmenbedingungen der künstlichen Befruchtung, abrufbar unter <https://www.informationsportal-kinderwunsch.de/kiwu/kinderwunschzeit/behandlung/rechtliche-rahmenbedingungen-der-kuenstlichen-befruchtung--173896>. Diese und alle weiteren Links wurden zuletzt abgerufen am 20. Januar 2026.
- 12 Zu weiteren gesetzlichen Verboten siehe BMFSFJ, Rechtliche Rahmenbedingungen der künstlichen Befruchtung, abrufbar unter <https://www.informationsportal-kinderwunsch.de/kiwu/kinderwunschzeit/behandlung/rechtliche-rahmenbedingungen-der-kuenstlichen-befruchtung--173896>.
- 13 Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), zuletzt geändert durch Art. 4 des Gesetzes vom 22. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 364). Das BGB ist in englischer Sprache abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_bgb/englisch_bgb.html#p3079.
- 14 BÄK, Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten Reproduktion, umschriebene Fortschreibung 2022, S. A10, abrufbar unter https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/RiLi-ass-Reproduktion.pdf.

§ 1600 Abs. 4 BGB regelt den Ausschluss der Vaterschaftsanfechtung, wenn ein Kind mit Einwilligung des Mannes und der Mutter durch künstliche Befruchtung mit Samenspende eines Dritten gezeugt wurde. In Ergänzung dazu schließt § 1600d Abs. 4 BGB die gerichtliche Feststellung der rechtlichen Vaterschaft des Samenspenders für ein mit seinem Samen gezeugtes Kind aus, wenn es sich um eine ärztlich unterstützte künstliche Befruchtung in einer Einrichtung der medizinischen Versorgung unter heterologer Verwendung von Samen handelt, welcher bei einer Samenbank abgegeben worden war.

2. Leistungsvoraussetzungen und weitere Möglichkeiten der Kostenübernahme

Eine gesetzliche Altersgrenze für die Durchführung einer Kinderwunschbehandlung existiert nicht. Allerdings gibt es eine Einschränkung bei der Kostenübernahme, da gemäß § 27a Abs. 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)¹⁵ lediglich Frauen im Alter von 25 bis einschließlich 39 Jahren einen Anspruch auf Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zur künstlichen Befruchtung haben. Männliche Versicherte dürfen das 50. Lebensjahr noch nicht vollendet haben. Weitere Voraussetzungen dafür, dass die Maßnahmen als Leistungen der Krankenversicherung gelten, sind: Die Maßnahmen müssen nach ärztlicher Feststellung erforderlich sein und es muss nach ärztlicher Feststellung eine hinreichende Aussicht bestehen, dass durch diese eine Schwangerschaft herbeigeführt wird.¹⁶ Zudem müssen die Personen, die diese Maßnahmen in Anspruch nehmen wollen, miteinander verheiratet sein, und es dürfen ausschließlich Ei- und Samenzellen der Ehegatten verwendet werden. Da Samenspenden nicht vom Gesetzeswortlaut des § 27a Nr. 4 SGB V erfasst werden, sind die Kosten einer Kinderwunschbehandlung bei lesbischen Paaren nicht erstattungsfähig. Vor der Behandlung muss außerdem eine medizinische und psychosoziale Beratung durch eine Ärztin oder einen Arzt, die bzw. der die Behandlung nicht selbst durchführt, stattgefunden haben.¹⁷

Sofern die Voraussetzungen erfüllt sind und der Behandlungsplan von der Krankenkasse genehmigt wurde, übernimmt diese grundsätzlich 50 Prozent der Kosten (§ 27a Abs. 3 Satz 3 SGB V). Einige Krankenkassen erstatten darüber hinaus einen höheren Anteil.¹⁸ Nach einer Richtlinie des

15 Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Art. 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Art. 21 des Gesetzes vom 2. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 301).

16 Eine hinreichende Aussicht besteht nicht mehr, wenn die Maßnahme drei Mal ohne Erfolg durchgeführt worden ist (§ 27 Abs. 1 Nr. 2 HS 2 SGB V).

17 Die medizinischen Einzelheiten sind in den Richtlinien über künstliche Befruchtung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) festgelegt, die dieser aufgrund der Ermächtigung in § 27a Abs. 5 SGB V erlassen hat; VGL: GBA, Richtlinien über künstliche Befruchtung, abrufbar unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/1/>.

18 Krankenkasseninfo.de, höherer Zuschuss bei künstlicher Befruchtung, abrufbar unter: <https://www.krankenkasseninfo.de/test/kuenstliche-befruchtung>.

Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend (BMFSFJ) besteht außerdem die Möglichkeit, eine finanzielle Unterstützung von bis zu 25 Prozent des Eigenanteils durch die Bundesregierung zu erhalten, sofern sich das entsprechende Bundesland¹⁹ mit einem eigenen Anteil in mindestens gleicher Höhe beteiligt.²⁰ Diese Möglichkeit besteht auch für heterosexuelle Paare in nichtehelicher Lebensgemeinschaft, die keinen Anspruch auf Leistungen der GKV haben.²¹

3. Kryokonservierung

Es besteht kein gesetzliches Verbot zur Kryokonservierung von Eizellen, Samenzellen und befruchteten Eizellen vor der Kernverschmelzung.²² Die Kryokonservierung von Embryonen ist nur ausnahmsweise zulässig, wenn die im Behandlungszyklus vorgesehene Übertragung nicht möglich ist.²³ Dies ergibt sich aus § 1 Abs. 1 Nr. 5 i. V. m. § 1 Abs. 1 Nr. 3 ESchG. Danach ist es untersagt, mehr Eizellen einer Frau zu befruchten, als ihr innerhalb eines Zyklus übertragen werden sollen. Zudem dürfen in einem Zyklus höchstens drei Embryonen übertragen werden. § 9 Nr. 4 ESchG regelt dazu, dass nur eine Ärztin oder ein Arzt die Konservierung eines menschlichen Embryos sowie einer menschlichen Eizelle, in die bereits eine menschliche Samenzelle eingedrungen oder künstlich eingebracht worden ist, vornehmen darf. Unter der Konservierung im Sinne der Vorschrift ist die Kryokonservierung zu verstehen.²⁴

19 Genauer siehe BMFSFJ, Unterstützung von Bund und Ländern, abrufbar unter: <https://www.informationsportal-kinderwunsch.de/kiwu/finanzielle-foerderung/finanzielle-unterstuetzung>.

20 Richtlinie des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend über die Gewährung von Zuwendungen zur Förderung von Maßnahmen der assistierten Reproduktion vom 29. März 2012, zuletzt geändert am 23. Dezember 2015, abrufbar unter https://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwvbund_29032012_41487300000105.htm.

21 Siehe Ziffer 4 der vorgenannten Richtlinie.

22 Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Auflage 2021, VIII. Fortpflanzungs- und Genmedizin Rn. 18.

23 Makoski, in: Clausen/Schroeder-Printzen, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 4. Auflage 2026, § 20 Rn. 89; Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage 2019, Anhang zu § 130 Rn. 39.

24 Müller-Trepitz, in: Spickhoff, Medizinrecht, 4. Auflage 2022, § 9 ESchG Rn. 2.

In Deutschland gibt es keine Regelung zur zeitlichen Begrenzung der Aufbewahrung von kryokonservierten Zellen im Rahmen eines Reproduktionsverfahrens.²⁵ Daher kommt es auf die zwischen den Betroffenen und der Ärztin, dem Arzt oder der Einrichtung vertraglich vereinbarten Regelung an.²⁶ Eine Verpflichtung, Keimzellen oder Embryonen auf unbegrenzte Zeit aufzubewahren, gibt es nicht.²⁷

4. Auskunftsanspruch nach dem Samenspenderregistergesetz

Das Gesetz zur Errichtung eines Samenspenderregisters und zur Regelung der Auskunftserteilung über den Spender nach heterologer Verwendung von Samen (Samenspenderregistergesetz - SaReG)²⁸ regelt die Registrierung und Auskunftserteilung über Samenspender, deren Samen heterolog verwendet wurden, um das Recht auf Kenntnis der Abstammung zu sichern (§ 1 Abs. 2 SaReG). Ein entsprechender Auskunftsanspruch besteht nach § 10 Abs. 1 SaReG. Das Gesetz sieht daher für Entnahmeeinrichtungen (im allgemeinen Sprachgebrauch "Samenbanken") und Einrichtungen der medizinischen Versorgung Pflichten zur Datenspeicherung sowie Datenübermittlung vor (§§ 2, 5 und 6 SaReG). In dem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführten Samenspenderregister werden personenbezogene Daten des Samenspenders und der Empfängerin der Samenspende wie Namen und Geburtsdatum sowie das Geburtsdatum und die Anzahl der Kinder gespeichert. Die erhobenen personenbezogenen Daten dürfen nach § 9 Abs. 1 SaReG nur zum Zweck der Verwirklichung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung verwendet werden. Das BfArM hat die erforderlichen räumlichen, technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, damit die im Samenspenderregister gespeicherten Daten insbesondere gegen unbefugtes Hinzufügen, Löschen oder Verändern geschützt sind und keine unbefugte Kenntnisnahme oder Weitergabe erfolgen kann (§ 7 Abs. 1 SaReG). Zur Absicherung der Daten hat das BfArM den Stand der Technik zu erfüllen (§ 7 Abs. 5 SaReG).²⁹ Die Daten sind von der Entnahmeeinrichtung in der Regel zehn Jahre nach der Gewinnung des Samens zu löschen (§ 2 Abs. 4 S. 2 SaReG). Die von der medizinischen Einrichtung erhobenen Daten sind nach Ablauf von sechs Monaten nach deren Übermittlung an das BfArM und für den Fall, dass die heterologe Verwendung von Samen nicht zum Erfolg geführt hat, unverzüglich zu löschen (§ 5 Abs. 6 SaReG). Die Daten im Samenspenderregister werden in der Regel für die Dauer von 110 Jahren gespeichert (§ 8 S. 1 SaReG).

-
- 25 Makoski, in: Clausen/Schroeder-Printzen, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 4. Auflage 2026, § 20 Rn. 92 und 99.
- 26 Makoski, in: Clausen/Schroeder-Printzen, Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, 4. Auflage 2026, § 20 Rn. 92.
- 27 Makoski, Kyrill/Schüttler, Christian, Beck'sche Onlineformulare Medizinrecht, 45. Edition 2025, Stand 1. Februar 2024, Form. 12.8 Anm. 1.
- 28 Samenspenderregistergesetz vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2513), zuletzt geändert durch Art. 16a Absatz 1 des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960).
- 29 Näher zum Meldeverfahren und zur Erfassung BfArM, Samenspender-Register, Meldeverfahren und Erfassung, abrufbar unter https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Samenspender-Register/_node.html.

5. Gesetzliche Grenzen der Reproduktionsmedizin

Im Zusammenhang mit der Reproduktionsmedizin werden diverse unterschiedliche Betrachtungsweisen diskutiert, die ethische Grundfragen betreffen, „*etwa zum moralischen Status des Embryos, zur Entstehung von und zum Umgang mit überzähligen Embryonen, zum Lebensschutz von Embryonen, zur Fortpflanzungsfreiheit und zum Verständnis von Familie.*“³⁰ Entscheidende ethische Kriterien sowie zugleich Grenzen der Reproduktionsmedizin seien das persönliche Selbstbestimmungsrecht und die Fortpflanzungsfreiheit jedes Menschen, der Gesundheitsschutz aller Beteiligten „*und die vorwirkenden Rechte des erhofften Kindes*“.³¹ Vermehrt wird gefordert,

die gesetzlichen Regelungen im Rahmen der Reproduktionsmedizin an den aktuellen Stand der Forschung anzupassen.³² Statt reiner Verbotsnormen sollen danach klare Regelungen für die Betroffenen sowie die Ärzteschaft geschaffen werden.

Als derzeitige gesetzliche Grenzen der Fortpflanzungsmedizin in Deutschland sind - neben den Festlegungen in § 1 ESchG - zu nennen:

- Verbot der missbräuchlichen Verwendung menschlicher Embryonen nach § 2 ESchG

Die Erzeugung und Verwendung von Embryonen nach dem Embryonenschutzgesetz ist ausschließlich zum Zweck der Fortpflanzung und nicht zu wissenschaftlichen oder therapeutischen Zwecken erlaubt.³³ So wird z. B. nach § 2 Abs. 2 ESchG „*bestraft, wer zu einem anderen Zweck als der Herbeiführung einer Schwangerschaft bewirkt, dass sich ein menschlicher Embryo extrakorporal weiterentwickelt*“. Die Übertragung eines Embryos auf eine andere Frau ist allerdings dann erlaubt, „*wenn er im Wege der extrakorporalen Befruchtung erzeugt worden ist, dies ursprünglich mit dem Zweck der Übertragung auf die Wunschmutter geschah und dies nun nicht mehr möglich ist.*“³⁴

30 Deutscher Ethikrat, Embryospende, Embryooption und elterliche Verantwortung, Stellungnahme, 2016, S. 10, abrufbar unter <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-embryospende-embryooption-und-elterliche-verantwortung.pdf>.

31 Kreß, Hartmut, Ethische Kriterien der Reproduktionsmedizin, 2022, S. 1-13 (1), Abstract abrufbar unter https://link.springer.com/rwe/10.1007/978-3-662-61904-9_51-2 sowie Ethische Grenzen bei der Reproduktionsmedizin des Menschen, 2025, S. 8, abrufbar unter <http://www.ggg-b.de/vortraege/70.pdf>.

32 Harlfinger, Werner, Aktuelle Herausforderungen der Reproduktionsmedizin, in: Ärzteblatt Rheinland-Pfalz, März 2023, S. 10-12. Teils wird eine neue bundesgesetzliche Regelung etwa in Form eines Fortpflanzungsmedizingesetzes gefordert. Näher siehe Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Auflage 2021, VIII. Fortpflanzungs- und Genmedizin Rn. 10 mit weiteren Nachweisen.

33 Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Auflage 2021, VIII. Fortpflanzungs- und Genmedizin Rn. 17.

34 Lipp, in Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 8. Auflage 2021, VIII. Fortpflanzungs- und Genmedizin Rn. 18.

– Verbot der Geschlechtswahl nach § 3 S. 1 ESchG

Eine Ausnahme vom Verbot der Geschlechtswahl gilt nach § 3 S. 2 ESchG, „*wenn die Auswahl der Samenzelle durch einen Arzt dazu dient, das Kind vor der Erkrankung an einer Muskeldystrophie vom Typ Duchenne oder einer ähnlich schwerwiegenden geschlechtsgebundenen Erbkrankheit zu bewahren, und die dem Kind drohende Erkrankung von der nach Landesrecht zuständigen Stelle als entsprechend schwerwiegend anerkannt worden ist*“.

– Verbot der Präimplantationsdiagnostik nach § 3a ESchG

Das Gesetz verbietet grundsätzlich die genetische Untersuchung von Embryonen vor der Einpflanzung in die Gebärmutter (§ 3a Abs. 1 ESchG). In den in § 3a Abs. 2 ESchG ausdrücklich genannten Fällen ist diese Präimplantationsdiagnostik jedoch erlaubt: Dies ist der Fall, wenn auf Grund der genetischen Disposition des Mannes bzw. der Frau ein hohes Risiko für eine schwerwiegende Erbkrankheit besteht oder wenn die Untersuchung zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos erfolgt, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führt. Voraussetzung für ihre Durchführung sind eine entsprechende ärztliche Qualifikation in einem für die Präimplantationsdiagnostik zugelassenen Zentrum, die Aufklärung und Beratung der Frau zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen sowie das zustimmende Votum einer interdisziplinären Ethikkommission (§ 3a Abs. 3 ESchG).

– Verbot des Klonens nach § 6 ESchG

Der Gesetzgeber sieht im Klonen eines Menschen, also der künstlichen Bewirkung, dass ein menschlicher Embryo mit der gleichen Erbinformation wie ein anderer Embryo, Fötus, ein Mensch oder ein Verstorbener entsteht (vgl. § 6 ESchG), die Verletzung der Menschenwürde.³⁵

– Weitere Verbote nach dem ESchG

Ein weiteres Verbot findet sich auch in § 4 ESchG, der die eigenmächtige Befruchtung, die eigenmächtige Embryoübertragung und die künstliche Befruchtung nach dem Tod des Mannes untersagt. Darüber hinaus sind die künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen (§ 5 ESchG) und die Chimären- und Hybridbildung (§ 7 ESchG) grundsätzlich verboten.

35 Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz - ESchG), BT-Drs. 11/5460 vom 25. Oktober 1989, S. 11.

6. Qualitätssicherung

Zur Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin werden unterschiedliche Maßnahmen ergriffen:

- Um die Qualität der entnommenen Gewebe wie Ei- oder Samenzellen zu gewährleisten, legen das TPG, die TPG-GewV und das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)³⁶ Anforderungen an die Entnahme, die Laboruntersuchungen, die Untersuchungsverfahren und die Dokumentation fest (so z. B. §§ 8d, 13a und 16a TPG, § 6 TPG-GewV i. V. m. der Anlage 4, § 63i Abs. 6 und 7AMG).
- § 121a SGB V regelt die Voraussetzungen für die Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen gegenüber Einrichtungen, Ärztinnen und Ärzten. So zählt § 121a Abs. 2 SGB V die technischen und personellen Anforderungen auf. Die Genehmigung darf danach nur erteilt werden, wenn die notwendigen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten vorhanden sind, nach wissenschaftlich anerkannten Methoden gearbeitet wird und eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Durchführung der Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft gewährleistet ist. Die zuständige Genehmigungsbehörde wird durch Landesrecht festgelegt (§ 121a Abs. 4 SGB V). In Berlin ist beispielsweise das Landesamt für Gesundheit und Soziales für die Erteilung der Genehmigung zuständig.³⁷ Einzelheiten der Genehmigungsvoraussetzungen und der Qualitätssicherung regeln die Länder in entsprechenden Richtlinien.³⁸
- Die medizinische Einrichtung muss von der zuständigen Landesbehörde³⁹ auch eine Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen nach § 20b Abs. 1 S. 1 AMG einholen (Ausnahmen werden in § 20b Abs. 2 AMG sowie in § 20d AMG geregelt) sowie eine Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebesubereitungen (§ 20c AMG mit Ausnahmemöglichkeit nach § 20d AMG).
- Daneben kommt den Landesärztekammern im Rahmen der ihnen durch die Heilberufe- und Kammergesetze übertragenen Aufgaben die Qualitätssicherung zu.⁴⁰ Zur einheitlichen Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin haben sich deshalb 15 von 17

36 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324). Das AMG ist in englischer Sprache abrufbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html.

37 Service Portal Berlin, Erlaubnis zur Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft, abrufbar unter <https://service.berlin.de/dienstleistung/325399/>.

38 Hess, in: Beck Online Großkommentar, § 121a SGB V Rn. 3.

39 Nach Art. 83 und 84 GG führen die Länder die Bundesgesetze als eigene Angelegenheit aus, soweit das GG nichts anderes bestimmt oder zulässt, und sie regeln die Einrichtung der Behörden und das Verwaltungsverfahren.

40 BÄK, Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen oder Keimzellgewebe im Rahmen der assistierten Reproduktion, umschriebene Fortschreibung 2022, Seite A 21, abrufbar unter: https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/RL/RiLi-ass-Reproduktion.pdf.

Landesärztekammern in der Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin (AG QS ReproMed) zusammengeschlossen, um die Qualitätssicherung einheitlich mit Hilfe eines datengestützten Auswertungsverfahrens durchzuführen.⁴¹

- Die überwiegende Mehrheit der Einrichtungen zur Reproduktionsmedizin meldet zudem dem Deutschen IVF-Register.⁴² die Anzahl der behandelten Frauen, der Behandlungszyklen und die Schwangerschaftsraten. Das IVF-Register publiziert die Daten in einem jeweiligen Jahrbuch.⁴³
- Der Qualität dienen sollen auch die Beschwerdemöglichkeiten für Patientinnen und Patienten, die sich schlecht oder falsch behandelt fühlen oder davon ausgehen, dass ihre Ärztin oder ihr Arzt gegen ärztliche Pflichten verstoßen hat. Entsprechende Beschwerdestellen bieten z. B. die Krankenkassen und die Landesärztekammern an. Weitere Unterstützung finden Betroffene auch durch die Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland und die Patientenbeauftragten in den einzelnen Bundesländern.⁴⁴

-
- 41 Ärztekammer Schleswig-Holstein, Patienteninformation zur Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin (AG QS ReproMed) und zum Datenschutz, 2025, abrufbar unter https://qsrepro-med.de/APP/connector/0/33/href/Patienteninformation_QS_ReproMed.pdf sowie Israel-Laubinger, Katrin u. a., Patientensicherheit – Start- und Zielpunkt in der Qualitätssicherung, Teil 4: Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin: Verfahren von Ärzten für Ärzte, in: Hessisches Ärzteblatt, März 2020, S. 156-158, abrufbar unter https://www.laekh.de/fileadmin/user_upload/Heftarchiv/Einzelartikel/2020/03_2020/Patientensicherheit_Teil4.pdf
- 42 Das Deutsche IVF-Register e. V. wurde von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. und dem Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. gegründet. Näher siehe Satzung Deutsches IVF-Register e.V., abrufbar unter <https://www.deutsches-ivf-register.de/perch/resources/dirsatzung-2022-11.pdf>.
- 43 Deutsches IVF-Register e. V., Jahrbücher abrufbar unter <https://www.deutsches-ivf-register.de/jahrbuch-archiv.php> und in englischer Sprache abrufbar unter <https://www.deutsches-ivf-register.de/ivf-international.php>.
- 44 Näher siehe Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages, Beschwerde- und Unterstützungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten Beschwerde- und Unterstützungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten, Sachstand vom 10. Januar 2023, WD 9 - 3000 - 087/22, abrufbar unter <https://www.bundestag.de/resource/blob/933354/WD-9-087-22-pdf.pdf>.