

Inhaltsverzeichnis

Unterlagen, die an die Ärztinnen/Ärzte des CERF zurückgegeben werden

Sehr geehrtes Patientenpaar,

bitte diese Unterlagen genau durchlesen, ausfüllen und unterschrieben an die Ärztinnen/Ärzte zurückgeben!

Besten Dank, das Praxisteam

Allgemeine Informationen	2
Aufklärungsbogen-Vereinbarungen: IVF-ET-Therapie	3
Aufklärungsbogen-Vereinbarungen: ICSI-Zusatztherapie	10
Einwilligungserklärung zur Datenspeicherung und -weitergabe	12
Vertrag Kryokonservierung und Lagerung 2-PN-Zellen und/oder Embryonen	14
Kostenerstellung: Kryokonservierung von 2-PN-Zellen (A) und Embryonen (B).....	20
Kostenerstellung: Folgezyklus (C).....	21
Zyklus mit Übertragung von Embryonen entwickelt aus tiefgefrorenen/aufgetauten 2 PN-Zellen	22
Einverständniserklärung bei privatärztlicher Abrechnung	23
Bescheinigung Andrologen.....	24

Verträge

IVF, ICSI, Kryo-Konservierung, Kryo-Transfer

Allgemeine Informationen

- Wir bitten Sie, die Ihnen ausgehändigten Unterlagen und Informationen genau durchzulesen.
- Wichtig ist, dass Sie alle Unterlagen bei den bevorstehenden Gesprächen wieder mitbringen!
- Wenn Sie sich zur Behandlung entschlossen haben, bitten wir Sie, die entsprechenden Aufklärungs- und Vertragsbögen ausgefüllt und unterschrieben mitzubringen. Für Ihre eigenen Unterlagen sollten Sie die unterschriebenen Bögen fotokopieren.

besprochen	unterschrieben
-------------------	-----------------------

- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> IVF-Aufklärung |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> evtl. ICSI-Aufklärung |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Einwilligung zur Datenspeicherung |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> evtl. 2-PN-Zellen-Kryokonservierung/ Embryonen-Kryo |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> evtl. Kostenübersicht Kryokonservierung/-Embryotransfer |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Bestätigungsbogen für Kostenübernahme |

- Falls Fragen bestehen, bitten wir Sie, sich diese für das weitere gemeinsame Gespräch zu notieren.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit
Ihr Praxisteam

Aufklärungsbogen-Vereinbarungen: IVF-ET-Therapie

(IVF=In-vitro-Fertilisation/ET = Embryo-Transfer = sog. "Hauptzyklus")

Zwischen dem CERF– Wetzka – Wolk – Hanjalic-Beck – Friebe- Meyer
(vertreten durch die behandelnde Ärztin, den behandelnden Arzt) und:

Patientin:

Name: _____ Vorname: _____ Geb.-Dat: _____

Patient:

Name: _____ Vorname: _____ Geb.-Dat: _____

1. Hiermit bestätigt unterzeichnende Patientin und Patient, dass sie/er von der gegenzeichnenden Ärztin über die Organisation, Durchführung und möglichen Folgen der IVF-ET-Therapie verständlich aufgeklärt worden ist, und die medizinischen Fachbegriffe entsprechend erläutert worden sind. Dieser Aufklärungsbogen beruht im Wesentlichen auf Maßgaben des Gesetzgebers [Embryonenschutzgesetz (ESchG); Richtlinie zur assistierten Reproduktion der Bundesärztekammer 2018; § 27a i. V. m. § 92 des SGB V]. Trotz der bestehenden Fortpflanzungsstörung, welche die hier zu besprechende Therapie notwendig macht, wird die Möglichkeit einer natürlichen Empfängnis hiermit nicht ausgeschlossen. Alternativen zur assistierten Reproduktion wie Adoption, Annahme eines Pflegekindes oder Verzicht auf eigene Kinder wurden ebenfalls in die Beratung und Entscheidung miteinbezogen.

2. Familiäre oder eigene Erkrankungen der Patientin und ihres Partners (z. B. erbliche Erkrankungen, häufige Fehlgeburten oder kindliche Fehlbildungen) müssen angegeben werden, da in speziellen Fällen eine humangenetische Beratung erfolgen sollte. Auch jede Art von Medikamenteneinnahme sollte mitgeteilt werden. Eine gynäkologische Krebs-Früherkennungsuntersuchung sollte bei der Patientin innerhalb der letzten 12 Monate durchgeführt worden sein. Eine leichte, vitaminreiche, ausgewogene Ernährung und insbesondere die Einnahme von Folsäure (0,4 – 0,8 mg/Tag) wird empfohlen. Bei Übergewicht der Patientin lohnt sich eine Gewichtsabnahme um mindestens 5 bis 10 %. Nikotingenuss, der nachgewiesenermaßen die Erfolgsrate senkt, sollte unbedingt von beiden Partnern aufgegeben werden! Auch Alkohol sollte von beiden Partnern nur in geringem Maße konsumiert werden; im Falle eines Embryotransfers sollte von der Patientin auf Alkoholkonsum ganz verzichtet werden.

3. Der Verlauf der Hormonbehandlung ist der Patientin genau erklärt und schriftlich mitgegeben worden. Hier sind in regelmäßigen, individuell festzulegenden Abständen Kontrollen des Eibläschenwachstums durch Ultraschall- und Hormonkontrollen im Blut notwendig.

4. Durch die Hormonbehandlung (auch als „Hormonstimulation“ bezeichnet) kommt es im Eierstock zur Reifung mehrerer Eibläschen (auch als "Follikel" bezeichnet), die einen Durchmesser von mindestens 15 mm erreichen sollten. Allerdings führt diese Hormonstimulation nicht bei jeder Patientin zu einer ausreichenden Reaktion der Eierstöcke, d.h. nicht in jedem Fall reifen genügend Follikel (in denen jeweils die eigentliche Eizelle sitzt, die man mit dem bloßen Auge oder im Ultraschallbild wegen ihres winzigen Durchmessers nicht erkennen kann) heran. Es ist daher nicht sicher, ob es in der Folge der Hormonbehandlung auch zu einer Punktion der Eierstöcke (s. unter Punkt 6.) kommt. Andererseits können die Eierstöcke auch zu empfindlich sein, so dass bei Fortsetzung der Behandlung eine stärkere Überstimulierung droht (s. unter Punkt 11.). Dann muss die Behandlung abgebrochen und mit einer entsprechend angepassten Hormondosierung in einem Folgezyklus neu begonnen werden.

5. Der letzte Samenerguss sollte mindestens 1 Tage und nicht mehr als 3 Tage vor der zu erwartenden Eierstockpunktion zurückliegen. Manchmal kann auch eine kürzere Karenzzeit sinnvoll sein, wir werden Sie dann entsprechend darauf hinweisen. Die am Tag der Eierstockpunktion hier abgegebene Samenprobe stammt vom Ehemann/Partner. In besonderen Fällen ist auch eine Behandlung mit kryokonservierten Spendersamenzellen möglich.

6. Bei der Punktion der Eierstöcke wird unter Ultraschallkontrolle eine feine Nadel durch die Scheidenhaut in die Follikel geführt. Dann wird die Follikelflüssigkeit abgesaugt und damit möglichst auch die darin sitzende Eizelle gewonnen. Trotz sachgerechter Durchführung kann es vorkommen, dass weit weniger Eizellen, als es der Zahl der

punktierten Bläschen entspricht, gewonnen werden können; eventuell wird auch gar keine Eizelle gewonnen. Die Punktion der Eierstöcke und ihrer Follikel erfolgt ambulant in unserer IVF-Abteilung im Hause.

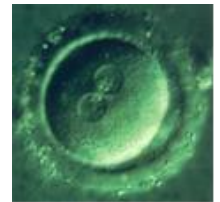
Die Patientin sollte folgende wichtige Hinweise beachten: sie sollte nüchtern sein (nicht essen oder trinken seit mehr als 8 Stunden), keinen Kaugummi nehmen, nicht rauchen, ein Nachthemd/Schlafanzug/langes T-Shirt und Hausschuhe mitbringen.

Im Allgemeinen erfolgt die Follikelpunktion in einer Allgemeinnarkose (Voll-Kurz-Narkose), die von einer/m erfahrenen Narkoseärztin/arzt durchgeführt wird. Sollten nur max. 3 Eibläschen durch die Hormonbehandlung entstanden sein, kann die Follikelpunktion auf Wunsch der Patientin auch ohne Narkose durchgeführt werden; dann hat sich die Gabe eines Schmerzmittels (z. B. Diclofenac 100 mg oder Ibuprofen 800 mg) bewährt. Diese Behandlung wird meist ohne besonders störende Nebenwirkungen vertragen, kann aber mitunter Schwindel, Brechreiz und Erbrechen bewirken. In jedem Fall ist nach der Punktion eine medizinische Überwachung von 2 Stunden in der Praxis notwendig. Auch ist nach einer Narkose in jedem Fall keine Fahrtüchtigkeit gegeben, so dass die Patientin auf dem Nachhauseweg eine Begleitperson benötigt. In extrem seltenen Fällen (<1%) kann es durch die Punktion zu Entzündungen, Blutungen und zu Verletzungen des Darmes, der Harnblase oder der Gebärmutter kommen mit der Notwendigkeit zur stationären Aufnahme und zu eventuellen operativen Maßnahmen.

Nach der Entnahme der Eizellen können sich aus einigen ehemaligen Eibläschen einfache, flüssigkeitsgefüllte Zysten bilden, dies geschieht auch häufig beim Eintritt einer Schwangerschaft. Diese Zysten sind harmlos und bilden sich nach Tagen bis wenigen Wochen zurück. Bei größeren Zysten (>2,5 cm) sollte darauf geachtet werden, sich nicht zu ruckartig zu bewegen oder einengende Kleidung zu tragen, weil sonst vermehrt Unterbauchschmerzen auftreten können. Intensiver Sport sollte nach der Entnahme der Eizellen für ca. 1 Woche vermieden werden.

7. Den **gewonnenen Eizellen werden möglichst gut bewegliche Spermien zur Befruchtung** hinzugegeben (= Insemination), das heißt, dass bei allen gewonnenen und geeigneten Eizellen versucht wird, dass ein Befruchtungsvorgang zustande kommt, der auch in etwa 60 % der Fälle eintritt. Bei der Aufarbeitung der gespendeten Samenprobe erfolgt die Auswahl der Samenfäden (Spermien) nur nach ihrer Beweglichkeit, nicht nach ihren erblichen (chromosomalen und genetischen) Eigenschaften.

Während sich in der Eizelle bereits die mütterliche Erbmasse (mit halbem Chromosomensatz) befindet, kommt mit dem Eindringen der Samenzelle die väterliche Erbmasse (mit halbem Chromosomensatz) hinzu. Circa **16-18 Stunden nach der Insemination kann man bereits eine erhebliche Veränderung der Eizelle feststellen**. Als besonderes Merkmal lassen sich dann unter dem Lichtmikroskop in der Eizelle zwei sog. "**Vorkerne**" erkennen; dabei handelt es sich um die mütterliche und väterliche Erbmasse, die sich in ihrer Struktur vergrößert haben und damit unter dem Lichtmikroskop sichtbar werden. „Vorkern“ heißt in lateinischer Sprache „**Pro-Nucleus (PN)**“. Da zwei von diesen Pronuclei vorhanden sind, nämlich der mütterliche und der väterliche, spricht man bei einer **Eizelle, die sich in diesem Stadium des Befruchtungsvorganges befindet, von einer "2-PN-Zelle"**.



Dieses Zwischenstadium ist aber nur über wenige Stunden erkennbar und geht schnell in das nächste Stadium über. Die beiden Vorkerne, genauer gesagt die genetischen Informationen der beiden Vorkerne, ordnen sich einander zu, und es bildet sich die neue, die **embryonale Erbmasse**. Die 2-PN-Zelle ist damit in eine "**Zygote**" übergegangen, das früheste Embryonalstadium ist entstanden. Jetzt erfolgt das Signal für die **Teilung** der Zygote in ihre Tochterzellen. Etwa **48 Stunden** nach der Insemination ist nun der **Embryo** auch unter dem Lichtmikroskop als solcher erkennbar. Meistens sieht man bereits **4 Tochterzellen (4-Zellen-Embryo)**, jede Tochterzelle enthält jetzt die embryonale Erbmasse; dann erfolgen die nächsten Teilungsschritte; weitere 24 Stunden später (also ca. **3 Tage** nach der Insemination) ist meist schon ein **8-Zellen-Embryo** zu erkennen. Im Folgenden nimmt der Embryo schon eine gewisse Form an, und weitere 48 Stunden später (also innerhalb von **5 Tagen** nach der Insemination) zeigt sich eine sog. **Blastozyste**. Eine weitere Kultur in vitro ist nicht möglich.

Die 2-PN-Zelle ist ein sehr wichtiges Stadium, da hier über das weitere Vorgehen entschieden wird. Die Zahl der 2-PN-Zellen, die zu Embryonen weiterkultiviert werden dürfen, ist nach dem Embryonenschutzgesetz (ESchG) begrenzt. **Zulässig ist aber eine individuell festgelegte Anzahl an weiter zu kultivierenden 2-PN-Zellen**. Es werden dabei ausreichend viele 2-PN-Zellen weiterkultiviert, damit aufgrund der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Erfahrung der Ärztin/des Arztes voraussichtlich nur ein bis maximal 2 entwicklungsfähige Embryonen entstehen. Die Dauer der Kultur ist dabei unerheblich, eine Kultur bis zum Blastozystenstadium ist also prinzipiell erlaubt.

Die restlichen 2-PN-Zellen, die nicht zu Embryonen weiterkultiviert werden, müssen entweder verworfen oder können tiefgefroren (**kryokonserviert**) aufbewahrt werden (s. **Vertrag: Kryokonservierung von 2-PN-Zellen**).

Werden 2-PN-Zellen zur Einpflanzung benötigt, müssen sie aufgetaut werden. Aufgetaute 2-PN-Zellen haben im Vergleich zu frischen 2-PN-Zellen eine etwas geringere Fähigkeit sich zu teilen und sich damit zu Embryonen zu entwickeln. Daher gibt es letztlich keine Garantie, eine Schwangerschaft zu erzielen. Es gibt bisher aber keine Hinweise dafür, dass es zur erhöhten Rate von Fehlbildungen und Chromosomenstörungen des ausgetragenen Kindes kommt. Ein noch unbekanntes Risiko ist allerdings nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.

Embryonen können sich in ihrer Teilungsrate und Form (Morphologie) sehr stark unterscheiden. Die **Teilungsrate** und **Morphologie des Embryos** sind wichtige Qualitätsmerkmale, die über das **Entwicklungspotentials des Embryos** sehr

viel aussagen. Es gibt uns eine gewisse Voraussagemöglichkeit, ob ein Embryo sich einnisten wird oder nicht, und ob die Schwangerschaft sich nach der erfolgten Einnistung (Implantation) weiter entwickelt oder nicht.

In einigen Fällen kann die Befruchtung der Eizellen ausbleiben, so dass kein Embryo entsteht und keine Übertragung stattfinden kann.

Da es trotz sorgfältiger Untersuchung keine exakte Vorhersagemöglichkeit gibt, wie viele 2-PN-Zellen weiterkultiviert werden müssen, um die gewünschte Zahl an möglichst entwicklungsfähigen Embryonen in die Gebärmutter einzusetzen, kann es sein, dass auch mehr entwicklungsfähige Embryonen entstehen. In einem solchen Fall empfehlen wir dringend die Kryokonservierung der entwicklungsfähigen Embryonen bzw. die Vitrifizierung dieser Blastozysten, die nicht im aktuellen Zyklus übertragen werden können, da die Überlebensrate und Chancen auf eine Schwangerschaft mit diesen Embryonen gut ist. Die Kryokonservierung von Embryonen und auch der Folgezyklus, in dem kryokonserviert-aufgetaute Embryonen zurückgesetzt werden, müssen **privatärztlich abgerechnet** werden (**siehe: Vertrag: Kryokonservierung von Embryonen**).

8. Man sollte möglichst **nicht mehr als 2 Embryonen** mit voraussichtlich guter Entwicklungsfähigkeit in die Gebärmutterhöhle übertragen; mit der Übertragung von 2 Embryonen ist die Rate der Zwillingschwangerschaften mit 20 % gegenüber jener mit natürlicher Zeugung ohne Hormonstimulation mit ca. 1,2 % deutlich erhöht. Überträgt man nur einen Embryo, ist zwar das Risiko einer Zwillingschwangerschaft extrem gering, aber die Schwangerschaftsrate insgesamt auch geringer; dies ist allerdings auch abhängig von der Entwicklungsfähigkeit des jeweiligen Embryos und dem Alter der Frau. Die von dem Patientenpaar maximal gewünschte Anzahl der zu übertragenden Embryonen (maximal 3!) muss von vornherein von dem Patientenpaar ausdrücklich angegeben werden. **Bei der Übertragung von 3 Embryonen können in etwa 2 % der Schwangerschaften Drillinge entstehen.**

Die Infektionsgefahr für den Bereich des Unterleibs (Gebärmutter, Eileiter, Eierstock, Bauchhöhle) durch Verschleppung von Krankheitskeimen mit der Übertragung ist bei uns extrem gering.

9. Nach der Einpflanzung des/r Embryonen kann nach ca. 14 Tagen durch die Bestimmung des **Schwangerschaftshormons (hCG)** aus dem Blut eine Schwangerschaft nachgewiesen werden. In einem höheren Prozentsatz (>50%) kommt es nach der Einpflanzung von einem Embryo oder maximal 3 Embryonen nicht zur Einnistung und damit auch nicht zur Schwangerschaft. Die individuellen Chancen für den Eintritt einer Schwangerschaft und der Geburt eines Kindes wurden mit dem Paar besprochen.

10. **"Assisted Hatching" (Schlüpfhilfe) mittels Laser:** Nach der Befruchtung nistet sich der Embryo in die Gebärmutterschleimhaut ein. Damit dies gelingen kann, muss der Embryo zunächst aus seiner schützenden Hülle, der Zona Pellucida, herausschlüpfen. Beim "assisted hatching" wird diese Hülle an einer Stelle ausgedünnt, damit der Embryo leichter herausschlüpfen kann. Wir setzen ein neues Lasersystem ein, weil damit eine präzise Behandlung der Embryohülle möglich ist und dazu auch nur eine minimale Zeit benötigt wird. Nach heutigem Wissenstand hat diese Methode in folgenden Situationen einen Vorteil, das heißt eine Erhöhung der Schwangerschaftschance gebracht:

- Frauen > 37 Jahre oder mehreren erfolglosen IVF-Versuchen vorher
- Einsetzen von eingefrorenen Embryonen (Kryozyklus)

In Ausnahmefällen kann es zu einer Schädigung der embryonalen Zellen beziehungsweise des ganzen Embryos kommen. Die verbesserte Einnistung führte in einigen Studien zu einer Erhöhung der Mehrlingsrate. Die Kosten werden nicht von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen und liegen bei 75 € pro Embryo.

11. **Akupunktur zum Embryotransfer:** In Zusammenarbeit mit folgenden Praxen kann sich die Patientin zur besseren Entspannung und Förderung der Einnistung eine Stunde vor und nach dem Embryotransfer eine Akupunktur verabreichen lassen. Die Patientin sollte sich zur Information bzw. zur aktuellen Terminfestlegung mit einer der unten genannten Ärztinnen/Heilpraktikerin selbstständig in Verbindung setzen.

Frau Dr. Ute Prestel, Fachärztin für Allgemeinmedizin, Akupunktur und Naturheilverfahren, Merianstr. 29, 79104 Freiburg, **Tel.: 0761 – 24598**; **Frau Dr. Qixia Zhi**, Akupunktur, Naturheilverfahren, Bertoldstr. 51, 79098 Freiburg, **Tel.: 0761 – 2117272** oder **Frau Bärbel Panholzer, Dipl. Biologin**, Heilpraktikerin für Traditionelle Chinesische Medizin, Friedhofstr. 33, 79106 Freiburg, **Tel.: 0761 – 6006797**.

12. Bei der IVF-ET-Therapie ist eine gewisse **Überstimulierung der Eierstöcke** (d.h. das Wachstum einer höheren Zahl von Eizellen tragenden Follikeln) erwünscht. Diese kann zu unangenehmen Begleiterscheinungen führen. Die Zeichen dieser Überstimulierung machen sich meist schon vor der Punktion durch Spannungsgefühl im Unterleib bemerkbar. Wenn die Überstimulierung ein zu starkes Ausmaß einnimmt - dies ergibt sich meist erst in der 2.

Zyklushälfte - kann es wegen starker Eierstockzystenbildung und Wassereinlagerung im Bauchraum und in anderen Hohlräumen des Körpers zur Bluteindickung mit erhöhter Thrombose- und Emboliegefährdung (Blutgerinnsel in Blutgefäßen) kommen. Ohne Eintreten einer Schwangerschaft bildet sich die Überstimulierung rasch zurück, mit Eintreten einer Schwangerschaft kann es aber zu einer Zunahme der Beschwerden kommen (sogenanntes ovarielles Überstimulationssyndrom, **OHSS**). Deshalb wird manchmal eine Kryokonservierung aller befruchteten Eizellen (2PN-Zellen) von uns empfohlen, damit es im Stimulationszyklus nicht zu einer Schwangerschaft kommt. Diese 2PN-Zellen können in einem nächsten, natürlichen Zyklus in die Gebärmutter eingesetzt werden.

Die Schwangerschaft als solche wird durch das OHSS nicht nachteilig beeinflusst. Bei starken Beschwerden oder Hinweis für eine Bluteindickung kann eine Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Überwachung notwendig werden. Durch eine ausführliche spezielle Beurteilung der Gesamtsituation der Patientin (vor allem der Eierstockform) kann man aber in den allermeisten Fällen schon im Voraus die richtige Hormondosierung, die für eine individuell angepasste Stimulierung notwendig ist, ausgewählt werden, ohne dass es im Verlauf der Behandlung zu einer Krankenhauseinweisung kommen muss.

Sollte es trotz aller genannten Vorsichtsmaßnahmen doch zu einem OHSS III° kommen, welches stationär in einem Krankenhaus behandelt werden muss, müssen die Behandlungsdaten anonym an das Paul-Ehrlich-Institut und das Regierungspräsidium Freiburg (Frau Dr. Schöffler) gemeldet werden.

13. Treten in der Frühschwangerschaft Blutungen oder Schmerzen auf, sollte die Patientin unverzüglich mit uns, ihrem Frauenarzt oder mit einem Krankenhaus Kontakt aufnehmen. Ganz **allgemein ist die Fehlgeburtenrate bei Kinderwunschpaaren erhöht**. Es kann auch bei einer IVF-Therapie selten zu einer Eileiterschwangerschaft kommen. Bei der hier empfohlenen Übertragung von maximal 2 Embryonen kann es in extrem seltenen Fällen zur höhergradigen Mehrlingsschwangerschaft kommen und zwar dann, wenn aus einem der übertragenen Embryonen in dem seltenen Fall seiner Teilung eine eineiige Zwillingschwangerschaft zusätzlich zur Einnistung des anderen Embryonen entsteht. Zwillings- und ganz besonders höhergradige Mehrlingsschwangerschaften unterliegen höheren Risiken als Einlingschwangerschaften und bedürfen der engmaschigen ärztlichen Überwachung. Es sei weiterhin erwähnt, dass nach den Therapien der künstlichen Befruchtung die Kaiserschnitttrate etwas höher sowie die Geburtsgewichte der Kinder etwas niedriger sind.

14. Weiterhin ist darauf hinzuweisen, dass das **relative Fehlbildungsrisiko um den Faktor 1,3** erhöht ist: In jeder 15. Schwangerschaft nach spontaner Empfängnis und in jeder 12. Schwangerschaft nach einer IVF-Therapie ist mit Fehlbildungen zu rechnen. Das bedeutet, dass das Risiko von ca. 6 % in der allgemeinen Bevölkerung auf ca. 7,8% steigt bei Schwangerschaften, die nach IVF-Therapie entstanden sind. Dabei sind alle Schwangerschaften und alle Fehlbildungen unabhängig vom weiteren Verlauf berücksichtigt. Es ist unklar, ob dieses Risiko mit der Behandlung oder mit der Kinderlosigkeit als solcher zusammenhängt. Im Fall einer Schwangerschaft, besonders, wenn die Schwangere über 34 Jahre alt ist, wird auf die Möglichkeit der vorgeburtlichen oder Pränatal-Diagnostik (Bestimmung der Nackenfalte des Fötus im Ultraschall, Bestimmung spezieller Hormone oder der kindlichen DNA (NIPT) aus dem Blut, Fruchtwasserpunktion) hingewiesen. Nach heutigem Wissensstand ist aber die psychische und intellektuelle Entwicklung der Kinder unabhängig von der Methode der Empfängnis. Eine Arbeitsgruppe hat Hinweise für Veränderungen der Funktion von Blutgefäßwänden nach IVF beobachtet, die zu einem erhöhten Risiko für einen Bluthochdruck mit den entsprechenden Folgeerkrankungen führen könnten (Scherrer et al., 2012 und Meister et al., 2018). Hier fehlen aber noch Daten von größeren Patientengruppen.

Für unsere Praxis ist es sehr wichtig, Daten über den Verlauf der Schwangerschaft zu erhalten und über den Gesundheitszustand der Kinder informiert zu werden. Sollten Sie uns diese Informationen nicht direkt übermitteln können, ermächtigen Sie das CERF, bei Ihrem Frauenarzt oder den behandelnden Ärzten die entsprechenden Befunde einzuholen. Dies gilt auch für den seltenen Fall einer Erkrankung/Fehlbildung des Kindes.

Sechs Jahre nach Geburt Ihres Kindes werden wir Ihnen einen kurzen Fragebogen zusenden, der Fragen bezüglich eventueller Erkrankungen und der Entwicklung des Kindes beinhaltet. Das Wissen darüber ist für die Weiterentwicklung der Therapie/Qualitätskontrolle sehr wichtig.

15. Nach Maßgabe des Gewebegesetzes (Transplantationsgesetz-Verordnung, § 6, Anlage 4, Abs. 1) muss zeitnah vor jedem ersten IVF- bzw. ICSI-IVF-Behandlung eine Blutuntersuchung auf HIV und Hepatitis B/C bei beiden Partnern erfolgen. Die dabei anfallenden Kosten werden meist nicht oder nur teilweise von der Krankenkasse übernommen, so dass abhängig von den verschiedenen Versicherungsbedingungen Kosten in Höhe von ca. € 90,00 pro Partner entstehen können. Nach dem ersten Zyklus sind weitere Kontrollen im Abstand von 2 Jahren notwendig.

16. Im CERF wird ein elektronisch unterstütztes **Identifikationssystem** im Rahmen fortpflanzungsmedizinischer Behandlungen eingesetzt. Jeder Partner eines Patientenpaares erhält eine Identifikationskarte, auf dem Name, Vorname,

Geburtsdatum und die Identifikationsnummer des CERF elektronisch mittels Barcode erfasst werden. Bei der Probenabgabe werden nun diese Identifikationskärtchen mit dem Probengefäß (Spermazellen/Eizellen) miteinander abgeglichen. Bei allen Folgeschritten, also immer dann, wenn die Zellen umgesetzt oder zusammengegeben werden (Eizellen und Spermazellen), werden die Identitäten mittels dieses Systems erneut abgeglichen und dokumentiert. Ebenso erfolgt bei der Rückübertragung der Embryonen oder der Spermazellen auf die Frau der Abgleich der jeweiligen Kulturschale mit der Identifikationskarte der Frau/des Partners. Für die Anwendung dieses Identifikationssystems entstehen Zusatzkosten (**70 € pro Behandlungszyklus: IVF bzw. IVF-ICSI oder 35 € pro Kryo-Embryotransfer**), die nicht von der Krankenkasse übernommen werden. Auf diese Weise garantiert das CERF den beiden Partnern eines Patientenpaares größtmögliche Identitätssicherheit bei jedem einzelnen Arbeits- und Behandlungsschritt.

Patientin:

Name: _____ **Vorname:** _____ **Geb.-Dat:** _____

Patient:

Name: _____ **Vorname:** _____ **Geb.-Dat:** _____

Ihre Entscheidung:

- I. Wir wünschen eine Kryokonservierung von 2-PN-Zellen mit guter Prognose ja nein
- II. Wir wünschen die Übertragung von als entwicklungsfähig eingeschätzten Embryonen (in besonderen Fällen als Blastozyste) 1 2 3
- III. Wir wünschen die Kryokonservierung von Embryonen, wenn mehr als die erwartete Anzahl von als entwicklungsfähig eingeschätzten Embryonen entsteht ja nein

In vitro Fertilisation mit Embryotransfer

- Wir, die unterzeichnende Patientin und ihr Ehemann/Partner/Partnerin, haben den Aufklärungstext sorgsam gelesen, Zusatzfragen sind alle beantwortet worden. Über die Risiken und Chancen der Behandlung wurden wir ausreichend informiert.
- Die Kosten der Behandlung wurden erklärt, detaillierte Informationen ausgehändigt und ein Antrag auf Kostenübernahme der jeweiligen Krankenkassen veranlasst (wenn möglich).
- Wir wünschen die Durchführung der beschriebenen Maßnahme.
- Wir wurden darauf hingewiesen, dass wir die Einwilligung jederzeit, auch während der laufenden Behandlung, widerrufen können.

Bemerkungen:

1. Behandlungszyklus:

Ort, Datum

Patientin

Patient

Freiburg, den

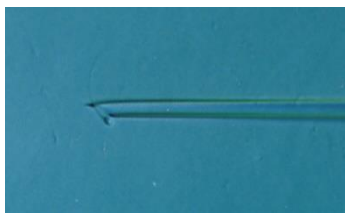
Behandelnde Ärztin / behandelnder Arzt

Erstellt durch Prof. Dr. med. F. Geisthövel in Zusammenarbeit mit Frau Prof. Dr. jur. M. Frommel und Dr. F. Gagsteiger;
modifiziert durch PD Dr. B. Wetzka in Abstimmung mit Prof. Frommel 2016

Aufklärungsbogen-Vereinbarungen: ICSI-Zusatztherapie

Durchführung der Intra-cytoplasmatischen Spermien-Injektion (ICSI) als Zusatzmaßnahme der In- vitro-Fertilisation

Zwischen dem CERF (Wetzka-Wolk- Hanjalic-Beck-Friebel, Meyer)
(vertreten durch die behandelnde Ärztin) und:



Aufsaugen einer Samenzelle
in die Injektionsnadel



Injektion der Samenzelle
in die Eizelle

Frau _____ Vorname _____ Geburtsdatum _____

Herrn _____ Vorname _____ Geburtsdatum _____

Durch Unterschrift erklärt das Wunschelternpaar, dass es eingehend über die Durchführung, Erfolgsaussichten sowie mögliche Risiken bzw. medizinische Probleme der Intra-cytoplasmatischen Spermien-Injektion (ICSI) aufgeklärt worden ist. Bei Eintritt einer Schwangerschaft können, wie auch bei jeder anders entstandenen Schwangerschaft von Natur aus Fehlgeburten, Eileiterschwangerschaften, Totgeburten, angeborene Fehlbildungen oder schwangerschaftsbedingte Erkrankungen der Frau nicht ausgeschlossen werden. Das Ehepaar wurde darüber informiert, dass diese Behandlungsmethode seit 1992 in verbreiteter Anwendung ist.

Das unterzeichnende Wunschelternpaar ist sich darüber im Klaren, dass die ICSI von Samenzellen des Partners in Eizellen der Partnerin die einzige Chance mit guter Aussicht auf Erfolg bietet, ein eigenes Kind zu zeugen. Eine Erfolgsgarantie für die Methode kann jedoch nicht gegeben werden. Es ist erklärt worden, dass nach dem Einbringen einer Samenzelle in eine Eizelle der natürliche Vorgang der Befruchtung ohne Beeinflussung der Erbinformation abläuft. Es erfolgen keine genetischen Manipulationen an Ei- und Samenzellen.

Das Fehlbildungsrisiko unterscheidet sich nicht von jenen der "einfachen" IVF-Therapie (s. dort). Es ist nicht klar, ob die ICSI-Methode selbst oder die unterschiedlichen Elterngruppen oder andere Faktoren eine Rolle spielen. Es gibt allerdings Hinweise, dass extrem seltene Erkrankungen (Beckwith-Wiedmann-Syndrom; Angelman-Syndrom; Prader-Willi-Syndrom) nach einer ICSI-IVF-Therapie eventuell etwas häufiger auftreten. Bei Knaben, die nach einer IVF-ICSI-Behandlung geboren wurden, wurde ein ca. 3-fach erhöhtes Risiko für eine eingeschränkte Spermienbildung beobachtet. Eine Garantie für ein gesundes Kind kann daher nicht gegeben werden.

Eine genetische Beratung ist bei auffälliger Familienanamnese sinnvoll auch bei Wunsch des Paares.

Das unterzeichnende Paar versichert, dass es nach ausführlicher Beratung unbeeinflusst und aus freiem Willen zu der Entscheidung gekommen ist, diese Behandlung durchführen zu lassen, d. h. dass eine einzelne Samenzelle des Partners per Mikroinjektion in die Eizelle der Partnerin eingebracht wird. Das Wunschelternpaar ist sich bewusst, dass es eventuelle, bisher nicht bekannte oder im Einzelfall nicht zu erwartende Risiken dieser Behandlungsmethoden in Kauf nimmt und erklärt rechtsverbindlich, wegen der eventuellen Risikoverwirklichung keinerlei Ansprüche an die behandelnden Ärzte zu stellen und diese von allen diesbezüglichen eventuellen Ansprüchen des Kindes/der Kinder freizustellen.

Bemerkungen: _____

Ort, Datum

Patientin

Patient

Freiburg, den

Behandelnde Ärztin / behandelnder Arzt



Einwilligungserklärung zur Datenspeicherung und -weitergabe

Die Zentren für Reproduktionsmedizin in Deutschland beteiligen sich aus gesetzlichen, berufsrechtlichen und wissenschaftlichen Gründen an Datensammlungen zum Thema Fortpflanzungsmedizin.

Daher ist es sehr wichtig, Daten über den Verlauf der Schwangerschaft zu erhalten und über den Gesundheitszustand der Kinder informiert zu werden. Sollten Sie uns diese Informationen nicht direkt übermitteln können, ermächtigen Sie hiermit das CERF, bei Ihrem Frauenarzt die entsprechenden Befunde einzuholen. Dies gilt auch für den seltenen Fall einer Erkrankung/Fehlbildung des Kindes.

Aus berufsrechtlichen Gründen und aus Gründen der externen Qualitätssicherung sind die Vorgaben des Samenspenderegistergesetzes und die Vorgaben, die sich aus den Verordnungen zur Präimplantationsdiagnostik (§3a Embryonenschutzgesetz) ergeben.

Aus **berufsrechtlichen Gründen** und aus **Gründen der externen Qualitätssicherung** sind die Zentren für Reproduktionsmedizin zur Qualitätssicherung verpflichtet, die Datensammlung und Auswertung erfolgt durch QSReproMed (www.qsrepromed.de) bundesweit bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein nach Auftrag durch die jeweils zuständige Landesärztekammer.

Aus **wissenschaftlichen Gründen** werden Daten aus fortpflanzungsmedizinischen Behandlungen gesammelt vom D-I-R - Deutsches IVF-Register e.V. (www.deutsches-ivf-register.de) und von FertiPROTEKT Netzwerk e.V. (www.fertiprotekt.com).

Beide Register beinhalten zu den Behandlungsdaten weder Namen, Vornamen noch Geburtsdatum der beteiligten Partner. Das Geburtsdatum der geborenen Kinder wird erfasst, um Auswertungen zum Thema Frühgeburtlichkeit exakt erfassen zu können.

Die Datensammlung selber ist PSEUDONYMISIERT, das heißt, es gibt eine Patientenidentifikationsnummer, die im meldenden Zentrum und im Register erfasst wird.

Um die aufwändige Eingabe der erhobenen Daten für die drei Register QSReproMed, D-I-R und FertiPROTEKT möglichst effizient zu gestalten, wurde ein **gemeinsamer Datensatz** entwickelt. Jedes Register bekommt nur die Daten, die für seine Auswertungen relevant sind. Bereits im Zentrum werden die Daten verschlüsselt. Die Weiterleitung der Daten erfolgt ebenfalls in verschlüsselter Form.

EINWILLIGUNG

Hiermit willigen wir in die Speicherung und Weiterleitung der Behandlungsdaten an die wissenschaftlichen Register (Deutsches IVF Register und Netzwerk FertiPROTEKT) und an das QSreproMed der Ärztekammer gemäß obiger Erläuterung ein!

Hiermit willigen wir ein, dass das CERF Befunde über den Verlauf von Schwangerschaft und Geburt bei meinem Frauenarzt einholt, sofern wir nicht erreichbar sind.

Oben aufgeführte Informationen und unsere Rechte haben wir zur Kenntnis genommen.

Wir sind über die Möglichkeit informiert, diese Einwilligung jederzeit und ohne Angaben von Gründen widerrufen zu können.

Ort _____, Datum _____

Unterschrift Patientin

Unterschrift Patient

Deutsches IVF Register (D I R),

Verantwortlich ist der aktuell amtierende Vorstand

Geschäftsstelle: Lise-Meitner-Straße 14, D-40591 Düsseldorf

Tel: +49 (0)211 913 848 00; Fax: +49 (0)211 913 848 01; E-Mail: geschaefsstelle@deutsches-ivf-register.de

Aufsichtsbehörde Datenschutz: Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen, Postfach 20 04 44, D-40102 Düsseldorf

Tel: +49 (0)2 11 384 24-0; Fax: +49 (0) 2 11 384 24-10; E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

FertiPROTEKT Netzwerk e.V.

Verantwortlich ist der aktuell amtierende Vorstand

Geschäftsstelle: Weißdornweg 17, D-35041 Marburg/Lahn

Tel.: +49 (0) 64 20 305 05 83; E-Mail: info@fertiprotekt.com

Aufsichtsbehörde Datenschutz: Der Hessische Datenschutzbeauftragte, Postfach 31 63, D-65021 Wiesbaden

Tel.: +49 (0)6 11 140 80; Fax: +49 (0) 6 11 14 08-900; E-Mail: poststelle@datenschutz.hessen.de

Ärztammer Schleswig-Holstein

Präsident (Verantwortlicher): Dr. med. Franz Joseph Bartmann

Bismarckallee 8 – 12, D-23795 Bad Segeberg

Tel.: +49 (0) 4551 803 0; Fax: +49 (0) 4551 803 101; E-Mail: info@æksh.de

Aufsichtsbehörde Datenschutz: Landesbeauftragte für Datenschutz Schleswig-Holstein, Postfach 71 16, D-24171 Kiel

Tel.: +49 (0) 4 31 988-1200; Telefax: +49 (0)4 31 988-1223; E-Mail: mail@datenschutzzentrum.de

Rechte des Betroffenen:

Sie haben das Recht auf Auskunft seitens der Verantwortlichen über die betreffenden personenbezogenen Daten (Art. 15 DSGVO) sowie auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO) oder Löschung (Art.17 DSGVO) oder auf Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO) oder eines Widerspruchs gegen die Verarbeitung (Art. 21 DSGVO) sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO).

Sie können die Einwilligung jederzeit gegenüber den Verantwortlichen ohne Angabe von Gründen widerrufen (Art. 7 DSGVO). Sie können den Widerruf entweder postalisch, per E-Mail oder per Fax übermitteln.

Sie haben das Recht der Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde (Art. 15 DSGVO).

Vertrag Kryokonservierung und Lagerung 2-PN-Zellen und/oder Embryonen

Vertrag

**über die Kryokonservierung und Lagerung von
I. Eizellen im Vorkernstadium (Pronukleus-Phase; imprägnierte Eizellen)
und/oder
II. Embryonen**

z w i s c h e n

der **KryoLife** Freiburg, Bismarckallee 7f - im Folgenden: KryoLife - einerseits

u n d

Frau
(Name/Vorname)

(Geburtsname/-datum)

sowie
Herrn
(Name/Vorname)

(Geburtsname/-datum)

- im Folgenden: Auftraggeber - andererseits

I. Kryokonservierung von Eizellen im Vorkernstadium

§ 1 Vertragsgegenstand

Die KryoLife übernimmt das Einfrieren sowie die Lagerung (= Kryokonservierung) von Eizellen im Vorkernstadium (Pronucleus-Phase; imprägnierte Eizellen), die im Rahmen einer Maßnahme der medizinisch unterstützten Befruchtung aus Keimzellen der Auftraggeber entstanden sind. Die Kryokonservierung erfolgt durch einen Arzt oder unter der Aufsicht und nach fachlicher Weisung eines Arztes. Auf dieses Rechtsverhältnis finden die §§ 688 ff. BGB in der durch diesen Vertrag modifizierten Fassung Anwendung.

§ 2 Einfrieren der Eizellen im Vorkernstadium

1. Die Auftraggeber stellen der KryoLife imprägnierte Eizellen zur Verfügung. Die vorausgehende ärztliche Behandlung im Rahmen von Maßnahmen der medizinisch unterstützten Befruchtung ist nicht Gegenstand dieses Vertrages.
2. Die KryoLife bereitet die zur Verfügung gestellten imprägnierten Eizellen für das Einfrieren vor. Im Anschluss daran führt sie den Einfriervorgang durch.

§ 3 Lagerung

1. Die KryoLife lagert die eingefrorenen imprägnierten Eizellen in flüssigem Stickstoff bei ca. minus 190° Celsius für die Dauer dieses Vertrages.
2. Sollte die KryoLife ihre Tätigkeit einstellen, ist sie zur Weitergabe der imprägnierten Eizellen sowie der Aufzeichnungen gemäß § 7 TPG-GewV an eine andere Einrichtung gemäß § 20c AMG berechtigt. Die KryoLife wird den Auftraggebern schriftlich den Namen und die Anschrift der empfangenden Einrichtung mitteilen. Die Auftraggeber werden mit dieser Einrichtung einen Vertrag über die Lagerung schließen.

§ 4 Vertragsdauer

1. Das Vertragsverhältnis beginnt mit der Unterzeichnung dieses Vertrages und der Übergabe der imprägnierten Eizellen durch die Auftraggeber oder von diesen beauftragte Dritte an die KryoLife. Das Vertragsverhältnis hat eine Laufzeit von zwölf Monaten (Grundlaufzeit) und verlängert sich automatisch jeweils um weitere sechs Monate, wenn es nicht von einer Vertragspartei mit einer Frist von einem Monat zum Ablauf der Grundlaufzeit oder der Verlängerungslaufzeit gekündigt wird.

2. Das Vertragsverhältnis endet im Übrigen:
 - a) durch Kündigung. nach § 10;
 - b) durch Widerruf gem. § 11;
 - c) mit der Herausgabe der imprägnierten Eizellen an einen zur Entgegennahme berechtigten Dritten;
 - d) bei rechtskräftiger Scheidung verheirateter oder dauerhafter Trennung nicht verheirateter Auftraggeber;
 - e) im Falle des Todes eines oder beider Auftraggeber.
 Insoweit ist die Kenntniserlangung durch die KryoLife maßgebend.
3. Der Vertrag endet ferner, wenn durch Änderungen der Gesetzeslage oder der Rechtsprechung die Kryokonservierung von imprägnierten Eizellen unzulässig werden oder die KryoLife ihre Tätigkeit einstellen sollte; im letzteren Fall gilt § 3 Abs. 2.
4. Die Kryokonservierung sollte möglichst nicht über das 45. Lebensjahr der Wunschmutter hinausgehen.
5. **Eine Lagerung länger als 10 Jahre ist aus versicherungstechnischen Gründen nicht möglich.**

§ 5 Vergütung

1. Für die Durchführung der technischen Aufbereitung und das Einfrieren nach § 2 sowie die Lagerung nach § 3 zahlen die Auftraggeber als Gesamtschuldner an die KryoLife ein Entgelt gemäß der als Anlage beigefügten Preisliste. Aus versicherungstechnischen Gründen müssen die Kosten nach 5 J. erhöht werden.
2. Die vorzeitige, von der KryoLife nicht zu vertretende Beendigung des Vertragsverhältnisses – z. B. wegen Trennung der Auftraggeber oder Herausgabe der kryokonservierten imprägnierten Eizellen an einen Dritten - hat keinen Einfluss auf die Höhe der Vergütung für die Lagerung. Eine Erstattung des gezahlten Entgelts erfolgt nicht.
3. Kosten für eine Weitergabe der kryokonservierten imprägnierten Eizellen auf Weisung der Auftraggeber nach § 12 Absatz 3 werden gesondert berechnet.
4. Die nach den Absätzen 1 und 2 vereinbarte Vergütung ist im Voraus zur Zahlung fällig und von den Auftraggebern innerhalb von vier Wochen nach Rechnungserhalt auszugleichen, wobei es für die Rechtzeitigkeit auf den Zahlungseingang auf dem Konto der KryoLife ankommt. Für sämtliche Ansprüche der KryoLife aus diesem Vertrag haften die Auftraggeber als Gesamtschuldner.
5. Ändern sich nach Abschluss dieses Vertrages die Kosten für Lohn, Energie, Beschaffung von Flüssigstickstoff oder gesetzliche Abgaben, so ist die KryoLife berechtigt, die Vergütung entsprechend anzupassen.
6. Die Kosten für den späteren Behandlungszyklus, in dem die aufgetauten 2-PN-Zellen bzw. die daraus entstandenen Embryonen verwendet und in die Gebärmutter eingepflanzt werden, müssen ebenfalls vom Patientenpaar selbst getragen werden, ebenso wie die Anwendung des Identifikationssystems (s. IVF-ET, Punkt 16) (siehe Kostenaufstellung).

§ 6 Qualitätssicherung

1. Die KryoLife setzt zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach §§ 2 und 3 ausschließlich Ärzte oder andere geeignete Mitarbeiter unter der Aufsicht und nach fachlicher Weisung eines Arztes ein. Der jeweilige Stand der medizinischen und technischen Wissenschaft wird berücksichtigt.
2. Die KryoLife gewährleistet die kontinuierliche Überwachung der technischen Anlagen zur Lagerung der imprägnierten Eizellen.

§ 7 Mitwirkungspflichten, Vollmacht

1. Die Auftraggeber sind verpflichtet, die KryoLife unverzüglich zu informieren über:
 - Änderungen ihrer Anschrift und des Aufenthaltsortes sowie Abwesenheiten von mehr als sechs Wochen;
 - eine rechtskräftige Scheidung der verheirateten oder dauerhafte Trennung der nicht verheirateten Auftraggeber;
 - den Tod eines Auftraggebers.

Die Mitteilungen haben aus Nachweisgründen persönlich durch die Auftraggeber **per Einschreiben** zu erfolgen.

2. Die Auftraggeber bevollmächtigen sich wechselseitig zur Abgabe von gegenüber der KryoLife abzugebenden Erklärungen und zum Empfang von Erklärungen der KryoLife, soweit sich aus diesem Vertrag nichts

Anderes ergibt. Dies gilt auch für den Zugang von Kündigungserklärungen gemäß § 10 des Vertrages.

3. Für die Verbindlichkeit einer Mitteilung nach Absatz 1 gegenüber der KryoLife genügt die Anzeige eines Auftraggebers. Die KryoLife ist nicht verpflichtet, die Richtigkeit zu überprüfen oder weitere Nachweise zu verlangen.
4. Solange die Auftraggeber die KryoLife nicht über das Vorliegen eines Sachverhaltes gemäß Absatz 1 informiert haben, ist diese berechtigt, vom Fortbestehen der bisherigen Verhältnisse auszugehen. Die KryoLife ist nicht verpflichtet, eigene Ermittlungen anzustellen.

§ 8 Information der Auftraggeber

Die KryoLife erfüllt ihre Mitteilungs- und Informationspflichten nach diesem Vertrag, wenn sie Schreiben an die letzte ihr bekannte Anschrift der Auftraggeber richtet. Verfügen die Auftraggeber über unterschiedliche Anschriften, genügt die Versendung an eine der Anschriften. Die KryoLife ist nicht verpflichtet, neue Anschriften oder Aufenthaltsorte der Auftraggeber zu ermitteln.

§ 9 Haftung

1. Für sonstige Schäden, die nicht auf der Verletzung von Leben, Körper und Gesundheit beruhen, haften die KryoLife und/oder deren Erfüllungsgehilfen bei Verlust, Beschädigung oder Vernichtung der kryokonservierten imprägnierten Eizellen nur, wenn die Schadensursache auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit beruht; für leichte Fahrlässigkeit besteht keine Haftung.
2. Den Auftraggebern ist bekannt, dass bei Kryokonservierungsmaßnahmen im Sinne des § 1 dieses Vertrages die imprägnierten Eizellen aus biologischen, von den Vertragspartnern nicht zu vertretenden Gründen ihre Vitalität verlieren können. Daher haftet die KryoLife nicht, wenn die imprägnierten Eizellen, ohne dass sie dies zu vertreten hat, nach einem Auftauvorgang keine Vitalität aufweisen und somit nicht verwendet werden können.

§ 10 Kündigung des Vertrages

1. Erfolgt die gem. § 5 dieses Vertrages geschuldete Zahlung nicht, ist die KryoLife berechtigt, eine Nachfrist von zwei Wochen zu setzen und bei Erfolglosigkeit den Vertrag außerordentlich mit einer Auslauffrist von einem Monat zu kündigen.
2. Die KryoLife ist weiterhin zur außerordentlichen Kündigung des Vertrages mit einer Auslauffrist von einem Monat berechtigt, wenn die Auftraggeber ihren Pflichten nach § 7 nicht nachkommen (Mitwirkungspflichten).
3. Für die Wirksamkeit einer Kündigungserklärung der KryoLife genügt der Zugang bei einem der Auftraggeber.

§ 11 Widerrufsrecht

Jeder Teil der Auftraggeber ist zu jedem Zeitpunkt berechtigt, sein Einverständnis mit der Fortführung der Kryokonservierung durch schriftliche Erklärung gegenüber der KryoLife zu widerrufen.

§ 12 Verbleib der imprägnierten Eizellen

1. Die kryokonservierten imprägnierten Eizellen sind gemeinschaftliches Eigentum der Auftraggeber und unterliegen ihrem gemeinschaftlichen Verfügungsrecht.
2. Bei Beendigung des Vertrages durch Kündigung, Widerruf gem. § 11 oder aus sonstigen Gründen verwirft die KryoLife die kryokonservierten imprägnierten Eizellen unverzüglich, es sei denn, der KryoLife geht rechtzeitig, mindestens jedoch zwei Wochen vor diesem Zeitpunkt, eine gemeinsame schriftliche Anweisung der Auftraggeber zu, an wen die kryokonservierten imprägnierten Eizellen zu übergeben sind.

Unter Verwerfen im Sinne dieses Vertrages ist der Vorgang zu verstehen, dass durch das Auftauen der natürliche Zerfall der Zellen eintritt und diese nicht mehr für reproduktionsmedizinische Maßnahmen verwandt werden können.

3. Die Auftraggeber sind jederzeit gemeinschaftlich berechtigt, die Herausgabe der kryokonservierten imprägnierten Eizellen an einen Dritten zur Durchführung der Behandlung oder zum Zwecke der Fortsetzung der Kryokonservierung zu verlangen.
 - a. Die Erklärung bedarf der Schriftform; sie ist von beiden Auftraggebern zu unterzeichnen.
 - b. Zur Entgegennahme der kryokonservierten imprägnierten Eizellen ist ein von den Auftraggebern bevollmächtigter Dritter, der die Anforderungen an eine Einrichtung nach § 20c AMG erfüllt, berechtigt, sofern er hierzu in schriftlicher Form durch die Auftraggeber bevollmächtigt wurde. Die Vollmacht darf nicht älter als einen Monat vor dem Herausgabetermin sein.
 - c. Die KryoLife kann von den Auftraggebern verlangen, dass dem Herausgabebegehren eine schriftliche Bestätigung des bevollmächtigten Dritten beigelegt ist, mit der dieser bestätigt, zur Lagerung von Eizellen gemäß den Anforderungen des § 20c AMG berechtigt zu sein. Die Bestätigung darf nicht älter als einen Monat vor dem Herausgabetermin sein. Für die Auswahl des Dritten ist die KryoLife nicht verantwortlich.

- d. Bei der Herausgabe der kryokonservierten imprägnierten Eizellen an einen von den Auftraggebern benannten Dritten geht die Gefahr mit Besitzübergang auf den Dritten oder ein eingeschaltetes Transportunternehmen auf die Auftraggeber über.
 - e. Die KryoLife ist berechtigt, einen Vorschuss in Höhe der ihr voraussichtlich entstehenden Kosten zu verlangen. Kommen die Auftraggeber ihrer Zahlungspflicht nicht bis zum Ablauf des Vertrages nach, ist die KryoLife zur Verwerfung der kryokonservierten imprägnierten Eizellen berechtigt.
4. Verstirbt die Frau, ist die KryoLife vorbehaltlich einer Änderung der zum Zeitpunkt des Vertragsbeginns geltenden Rechtslage zur umgehenden Verwerfung der kryokonservierten imprägnierten Eizellen berechtigt und verpflichtet. Zwischen den Vertragsparteien besteht Einvernehmen, dass die kryokonservierten Eizellen im Vorkernstadium nach dem Tod eines der Auftraggeber nicht an den überlebenden Auftraggeber oder einen Dritten herausgegeben werden dürfen.

§ 13 Aufzeichnungen und Datenübermittlung

1. Im Zusammenhang mit der Vertragsdurchführung gefertigte Aufzeichnungen der KryoLife verbleiben in ihrem Eigentum.
2. Den Auftraggebern ist bekannt, dass die KryoLife gesetzlich zum Führen von Aufzeichnungen über die Eizellen und deren Verbleib verpflichtet ist. Die KryoLife verpflichtet sich, diese Aufzeichnungen nur in den gesetzlich vorgesehenen Fällen oder in Absprache mit den Auftraggebern zu übermitteln.
3. Soweit Eizellen im Auftrag der Auftraggeber an Dritte übergeben werden, wird die KryoLife diesen die gemäß § 7 TPG-GewV notwendigen Angaben übermitteln.
4. Sollte die KryoLife ihre Tätigkeit einstellen, ist sie gesetzlich verpflichtet und berechtigt, ihre Aufzeichnungen zur Aufbewahrung an eine andere Einrichtung gemäß § 20c AMG zu übermitteln. Die KryoLife wird den Auftraggebern schriftlich den Namen und die Anschrift der empfangenden Einrichtung mitteilen.

§ 14 Verjährung

Ansprüche der Vertragspartner aus diesem Vertrag verjähren nach Ablauf eines Jahres, es sei denn, es handelt sich um deliktische Ansprüche. Für diese verbleibt es bei den gesetzlichen Verjährungsregeln. Die Verjährung beginnt mit dem Schluss des Jahres, in welchem der Anspruch entstanden ist.

§ 15 Verschwiegenheit

1. Die KryoLife ist zur Verschwiegenheit verpflichtet.
2. Die Auftraggeber befreien sie insoweit von ihrer Verpflichtung zur Verschwiegenheit, als die Weitergabe persönlicher Informationen gesetzlich vorgeschrieben oder zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist. Die Befreiung gilt insbesondere gegenüber Ärzten, die die Auftraggeber im Rahmen der Kinderwunschbehandlung medizinisch betreuen.
3. Die KryoLife ist insbesondere berechtigt, Informationen gemäß § 7 Absatz 1 an die Ärzte weiterzugeben, die die Auftraggeber bisher medizinisch betreut haben.

§ 16 Kostentragung

Die Auftraggeber bestätigen, darüber informiert zu sein, dass die Kosten für die Kryokonservierung nicht von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen werden. Bei privat krankenversicherten Auftraggebern wird eine Abklärung mit der zuständigen Krankenversicherung empfohlen.

§ 17 Sonstiges

1. Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für die Aufhebung des Schriftformerfordernisses.
2. Sollte eine Bestimmung dieses Vertrages unwirksam sein oder werden oder der Vertrag eine Lücke enthalten, so bleibt die Rechtswirksamkeit der übrigen Bestimmungen hiervon unberührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmung gilt eine wirksame Bestimmung als vereinbart, die dem von den Vertragsparteien Gewollten am Nächsten kommt; das Gleiche gilt im Falle einer Lücke.

II. Kryokonservierung von Embryonen

§ 18 Ausnahmefall

Die Auftraggeber sind darüber informiert, dass in besonderen Situationen der geplante Transfer eines Embryos oder mehrerer Embryonen nicht durchgeführt werden kann. Mit Unterzeichnung dieses Vertrages erklären sich die Auftraggeber mit der Kryokonservierung des nicht transferierten Embryos/ der nicht transferierten Embryonen nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen einverstanden.

§ 19 Entsprechende Geltung der Regelungen unter I.

1. Vor dem unter in § 18 erläuterten Hintergrund vereinbaren die Vertragsparteien, dass die Regelungen in §§ 2 bis 17 dieses Vertrages für die Kryokonservierung von Embryonen entsprechend gelten.
2. Abweichend von § 3 Abs. 1 gilt, dass eine Lagerung der kryokonservierten Embryonen durch Dritte nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung der Auftraggeber zulässig ist.

§ 20 Verwerfung

Die Auftraggeber erklären sich ausdrücklich damit einverstanden, dass die Embryonen unverzüglich zu verwerfen sind, wenn einer der in § 12 Abs. 2 dieses Vertrages aufgeführten Gründe vorliegt.

§ 21 Vertragsanpassung

Sollten der Gesetzgeber oder die Rechtsprechung die Verwerfung von Embryonen für unzulässig erklären, sind die Auftraggeber verpflichtet, den Inhalt dieses Vertrages an die geänderte Rechtslage anzupassen. Sollte eine dauerhafte Lagerung gefordert werden, sind die Auftraggeber verpflichtet, die Vergütung für die Dauer der Aufbewahrung zu zahlen.

Das unterzeichnende Ehepaar erklärt sich in Kenntnis des obigen Textes und nach ausführlichem Gespräch mit der Ärztin/dem Arzt mit der Kryokonservierung von

- 2-PN-Zellen
- Embryonen

für eine spätere Rückübertragung und den dazu notwendigen Behandlungen einverstanden.

Ort, Datum Patientin _____ Patient (Auftraggeber)

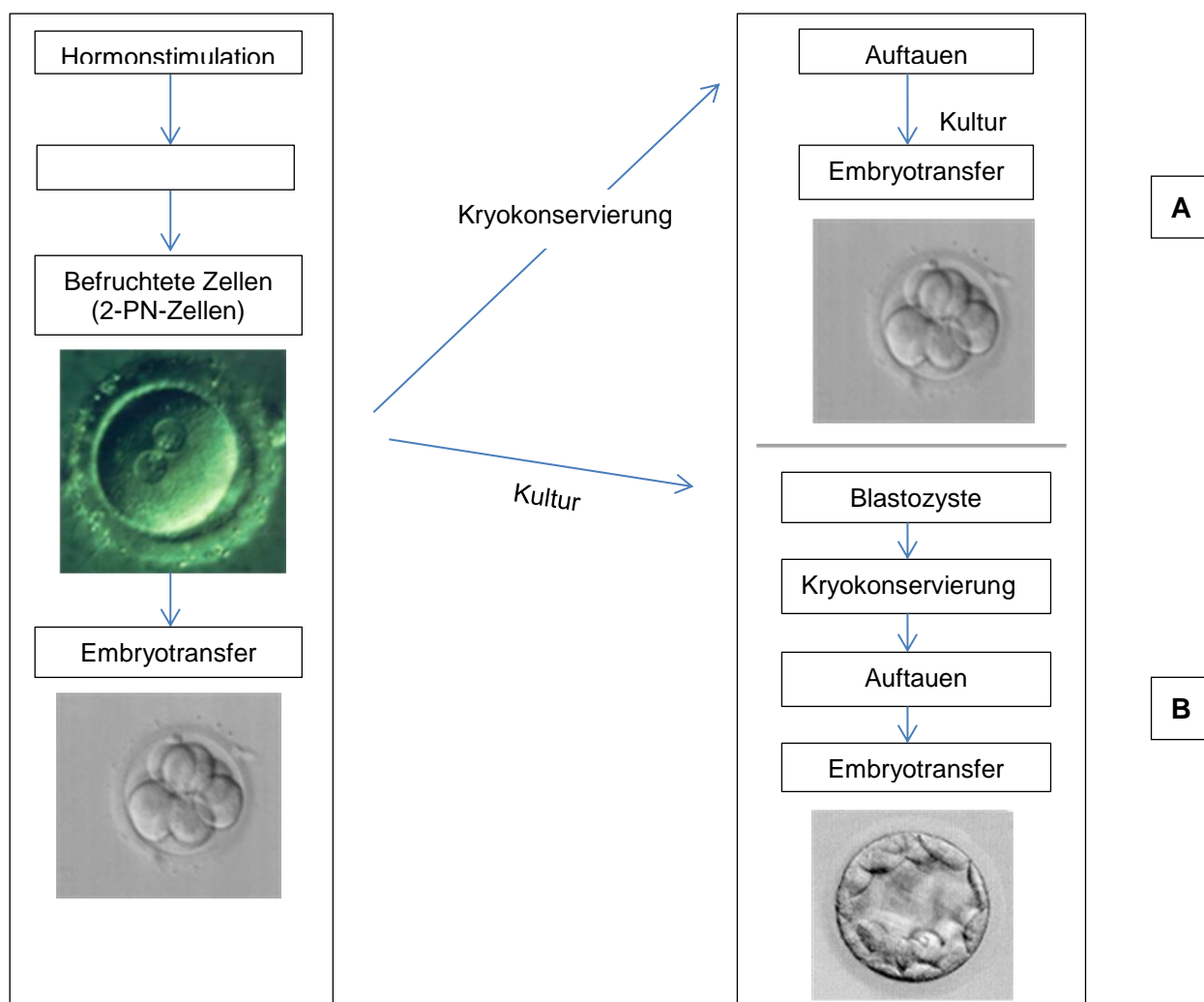
Ort, Datum KryoLife

Kostenerstellung: Kryokonservierung von 2-PN-Zellen (A) und Embryonen (B)

GO-Nr.	Leistungsbezeichnung	Gebühr	Faktor	€uro
4655	Vorbereitung zur Kryokonservierung	26,23	1,2	31,48
4013	Durchführung der Kryokonservierung	268,12	1,2	321,74
0108M *	Materialkosten pro Straw	50,00	1,0	50,00
0106M	Miete für Lagerbehälter, Verbrauch von flüssigem Stickstoff (pro begonnenes Halbjahr.) 1. bis 5. Jahr	150,00	1,0	150,00
Summe	Für 1 Straw PN-Zellen			553,22
0109M	Umlagerung, Entnahme	50,00	1,0	50,00
4852AA	Embryonenkultur 1. Tag pro Embryo	11,66	1,0	11,66
4852AA	Embryonenkultur 2. Tag pro Embryo	11,66	1,0	11,66
Summe	Für 1 Embryo			576,54

*Materialkosten bei mehreren Straws: 2-4 Straws = zusätzlich 50,00 Euro; über 5 Straws = zusätzlich 100,00 Euro

Eine Lagerung über 10 Jahre hinaus in Kinderwunschzentren ist aus versicherungstechnischen Gründen nicht möglich.



Kostenerstellung: Folgezyklus (C)

Basisuntersuchung + Transferzyklen + zusätzliche Ultraschalluntersuchung + Hormonuntersuchung

Basisuntersuchung

GO-Nr.	Leistungsbezeichnung	Gebühr	Faktor	€uro
34	Erörterung der Auswirkung einer Krankheit (bez. Lebensgestaltung)	17,49	1,0	17,49
410	Ultraschalluntersuchung (US) eines Organs	11,66	1,0	11,66
420x2	US von bis zu drei weiteren Organen	4,66	1,0	9,32
403	Zuschlag bei transkavitärer Untersuchung, Zuschlag zu sonographischen Leistungen	8,74	1,0	8,74
298	Entnahme von Abstrichmaterial, mikrobiologische Untersuchung	2,33	1,0	2,33
4506	Methylenblaufärbung	5,25	1,0	5,25
Summe				54,79

Zusätzliche Ultraschalluntersuchung (pro Termin)

GO-Nr.	Leistungsbezeichnung	Gebühr	Faktor	€uro
5	Symptombezogene Untersuchung	4,66	1,0	4,66
410	Ultraschalluntersuchung eines Organs	11,66	1,0	11,66
420x2	US von bis zu drei weiteren Organen	4,66	1,0	9,32
403	Zuschlag bei transkavitärer Untersuchung, Zuschlag zu sonographischen Leistungen	8,74	1,0	8,74
Summe				34,38

Hormonuntersuchung (pro Termin)

GO-Nr.	Leistungsbezeichnung	Gebühr	Faktor	€uro
4026	Luteotropin Hormonbestimmung, Ligandenassay (Hormone u. a)	14,57	1,15	16,76
4039	Östradiol Hormonbestimmung, Ligandenassay, Doppelbestimmung (Hormone u.a.)	20,40	1,15	23,46
4040	Progesteron Hormonbestimmung, Ligandenassay, Doppelbestimmung (Hormone u.a.)	20,40	1,15	23,46
250	Blutentnahme	2,33	1,0	2,33
Summe				66,01

Zyklus mit Übertragung von Embryonen entwickelt aus tiefgefrorenen/aufgetauten 2 PN-Zellen

GO-Nr.	Leistungsbezeichnung	Gebühr	Faktor	€uro
4873B	Auftauen und Weiterkultivieren kryokonservierter Zellen	176,61	1,2	211,93
4852Ax2	Mikroskopische Untersuchung und Beurteilung der Zellteilung	10,14	1,0	20,28
5	Symptombezogene Untersuchung	4,66	1,0	4,66
410	Ultraschalluntersuchung eines Organes	11,66	2,3	26,81
420x2	Ultraschall von bis zu 3 weiteren Organen	4,66	2,3	21,44
403	Zuschlag bei transvaginaler Untersuchung	8,74	2,3	20,11
1075	Vaginale Behandlung	2,62	1,0	2,62
1114	Embryotransfer	21,57	2,3	49,61
0103M	Sachkosten nach § 10 GOÄ	27,00	1,0	27,00
252	Injektion subcutan (s. c.), submukös	2,33	1,0	2,33
321	Untersuchung von natürlichen Gängen/Fisteln per Sonde/Einführung Fistelkatheter	2,91	1,0	2,91
0123M	Qualitätskontrolle	35,00	1,0	35,00
Summe				424,69

Falls Embryonen übrig bleiben und eingefroren werden, fallen folgende Kosten an:

4852 AA	Embryonenkultur 1. Tag pro Embryo	11,66	1,0	11,66
4852 AA	Embryonenkultur 2. Tag pro Embryo	11,66	1,0	11,66
0108M	Materialkosten pro Straw	100,00	1,0	100,00
0129M	Assisted Hatching	75,00	1,0	75,00

Bei diesen Kosten handelt es sich nicht um eine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen, sie müssen daher vom Paar selbst getragen werden!

Ort, Datum

Unterschrift Patientin

Unterschrift Patient

Einverständniserklärung bei privatärztlicher Abrechnung

Patientin:

Patient:

Wir wurden darüber aufgeklärt, dass die privaten Krankenversicherer bzw. Beihilfestellen (sonstige Kostenträger) Leistungsabrechnungen im Rahmen einer Kinderwunschbehandlung nicht immer vollständig erstatten.

Die Kostenerstellung erfolgt nach Richtlinien der BRZ (Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren).

Das unterzeichnende Paar erklärt hiermit, dass es auch im Falle einer unvollständigen Erstattung durch die Kostenträger, den vom

Centrum für Gynäkologische Endokrinologie und
Reproduktionsmedizin Freiburg (CERF)
Frauenärzte
PD Wetzka, Wolk,
Hanjalic-Beck, Friebel, Meyer
Bismarckallee 7f, 79098 Freiburg

in Rechnung gestellten Differenzbetrag in voller Höhe begleicht.

Freiburg, den

Patientin

Patient

PD Dr. B. Wetzka - Dr. V. Wolk - Dr. S. Friebel - Dr. A. Hanjalic-Beck - Dr. S. Meyer - Dr. Patrizia Rahner

Bescheinigung Andrologen

Patient:

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

oben genannter Patient befindet sich zusammen mit seiner Ehefrau/Partnerin in meiner/unserer reproduktionsmedizinischen Behandlung. Es besteht aufgrund der vorliegenden Untersuchungsergebnisse eine Fertilitätsstörung, die durch eine ICSI-Therapie gelindert werden könnte.

Der Indikationsstellung für die Behandlung muss seit dem 2. Juni 2017 gemäß den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung („Richtlinien über Künstliche Befruchtung“) die Untersuchung des Mannes durch Ärztinnen oder Ärzte mit der Zusatzbezeichnung „Andrologie“ vorausgehen.

Wir haben die Bitte an Sie, den oben genannten Patienten andrologisch zu untersuchen und uns das Ergebnis zu übermitteln.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

PD Dr. B. Wetzka Dr. V. Wolk Dr. A. Hanjalic-Beck Dr. S. Friebel Dr. S. Meyer

	unauffällig	auffällig	Therapie
Andrologischer Befund: †			
Datum	Stempel	Unterschrift	