

# Familienplanungs- RUNDBRIEF

Ausgabe April 2010 Nr. 1

## Inhalt

Impressum	2
Gendiagnostikgesetz	3
Was wird sich durch das Gendiagnostikgesetz an der Praxis der Pränataldiagnostik ändern?	7
Die Pille danach	8
Hinweise	
- Verwaltungsvorschrift stärkt den Schutz von MigrantInnen ohne Papiere bei Notfallver- sorgung im Krankenhaus	13
- Ultraschalluntersuchung als Alternative zur Amniozentese in der 15. bis 18. Schwanger- schaftswoche – Bonner Studie	13
- Änderungen in der Bundesstatistik über Schwangerschaftsabbrüche ab 1.1.2010	14
- Eizellspende: Urteil des Europäischen Gerichtshofes für Menschenrechte (EuGH)	15
Veranstaltungen	15

Impressum: © 2010

Herausgeber: pro familia-Bundesverband

Redaktion: Helga Seyler, Frauenärztin, Hamburg

Dr. med. Ines Thonke, Frankfurt am Main

Anschrift: pro familia-Bundesverband

Stresemannallee 3

60596 Frankfurt am Main

E-Mail: [rundbrief@profamilia.de](mailto:rundbrief@profamilia.de)

Internet: [www.profamilia.de/Angebot/Publikationen/Familienplanungsrundbrief](http://www.profamilia.de/Angebot/Publikationen/Familienplanungsrundbrief)

Gefördert von der Bundeszentrale für gesundheitliche  
Aufklärung (BZgA).

# Gendiagnostik- gesetz

Helga Seyler

Zum 1.2.2010 trat der erste Teil der Regelungen des im letzten Sommer verabschiedeten Gendiagnostikgesetzes in Kraft.

Das Gesetz regelt die Durchführung von Untersuchungen auf genetisch bedingte Erkrankungen bzw. Veranlagungen für bestimmte Erkrankungen sowie von Abstammungsuntersuchungen. Dazu gehören so unterschiedliche Bereiche wie pränatale Diagnostik, Vaterschaftstests, Untersuchungen auf genetisch bedingt erhöhtes Brustkrebs- oder Thromboserisiko und Untersuchungen im Rahmen des Neugeborenen Screenings.

Das Gesetz regelt außerdem genetische Untersuchungen im Versicherungsbereich und im Arbeitsleben.

Die Präimplantationsdiagnostik wird allerdings in diesem Gesetz nicht geregelt.

Das Gendiagnostikgesetz soll Menschen vor dem Missbrauch ihrer genetischen Daten schützen und ihre Autonomie in Bezug auf genetische Untersuchungen stärken. Es verbietet eine Benachteiligung auf Grund von genetischen Eigenschaften. Außerdem soll durch das Gesetz die Kommerzialisierung von genetischen Untersuchungen, die derzeit massenhaft im Internet angeboten werden, eingedämmt werden.

Das Gesetz enthält in erster Linie Regelungen, die die Arbeit von ÄrztInnen betreffen. Ein wesentlicher Teil betrifft die Aufklärung und (psycho)soziale Beratung vor und nach genetischen Untersuchungen und die informierte Einwilligung. Damit soll sichergestellt werden, dass Menschen sich vor einer Untersuchung ausreichend mit der Bedeutung und den Konsequenzen möglicher Ergebnisse auseinandersetzen und eine abgewogene Entscheidung treffen können. Außerdem soll die Beratung sie darin unterstützen, die Bedeutung der Ergebnisse zu verstehen und angemessen damit umzugehen.

In diesem Beitrag werden einzelne Bereiche des Gesetzes, die für (schwängere) Frauen bedeutsam sind, ausführlicher dargestellt.

## Gendiagnostik-Kommission

Viele Details für die Durchführung von Beratung und Untersuchungen sollen durch Richtlinien genauer geregelt werden, die allerdings noch

erstellt werden müssen. Dafür wurde beim Robert-Koch-Institut eine unabhängige und interdisziplinäre Gendiagnostik-Kommission eingerichtet. In diesen Richtlinien sollen die Anforderungen an die Qualifikation für die Durchführung der genetischen Beratung geregelt und die Inhalte der Aufklärung und genetischen Beratung ausgeführt werden. Die Kommission muss auch näher regeln, welche Untersuchungen zu den genetischen Untersuchungen im Sinne des Gesetzes gehören.

## Prädiktive und diagnostische Tests

Das Gesetz unterscheidet zwischen „prädiktiven“ und „diagnostischen“ Untersuchungen.

Bei den prädiktiven Untersuchungen wird eine Aussage über möglicherweise später auftretende Krankheiten getroffen oder darüber, ob eine Person die Anlage für eine Krankheit trägt, die sie auf Nachkommen vererben kann. Auch die meisten Untersuchungen der pränatalen Diagnostik werden im Gesetz als prädiktive Untersuchungen bezeichnet. Außerdem gehören dazu zum Beispiel Untersuchungen, bei denen eine gesunde Frau auf Genvarianten mit stark erhöhtem Brustkrebsrisiko getestet wird (BRCA-Gene).

Mithilfe „diagnostischer“ Untersuchungen wird eine bestehende Krankheit abgeklärt oder eine genetische Eigenschaft untersucht, die im Zusammenwirken mit äußeren Einflüssen eine Krankheit verursachen oder die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen kann.

Dazu gehört zum Beispiel die Abklärung eines genetisch bedingt erhöhten Thromboserisikos. Auch die Untersuchung auf BRCA-Genvarianten bei Frauen, die an Brustkrebs erkrankt sind, wird dazu gezählt.

## Genetische Diagnostik nur durch ÄrztInnen

Das Gesetz legt fest, dass genetische Untersuchungen nur durch ÄrztInnen durchgeführt werden dürfen. Diagnostische genetische Untersuchungen dürfen von ÄrztInnen aller Fachrichtungen durchgeführt werden. Prädiktive Untersuchungen dürfen nur von FachärztInnen für Humangenetik durchgeführt werden oder von ÄrztInnen anderer Fachrichtungen mit speziellen Qualifikationen im Bereich der jeweiligen Untersuchungen (z. B. pränatale Diagnostik durch FrauenärztInnen).

Damit ist es in Deutschland nicht mehr erlaubt, solche Untersuchungen über das Internet anzubieten.

## Aufklärung und Beratung

Ein zentraler Teil des Gesetzes sind Regelungen zur Aufklärung und Beratung. Vor jeder Untersuchung muss eine umfassende Aufklärung stattfinden und die betroffene Person muss schriftlich ihre Einwilligung erklären. Diese Einwilligung kann sie jederzeit schriftlich oder mündlich widerrufen. Zwischen der Aufklärung und Untersuchung muss eine angemessene Bedenkzeit eingehalten werden. Das Ergebnis von genetischen Untersuchungen darf nur durch die Ärztin / den Arzt mitgeteilt werden.

Zusätzlich zur ärztlichen Aufklärung über die geplante Untersuchung ist auch eine genetische Beratung vorgesehen. Bei diagnostischen Untersuchungen muss diese zumindest angeboten werden, wenn das Untersuchungsergebnis vorliegt. Bei der prädiktiven Untersuchung ist eine genetische Beratung vor und nach der Untersuchung verpflichtend vorgeschrieben. Die Patientin kann jedoch in Ausnahmefällen darauf verzichten.

Die Ärztin / der Arzt, die / der die Untersuchung anbietet, kann die genetische Beratung selbst durchführen oder die Person an eine Ärztin / einen Arzt für Humangenetik überweisen. Ab 2012 brauchen alle ÄrztInnen außer FachärztInnen für Humangenetik dafür eine Zusatzqualifikation, die sie neu erwerben müssen. Was diese Qualifikation beinhaltet und welche Fortbildungen dafür notwendig sind, muss noch von der Gendiagnostik-Kommission geregelt werden.

Die genetische Beratung soll den Betroffenen medizinisch-genetische Fakten vermitteln, auf deren Grundlage sie sich für oder gegen eine Untersuchung entscheiden können. Sie umfasst medizinische, psychische und soziale Fragen, die die Entscheidung über die Untersuchung und den Umgang mit den möglichen Ergebnissen betreffen. Außerdem muss die Person über die Möglichkeiten weiterer psychischer Unterstützung aufgeklärt werden, die sie in Anspruch nehmen kann, wenn aufgrund des Untersuchungsergebnisses psychische Belastungen auftreten. Die Beratung soll ergebnisoffen sein. Sie soll auch das Recht auf Nichtwissen beinhalten. Es werden noch Richtlinien erarbeitet, die die genauen inhaltlichen Anforderungen an die Beratung festlegen.

## Datenschutz

Das Ergebnis einer genetischen Untersuchung darf nur der betroffenen Person mitgeteilt werden. Die Ergebnisse dürfen nur weitergegeben werden (z. B. an andere ÄrztInnen), wenn die betroffene Person schriftlich eingewilligt hat. Sie dürfen nicht an Arbeitgeber oder Versicherungsunternehmen weitergegeben werden. Die Daten müssen zehn Jahre aufbewahrt und dann vernichtet werden. In bestimmten Fällen kann die Frist für die Aufbewahrung verlängert werden.

## Pränatale Diagnostik

Zu den genetischen Untersuchungen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes gehören alle Untersuchungen, bei denen ein Fehlbildungsrisiko des Embryos abgeklärt wird. Das ist zum Beispiel die Messung der Nackenfalte im Ultraschall, außerdem Blutuntersuchungen wie Ersttrimester-Test oder Triple-Test. Auch gezielte Untersuchungen auf Fehlbildungen wie die Fruchtwasseruntersuchung, Chorionzottenbiopsie und die Ultraschalluntersuchung zur Fehlbildungsdiagnostik gehören dazu.

An der allgemeinen Schwangerenvorsorge ändert sich durch das Gesetz nichts. Die üblichen Ultraschalluntersuchungen in diesem Rahmen werden nicht zu den Untersuchungen der pränatalen Diagnostik im Sinne dieses Gesetzes gerechnet. Untersuchungen der pränatalen Diagnostik dürfen nur zu medizinischen Zwecken durchgeführt werden. Es dürfen nur Eigenschaften untersucht werden, die die Gesundheit des Kindes beeinträchtigen. Es dürfen keine Untersuchungen auf Krankheiten durchgeführt werden, die erst nach dem 18. Lebensjahr auftreten.

Untersuchungen zur ausschließlichen Geschlechtsbestimmung sind nach dem Gendiagnostikgesetz nun verboten. Wenn das Geschlecht des Kindes im Rahmen von medizinisch begründeten Untersuchungen festgestellt wird, darf es erst nach der 12. SSW mitgeteilt werden. Vor Untersuchungen der pränatalen Diagnostik ist eine genetische Beratung verpflichtend. Außerdem soll die Frau auf ihren Beratungsanspruch nach § 2 Schwangerschaftskonfliktgesetz hingewiesen werden. In dieser Beratung können Konflikte im Zusammenhang mit der Entscheidung über pränatale Diagnostik angesprochen und Lösungsmöglichkeiten erarbeitet werden. Die Frau kann hier auch Informationen über Hilfen für behinderte Menschen und ihre Familien bekommen.

### **Mögliche Auswirkungen auf die Praxis der pränatalen Diagnostik**

Bisher werden Untersuchungen der pränatalen Diagnostik oft ohne ausreichende Aufklärung der Schwangeren durchgeführt. Viele Schwangere halten diese Untersuchungen für einen Bestandteil der Vorsorgeuntersuchungen und entscheiden sich dafür, weil sie alles für die Gesundheit des Kindes tun wollen. Sie machen sich oft nicht klar, dass eventuell festgestellte Fehlbildungen meist nicht behandelbar sind, sondern dass sie sich nur für oder gegen die Schwangerschaft entscheiden können.

Durch eine obligate genetische Beratung zusätzlich zur ärztlichen Aufklärung über die geplante Untersuchung sollten solche Fehleinschätzungen in Zukunft vermieden werden. Es besteht die Hoffnung, dass Frauen durch die Beratung eine Grundlage bekommen, auf der sie eine abgewogene Entscheidung für oder auch gegen diese Untersuchungen treffen können.

Die Vorschriften zur genetischen Beratung bedeuten in der vorgesehenen Form allerdings einen hohen zeitlichen Aufwand. Es wird möglicherweise schwierig, solche aufwändigen Beratungen in den Praxisalltag zu integrieren. Es bleibt abzuwarten, wie sich das auf den Umgang mit pränataler Diagnostik im Praxisalltag auswirken wird (siehe auch das folgende Interview mit Dr. Claudia Schumann).

### **Kritik des Netzwerks gegen Selektion durch Pränataldiagnostik**

Das Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik hat sich in einer Stellungnahme mit den möglichen Auswirkungen des Gendiagnostikgesetzes auf die Pränataldiagnostik beschäftigt. Nach Einschätzung des Netzwerks wird sich durch das Gesetz an der derzeitigen Praxis wenig ändern.

Die Beschränkung der Untersuchungen auf solche, die die Gesundheit des Kindes nach der Geburt beeinträchtigen, ist aus Sicht des Netzwerks zu offen formuliert. Sie verhindert nicht Untersuchungen auf Merkmale, die im weiteren Sinne mit Gesundheit verbunden sind, aber in erster Linie den Normen von Leistungsfähigkeit und Schönheit entsprechen.

Das Netzwerk hält auch eine genetische Beratung für ungeeignet, um sich mit der Bedeutung und den möglichen Konsequenzen einer pränataldiagnostischen Untersuchung auseinander zu setzen. Es wird befürchtet, dass in der genetischen Beratung vorwiegend Krankheitswahrscheinlichkeiten erörtert werden und der Fokus

damit auf möglichen genetischen Schädigungen des Kindes liegt. Stattdessen brauchen Schwangere Unterstützung bei der Bewältigung ihrer Ängste und bei der Bereitschaft, das Ungeborene als ihr Kind anzunehmen.

Falls eine genetische Beratung gewünscht wird, sollte diese nicht von der Ärztin / dem Arzt durchgeführt werden, die / der auch die pränatale Diagnostik durchführt, sondern in einer unabhängigen Beratungsstelle, die keine finanziellen Interessen an der Diagnostik hat, aber auch nicht von Ängsten vor Schadenersatzansprüchen geleitet ist.

Das Netzwerk befürwortet daher eine Verbesserung der ärztlichen Aufklärung über die vorgesehenen Untersuchungen. Als wichtige Inhalte dieser Aufklärung werden explizit benannt:

- dass die Wahrnehmung der Untersuchung nicht zur Verantwortung einer schwangeren Frau gehört und nicht Teil der Schwangerenvorsorge ist,
- dass die Untersuchungen nicht zur Gesunderhaltung des Ungeborenen beitragen, sondern in erster Linie dazu dienen, nicht therapierbare genetische Schädigungen festzustellen,
- was ein später Schwangerschaftsabbruch nach einer vorgeburtlichen genetischen Untersuchung für die schwangere Frau und das Ungeborene bedeutet und
- ob die Frau einen Abbruch überhaupt in Erwägung zieht oder ob sie nicht von vornherein auf eine genetische Diagnose verzichten möchte.

Besonders sollte aber das Angebot von unabhängiger psychosozialer Beratung verbessert werden. Dass ÄrztInnen verpflichtet sind, die Schwangere auf dieses Beratungsangebot hinzuweisen, wird vom Netzwerk begrüßt.

### **Diagnostik auf genetisch erhöhtes Brustkrebsrisiko**

Zwar haben nur etwa 5 bis 10 % der Brustkrebserkrankungen eine genetische Ursache im engeren Sinne, das heißt, sie sind auf Mutationen in einzelnen Genen zurückzuführen (z. B. Varianten der Gene BRCA1 und BRCA2), aber wenn Frauen eine der bekanntesten Genvarianten haben, ist für sie das Risiko, an Brustkrebs (und auch an Eierstockkrebs und anderen Krebsformen) zu erkranken, sehr hoch.

Es sind verschiedene Gene bekannt, bei denen bestimmte Varianten zu einem stark erhöhten Krebsrisiko führen. Bei Brustkrebs sind es am häufigsten Genvarianten des BRCA1- und BRCA2-Gens.

Wenn Frauen selbst an Brustkrebs erkrankt sind, zählt die Untersuchung auf solche Genvarianten zu den diagnostischen Untersuchungen, bei denen eine genetische Beratung nicht zwingend vorgeschrieben ist. Untersuchungen von Familienangehörigen werden als prädiktive Tests angesehen, vor denen immer eine genetische Beratung erfolgen muss.

Untersuchungen der BRCA-Gene werden in Deutschland in speziellen Zentren durchgeführt. Es gibt bereits ausführliche Richtlinien für die Beratung vor und nach diesen Untersuchungen sowie dafür, in welchen Fällen diese Untersuchungen durchgeführt werden sollten. Auch an Brustkrebs erkrankte Frauen erhalten eine ausführliche Beratung als Entscheidungshilfe für oder gegen diese Untersuchung. Daher wird sich an der Praxis dieser Untersuchungen durch das neue Gesetz wenig ändern.

### Neugeborenencreening

Bei Säuglingen werden in den ersten Lebensjahren verschiedene Untersuchungen auf Stoffwechselkrankheiten durchgeführt, bei denen eine frühzeitige Erkennung und Behandlung bleibende Entwicklungsstörungen und Schädigungen verhindern können. Einige dieser Stoffwechselkrankheiten sind genetisch bedingt und das Screening darauf gehört zu den diagnostischen Untersuchungen im Sinne des Gendiagnostikgesetzes.

Oft werden die Blutentnahmen für diese Tests von Hebammen bei ihren Hausbesuchen im Rahmen der Wochenbettbetreuung durchgeführt. Es wird befürchtet, dass das Gesetz die Durchführung dieser Tests erschwert, wenn sie nicht mehr von Hebammen durchgeführt werden dürfen. Daher müssen Regelungen für die Umsetzung des Gesetzes in diesen Fällen gefunden werden.

### Vaterschaftstest

Auch die Durchführung der Untersuchungen zur Klärung der Abstammung, der so genannten Vaterschaftstests, wird im Gendiagnostikgesetz neu geregelt.

Diese Tests dürfen nur nach Aufklärung und mit schriftlicher Einwilligung der betroffenen Personen durchgeführt werden. Heimliche Vaterschaftstests sind verboten.

Allerdings regelt auch das 2008 erlassene Gesetz zur Klärung der Vaterschaft die Einwilligung in Vaterschaftstests. Danach haben Vater, Mutter und Kind gegeneinander einen Anspruch auf

Einwilligung in eine genetische Abstammungsuntersuchung. Die Einwilligung kann von einem Familiengericht erteilt werden, wenn einer der Beteiligten nicht zustimmt. Das Familiengericht muss dabei das Kindeswohl berücksichtigen.

Vor der Geburt des Kindes dürfen Vaterschaftstests nur durchgeführt werden, wenn der dringende Verdacht besteht, dass die Schwangerschaft durch ein Sexualdelikt entstanden ist.

Die Untersuchungen dürfen nur durch ÄrztInnen mit entsprechender Qualifikation oder auch nicht-ärztliche Sachverständige mit bestimmten Qualifikationen (z. B. MolekularbiologInnen) durchgeführt werden. Die Art der Qualifikation wird noch von der Gendiagnostik-Kommission festgelegt. Damit sollen die vielfach von privaten Laboren – häufig im Internet angebotenen – Tests beschränkt werden. Diese sind kostengünstig, aber oft auch fehlerhaft, da sie häufig nur Proben des Kindes und des mutmaßlichen Vaters einbeziehen. Solche Tests werden oft von Männern in Auftrag gegeben, die an ihrer Vaterschaft zweifeln.

### Literatur

Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG). Bundesgesetzblatt 50 (2009) 2529-2538

[http://zlp.charite.de/fileadmin/user\\_upload/microsites/mcc05/zlp/Service/Gendiagnostikgesetz.pdf](http://zlp.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/mcc05/zlp/Service/Gendiagnostikgesetz.pdf)

Henn W. Das neue Gendiagnostikgesetz und seine Konsequenzen für den frauenärztlichen Alltag. Frauenarzt 2010; 51: 14-17

Mamma mia! Das Brustkrebsmagazin. Ratgeber 1/2009. Komme ich aus einer Krebsfamilie? Informationen für Männer und Frauen zum familiären Brust- und Eierstockkrebs

<http://www.mammamia-online.de/MMSpezialBuch.pdf>

Netzwerk gegen Selektion durch Pränataldiagnostik. Stellungnahme des Netzwerks gegen Selektion durch Pränataldiagnostik zu dem Entwurf eines Gesetzes über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz) vom 13.10.2008

[http://www.bvkm.de/pranataldiagnostik/netzwerk/stellungnahmen/Stellungnahme\\_GenDG.pdf](http://www.bvkm.de/pranataldiagnostik/netzwerk/stellungnahmen/Stellungnahme_GenDG.pdf)

Richter-Kuhlmann E. Gendiagnostik-Gesetz. Neues Gesetz, neue Pflichten. Dt Aertztebl 2010; 107: A122-3

Schwerdtfeger R. Pränataldiagnostik und das Gendiagnostikgesetz: Was? – Wer? – Wie? Frauenarzt 2010; 51: 20-23

# Was wird sich durch das Gen-diagnostikgesetz an der Praxis der Pränataldiagnostik ändern?

Interview mit Dr. Claudia Schumann, Frauenärztin und Psychotherapeutin in eigener Praxis

*Wie wurden die Frauen bisher vor pränataler Diagnostik beraten?*

Auch jetzt schon ist die Aufklärung vor pränataler Diagnostik geregelt durch eine Richtlinie der Bundesärztekammer von 2003. Darin ist genau festgelegt, dass die Schwangeren „vor Durchführung einer gezielten pränatalen Diagnostik ausführlich beraten werden“ und zwar nicht nur über Ziel und Risiko der Untersuchung, sondern auch über „Art und Schweregrad möglicher oder vermuteter Störungen, Möglichkeiten des Vorgehens bei einem pathologischen Befund, psychologisches und ethisches Konfliktpotential bei Vorliegen eines pathologischen Befundes, Alternativen zur Nicht-Inanspruchnahme der invasiven pränatalen Diagnostik“. Die ÄrztInnen sind an diese Richtlinie gebunden und müssen sie erfüllen. Ob die Beratung tatsächlich im Einzelfall immer so ausführlich durchgeführt wurde, ist umstritten. In der Praxis kann es auch schwierig sein, zwischen dem „normalen“ Routine-Ultraschall, bei dem ja auch Abweichungen entdeckt werden können, und der gezielten pränatalen Diagnostik zu unterscheiden. So dass sicher oft eine Untersuchung eingeleitet wird mit den Worten: „...um zu schauen, ob alles in Ordnung ist.“

*Wie wird sich die Pflicht zur genetischen Beratung auf die Wahrnehmung von pränataler Diagnostik im Bewusstsein der Schwangeren auswirken? Werden sich die Frauen, besser aufgeklärt, für oder gegen diese Untersuchungen entscheiden?*

Aufklärung und Beratung so umfassend zu gestalten, dass eine Frau oder ein Paar wirklich die

ganze Dimension von Pränataldiagnostik erfasst bis hin zum eventuellen späten Abbruch – das ist extrem schwierig! Man muss sich klar machen: Die Schwangerschaft ist noch relativ „neu“, die Frau muss sich damit auseinandersetzen, was alles auf sie zukommt und wie ihr Leben sich verändern wird, ihr ist vielleicht auch noch übel – und dann soll sie sich auseinandersetzen mit eventueller Behinderung und mit Risikoabschätzung: Da fühlen sich und sind viele überfordert. Ich denke, das wird sich durch die Pflicht zu genetischer Beratung nicht wesentlich ändern. Zentral ist für mich das Nachdenken über die Grundfrage: „Was will ich von meinem Kind wissen und was hat das für Konsequenzen?“ Daraus folgt, ob die Frau überhaupt pränataldiagnostische Untersuchungen wünscht, die ja immer die Option des Abbruchs bei Behinderung beinhalten, oder ob sie bereit ist, das Ungeborene so anzunehmen, wie es ist. In manchen Fällen könnte vielleicht eine Beratung der Frau bzw. des Paares durch eine andere Institution, z. B. pro familia, mehr Klarheit bringen. Aber die wenigsten Frauen bzw. Paare nehmen so eine Beratung in Anspruch; es scheint für viele zunächst nur eine weitere Hürde und der Vorteil einer unabhängigen Beratung ist ihnen nicht so klar. Es wäre eine gute Aufgabe der Beratungsstellen, sich da aktiver einzubringen, z. B. durch das Angebot einer Sprechstunde in der ärztlichen Praxis.

*Wird sich an der Häufigkeit der Durchführung dieser Untersuchungen etwas ändern, weil FrauenärztInnen sie zum Beispiel weniger anbieten oder weil die Frauen sich weniger dafür entscheiden?*

Es könnte sein, dass einige FrauenärztInnen die ganze Belastung im Zusammenhang mit der geforderten zusätzlichen Weiterbildung zur genetischen Beratung sowie der umfassenden Aufklärung und Dokumentation scheuen und dass sich die PND zentrieren wird auf Spezial-Praxen, die diese Untersuchungen dann häufiger durchführen. Das heißt, es wird wohl eine stärkere Trennung geben zwischen den Praxen, die „nur“ die normale Schwangerschaftsbetreuung machen, und den Spezialisten für Ultraschall und Pränataldiagnostik. Ob sich an der Häufigkeit der Untersuchungen etwas ändern wird, bezweifle ich, da diese „Absicherung“ inzwischen so verbreitet und akzeptiert ist in der Gesellschaft. Es kommt vor, dass Frauen sich richtiggehend verteidigen müssen gegenüber ihrer Umgebung, wenn sie

nicht zum Nackenultraschall gehen, weil das als verantwortungslos gilt.

*Hat das Gesetz Auswirkungen auf andere Untersuchungen?*

In der Schwangerschaft vor allem auf die pränatale Vaterschaftsbestimmung, die ja nur noch im Einzelfall (bei Vergewaltigung) gesetzlich erlaubt ist. Und auch wenn das Kind geboren ist, gibt es enge Vorschriften zur Information und Einwilligung aller Beteiligten.

*Überwiegen nach Ihrer Einschätzung die Vorteile der besseren Beratung und des Schutzes der Betroffenen? Oder die Nachteile des vermehrten formalen Aufwands?*

Es ist noch zu früh, um abschätzen zu können, welche Konsequenzen das Gesetz haben wird. Und es gibt auch keine klare Antwort auf die Frage, was für die Frauen besser ist.

Allerdings ist zu befürchten, dass es durch die „Verregelung“ noch normaler wird, das heißt für Frauen und ÄrztInnen noch mehr zum Standard gehört, das Ungeborene pränatal „durchzuchecken“. Und dass die Gesellschaft dadurch die Sorge darum, wie sie mit Behinderung umgeht, noch mehr individualisiert zu Lasten der Frau, die scheinbar selbstbestimmt entscheidet.

## Die Pille danach

### Weitere Studien zur neuen Notfall-Pille EllaOne® veröffentlicht

Anfang des Jahres wurden zwei Studien veröffentlicht, die dazu beitragen, die Effektivität von EllaOne® im Vergleich zur Notfall-Pille mit Levonorgestrel (LNG) besser abzuschätzen. Eine weitere Studie zur Wirkweise von EllaOne® wurde als Zusammenfassung (Abstract) veröffentlicht.

#### Effektivität im Vergleich zu LNG

In der Studie von Glasier (Glasier 2010) bekamen etwa 2200 Frauen im Zeitraum bis 120 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr entweder 1,5 mg Levonorgestrel oder 30 mg mikronisiertes Ulipristalacetat (UPA) nach Zufallsverteilung. Die Ergebnisse wurden in zwei Gruppen ausgewertet. In der ersten Gruppe mit etwa 1700 Frauen wurde die Notfall-Pille innerhalb von 72

Stunden angewendet. In dieser Gruppe war die Schwangerschaftsrate nach Einnahme von UPA mit 1,8 % niedriger im Vergleich zu LNG (2,6 %). Der Unterschied in der Wirksamkeit war aber nicht statistisch signifikant, das heißt, er könnte auch zufällig bedingt sein.

Die zweite Gruppe, die die Notfallverhütung 73 bis 120 Stunden nach dem ungeschützten Verkehr eingenommen hatte, war mit gut 200 Frauen klein. Von diesen wurden drei Frauen schwanger, alle hatten LNG eingenommen. Für diese Gruppe ist der Unterschied in der Wirksamkeit statistisch signifikant.

In der Veröffentlichung werden die Daten außerdem mit denen aus einer früheren Studie (Creinin 2006) zusammengefasst und gemeinsam ausgewertet. In der früheren Studie wurde die Effektivität von UPA und LNG innerhalb von 72 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr verglichen. Zwar wurde in dieser Studie UPA in einer anderen Dosierung und Zubereitung (50 mg nicht mikronisiert) eingesetzt, die AutorInnen geben jedoch an, dass beide Zubereitungen von UPA pharmakologisch gleichwertig wären.

Die Auswertung beider Studien ergab insgesamt eine höhere Effektivität von UPA im Vergleich zu LNG mit statistischer Signifikanz. Die Versagerrate von UPA war mit 1,4 % knapp halb so groß im Vergleich zu LNG (2,2 %). Die Versagerrate war auch in Untergruppen bei Einnahme innerhalb von 24, 72 und 120 Stunden jeweils geringer für UPA, innerhalb von 24 Stunden war sie sogar um etwa zwei Drittel geringer.

Bezüglich des Auftretens von Nebenwirkungen unterschieden sich beide Medikamente nicht wesentlich. Auch in Hinsicht auf den Zeitpunkt der nächsten Regel und die Auswirkungen auf die Länge des folgenden Zyklus fanden sich keine wesentlichen Unterschiede.

Bemerkenswert ist, dass die Versagerrate von LNG in den Vergleichsstudien mit UPA deutlich höher ist als in früheren Studien, z. B. in der WHO-Studie, die als Referenzstudie zur Angabe der Effektivität der Notfallverhütung mit LNG gilt (Task Force 1998). Glasier diskutiert, dass in der WHO-Studie die Effektivität von LNG möglicherweise überschätzt wurde, da die Testung auf Schwangerschaften nicht systematisch durchgeführt wurde. Außerdem wurde die Zahl der Schwangerschaften, die ohne Notfallverhütung entstanden wären, anders berechnet und damit höher geschätzt als in den Studien mit UPA.



Die Rate der Schwangerschaften nach Einnahme von LNG betrug in der WHO-Studie 1,1 %, in der Studie von Creinin 1,7 %, bei Glasier 2,2 %.

Die Effektivität als Rate der verhinderten Schwangerschaften wird bei Glasier nicht direkt angegeben. Für die Gruppe, die UPA innerhalb von 72 Stunden einnahm, wurde als Rate der erwarteten Schwangerschaften 5,5 % errechnet, 1,8 % der Frauen wurden tatsächlich schwanger, so dass die Effektivität bei ca. 77 % verhinderter Schwangerschaften liegt. In der LNG-Gruppe wurde die Rate der erwarteten Schwangerschaften für das gleiche Intervall auf 5,4 % berechnet, 2,6 % der Frauen wurden tatsächlich schwanger. Das entspricht einer Effektivität von etwa 50% verhinderter Schwangerschaften.

Creinin errechnete eine Effektivitätsrate von 69 % nach Einnahme von LNG.

Gemäß der WHO-Studie lag die Effektivität bei Einnahme von LNG innerhalb von 72 Stunden hingegen bei 85 %.

### Effektivität bei späterer Einnahme

Die Zahl der Frauen, die die Notfallverhütung nach mehr als 72 Stunden eingenommen haben, ist in der Studie von Glasier klein. Daher klären die Daten nicht, ob die Wirksamkeit von UPA abnimmt, wenn nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr mehr Zeit verstreicht.

Zu dieser Frage wurde eine weitere Studie durchgeführt, in die gezielt Frauen aufgenommen wurden, die mehr als 48 Stunden nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr die Pille danach anwenden wollten (Fine 2010). Ausgewertet wurden die Daten von 1241 Frauen, die alle 30 mg UPA erhalten hatten. 694 Frauen nahmen UPA nach 48 bis 72 Stunden, 390 Frauen nach 72 bis 96 Stunden und 158 Frauen nach 96 bis 120 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr. Die Rate an Schwangerschaften war in allen Gruppen vergleichbar (2,3 %, 2,1 %, 1,3 %). Auch der Anteil der verhinderten Schwangerschaften nahm mit zunehmendem Intervall nicht ab (61,9 %, 57,9 %, 75,0 %). Allerdings war auch in dieser Studie die Zahl der Frauen in der zweiten und dritten Gruppe zu klein, um eine gleich bleibende Wirksamkeit bis fünf Tage nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr eindeutig zu belegen. Das zeigen die sehr großen Vertrauensbereiche<sup>1</sup> für die Rate an verhinderten

Schwangerschaften in der zweiten und dritten Gruppe (14,6-79,2 %; 6,2-93,3 %).

### Wirkmechanismus von UPA

Auch zu der Frage, auf welchem Weg UPA als Notfallverhütung wirkt, wurde eine Studie veröffentlicht, allerdings bisher nur als Zusammenfassung. Bei 35 Frauen wurde der Einfluss von 30 mg UPA auf den Eisprung untersucht (Croxatto 2009). Wenn UPA bei einer Größe des Eibläschens von 18 bis 20 mm (einen Tag vor dem Eisprung) gegeben wurde, wurde der Eisprung bei 60 % der Frauen unterdrückt oder verzögert. Wenn es vor dem Beginn des LH-Anstiegs gegeben wurde, wurde der Eisprung bei allen Frauen verzögert oder unterdrückt, und bei 46 % der Frauen, wenn es nach Beginn des LH-Anstiegs gegeben wurde. Für LNG wurde in früheren Studien gezeigt, dass es nach Beginn des LH-Anstiegs praktisch unwirksam ist (Croxatto 2004).

Nach diesen Daten lässt sich die höhere Effektivität von UPA im Vergleich zu LNG damit erklären, dass UPA den Eisprung auch noch hemmen kann, wenn es unmittelbar vor dem Eisprung eingenommen wird.

Eine zusätzliche Wirkung von UPA auf die Einnistung eines befruchteten Eis durch Veränderung der Gebärmutter Schleimhaut ist nicht auszuschließen. Sie wird aber bei der geringen Dosis von UPA für unwahrscheinlich gehalten (Glasier 2010).

### Möglichst frühzeitige Einnahme derzeit auch bei EllaOne®

Wenn UPA hauptsächlich durch Verschiebung des Eisprungs Schwangerschaften verhindert, ist zu erwarten, dass die Wirksamkeit von einer ausreichend frühzeitigen Einnahme abhängt. Deshalb sollte die Annahme einer gleich bleibenden Wirksamkeit über fünf Tage dringend durch ausreichende Daten belegt werden. Allerdings hat sich gezeigt, dass es schwierig ist, die Wirksamkeit von Notfallverhütung nach mehr als 72 Stunden bei einer ausreichend großen Zahl von Frauen zu untersuchen, da die meisten Frauen sich sehr frühzeitig an die entsprechenden Einrichtungen wenden, wenn sie die Pille danach anwenden möchten.

<sup>1</sup> Der Vertrauensbereich gibt an, in welchem Bereich die tatsächliche Effektivität von Ulipristal mit einer Sicherheit von 95 % liegt. Der Vertrauensbereich ist umso größer, je kleiner die Zahl der

Versuchspersonen ist, da bei einer kleinen Zahl die Zuverlässigkeit des Ergebnisses geringer wird und damit das wahre Ergebnis von dem in der Studie ermittelten Wert stärker abweichen kann.

Deshalb sollte auch für EllaOne® die Empfehlung einer möglichst frühzeitigen Einnahme gegeben werden.

In Veröffentlichungen des „Arbeitskreis postkoitale Kontrazeption“ wird bereits jetzt betont, dass eine Aufhebung der Rezeptpflicht für Notfallverhütung nicht notwendig sei, da es ja nun ein Präparat mit gleich bleibender Wirksamkeit über fünf Tage gäbe und die Frauen damit auch am Wochenende ausreichend Zeit hätten, sich ein Rezept zu besorgen.

Abgesehen davon, dass eine gleich bleibende Wirkung nicht ausreichend belegt ist, sprechen für die Aufhebung der Rezeptpflicht zumindest für die Präparate mit LNG weiterhin die zusätzlichen Kosten für den Arztbesuch (Rezeptgebühr, teilweise zusätzliche privat berechnete Leistungen) und vor allem die deutlich höheren Kosten für EllaOne®.

### Literatur

Creinin MD, et al. Progesterone Receptor Modulator for Emergency Contraception. A Randomized Controlled Trial *Obstetrics & Gynecology* 2006; 108: 1089-97

Croxatto HB, et al. The effects of immediate pre-ovulatory administration of 30 g Ulipristal acetate on follicular rupture. Congress of the European Society of Gynecology 2009; Rom, September 2009

Croxatto HB, et al. Pituitary-ovarian function following the standard levonorgestrel emergency contraceptive dose or a single 0.75-mg dose given on the days preceding ovulation. *Contraception* 2004; 70: 442-50.

Fine P, et al. Ulipristal acetate taken 48-120 hours after intercourse for emergency contraception. *Obstetrics & Gynecology* 2010; 115: 257-63

Glazier AF, et al. Ulipristal acetate versus levonorgestrel for emergency contraception: a randomised non-inferiority trial and meta-analysis. *Lancet* 2010; 375: 555-62

Rabe T, et al. Postkoitale Kontrazeption. *Frauenarzt* 2009; 50:784-90

Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352: 428-33.

### Empfehlungen der FSRH zur Anwendung von EllaOne®

Die Faculty of Sexual and Reproductive Health Care (FSRH) in Großbritannien hat Empfehlungen zu speziellen Fragen der Anwendung der Notfallpille mit Ulipristal auf ihren Internetseiten veröffentlicht. Diese beziehen sich auf bisher ungeklärte Fragen wie den Umgang mit hormonalen Kontrazeptiva bei der Einnahme von UPA, die mehrfache Anwendung in einem Zyklus und die Einnahme durch stillende Frauen.

Da UPA eine Wirkung auf Progesteron-Rezeptoren hat, könnte die Wirkung von hormonalen Kontrazeptiva beeinträchtigt werden. Es gibt jedoch bisher keine Daten dazu.

Wenn Frauen EllaOne® nach einem Anwendungsfehler von hormonalen Kontrazeptiva einnehmen, sollen sie nach Angaben der Fachinformation bis zur nächsten Regelblutung zusätzlich mit Barrieremethoden verhüten. Für den Fall, dass sie hormonale Kontrazeptiva anwenden, bei denen die Regelblutung ausbleibt, gibt es in der Fachinformation keine Empfehlungen.

Die FSRH empfiehlt vorläufig die zusätzliche Anwendung von Barrieremethoden, bis eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde. Mit empfindlichen Schwangerschaftstests ist das nach drei Wochen möglich. Die FSRH bezeichnet dieses Vorgehen als möglicherweise übervorsichtig, da der Wirkstoff von EllaOne® innerhalb von sieben Tagen vollständig ausgeschieden wird. Sie wird bei einer Überarbeitung neue Empfehlungen dazu geben.

Wenn Frauen nach der Einnahme von EllaOne® erstmals hormonale Kontrazeptiva anwenden wollen, sollten sie bei der nächsten Regel damit anfangen. Bis dahin sollten sie Barrieremethoden benutzen. Auch diese Empfehlung wird demnächst überarbeitet.<sup>2</sup>

Nach Angaben der Fachinformation wird davon abgeraten, EllaOne® mehr als einmal im gleichen Zyklus anzuwenden, da es keine Daten zur Effektivität und zu den Risiken gibt.

<sup>2</sup> International wird empfohlen, mit der Anwendung von hormonalen Kontrazeptiva direkt nach der Einnahme der Notfallpille zu beginnen und für einen bestimmten Zeitraum zusätzlich Barrieremethoden zu benutzen. Es gibt allerdings keine einheitlichen Empfehlungen dazu, wie lange zusätzlich verhütet werden soll.

Die FSRH empfiehlt, dass EllaOne® auch bei mehrfachem Geschlechtsverkehr innerhalb von fünf Tagen vor der Einnahme gegeben werden kann. Wenn Geschlechtsverkehr sowohl mehr als fünf Tage als auch innerhalb von fünf Tagen vor der Anwendung stattgefunden hat, wird in der Fachinformation von der Einnahme abgeraten, weil das Risiko einer Schwangerschaft aus dem früheren Geschlechtsverkehr besteht.

Es gibt noch keine Daten dazu, ob und in welcher Menge UPA in die Muttermilch übergeht und welche Auswirkungen das Medikament auf gestillte Säuglinge hat. Falls Frauen, die ihr Kind stillen, EllaOne® anwenden wollen, wird empfohlen, die Milch für 36 Stunden abzupumpen und zu verworfen.

### Literatur

FSRH and Unit FoSaRHCE. Frequently Asked Questions on Ulipristal Acetate (EllaOne®) Emergency Contraception. Faculty Statement from the CEU 2009; <http://www.ffprhc.org.uk/admin/uploads/UlipristalFAQsCEU.pdf>

### Erste Evaluation der rezeptfreien Abgabe der Pille danach in der Schweiz

Im November 2002 wurde in der Schweiz die Rezeptpflicht für die Pille danach<sup>3</sup> aufgehoben. Die Vergabe wurde an folgende Bedingungen geknüpft: Abgabe nur durch ApothekerInnen, nur an Mädchen und Frauen ab 16 Jahren, außerdem muss der Abgabe ein leitfadenorientiertes Beratungsgespräch vorausgehen. ApothekerInnen müssen die Abgabe protokollieren, so z. B. das Geburtsdatum, den Zeitpunkt der letzten Periode, Medikamenteneinnahme, die verwendete Verhütungsmethode und die Zeit zwischen ungeschütztem Sexualkontakt und Apothekenkontakt. Auch das weitere Vorgehen der ApothekerInnen (wurde die Pille danach abgegeben, ein Schwangerschaftstest durchgeführt oder an Ärztin/Arzt verwiesen?) wurde dokumentiert. Vor der Aufhebung der Rezeptpflicht wurden ApothekerInnen speziell zum Thema geschult.

Die vorgestellte Untersuchung verfolgte die Fragestellung, ob die rezeptfreie Abgabe der Pille danach Auswirkungen hat und wenn ja, welche. Es sollte geklärt werden, ob die Änderung der Abgabekriterien zu Änderungen im Profil der Anwenderinnen geführt hat, ob sich möglicherweise das Sexual- oder Verhütungsverhalten

verändert hat und ob sich durch eine einfachere Verfügbarkeit die Zeitdauer bis zur Anwendung verkürzt hat.

### Methode

Für die Erhebung wurden ausgesuchte Aspekte aus den Protokollen der ApothekerInnen ausgewertet: 380 Protokolle aus der Zeit unmittelbar nach Einführung der Rezeptfreiheit und 326 Protokolle drei Jahre später.

### Ergebnisse

In beiden Erhebungsperioden wurde die Pille danach in der Apotheke meist zu Notdienstzeiten nachgefragt. Das mittlere Alter der Anwenderinnen betrug im Jahr 2003 25,5 (16-47 J.) und im Jahr 2006 24, 2 Jahre. 2006 wurde die Pille danach signifikant häufiger von Frauen unter 18 Jahren genutzt (2003: 8,5 %, 2006: 15,5 %). 7 bzw. 13 Frauen waren erst 16 Jahre alt. Über die Hälfte der Nutzerinnen war jünger als 25 Jahre (2003: 58 %, 2006: 66 %). In beiden Erhebungszeiträumen wurde die Pille danach am häufigsten von Frauen im Alter zwischen 18 und 21 Jahren genutzt (jeweils ca. 27 % in dieser Altersgruppe).

**Verhütungsmethode:** Am häufigsten gaben Frauen an, mit Kondom verhütet zu haben (ca. 65 %), 20 % der Frauen verhüteten mit oralen Kontrazeptiva. Hier gab es keine Unterschiede zwischen den Erhebungszeiträumen. Ein doppelter Schutz (Schwangerschaft plus sexuell übertragbare Infektionen) wurde in 2 bzw. 3 % angegeben, ungeschützter Verkehr in knapp 7 bzw. 5 %. In 12 bzw. 15 % der Fälle wurde die Einnahme der Pille vergessen. Die Unterschiede in den Erhebungszeiträumen waren nicht signifikant.

**Wiederholte Anwendung:** Ca. 44 % (in 2003) bzw. ca. 50 % (in 2006) der Frauen haben die Pille danach mehr als einmal angewendet. Die Zahl stieg besonders in der Gruppe der 18- bis 21-Jährigen. Bei Frauen über 25 Jahren war der Abstand zwischen den Anwendungen im Jahr 2006 signifikant länger als 2003.

**Zeitintervall zwischen ungeschütztem Verkehr und Apothekenkontakt:** Fast ein Viertel der Frauen suchte die Apotheke innerhalb der ersten sechs Stunden auf und die Mehrzahl der Frauen kamen innerhalb von 24 Stunden (2003: 86,3 %, 2006: 80,8 %). Je nach Art des Verhütungsfehlers ließen sich Zeitunterschiede feststellen: Frauen, die mit Kondom verhütet hatten, kamen am frühesten, Frauen ohne Verhütung kamen am spätesten nach dem sexuellen Kontakt in die Apotheke.

<sup>3</sup> Für Präparate mit Levonorgestrel

Insgesamt war die durchschnittliche Zeit bis zum Aufsuchen der Apotheke im Jahr 2006 um zwei Stunden länger.

**Vorgehensweise der Apotheken:** In den meisten Fällen wurde die Pille danach abgegeben. Wenn dies nicht geschah, wurde in der Regel das Schwangerschaftsrisiko als sehr gering eingestuft. Am häufigsten war in diesen Fällen ein Einnahmefehler der Pille, der nicht zu einer Einschränkung in der Verhütungssicherheit führte. Die Zahl der Frauen, die von Apotheken weiter verwiesen wurden, nahm von 2003 bis 2006 deutlich ab (62 vs. 23 Frauen), ebenso die Zahl der durchgeführten Schwangerschaftstests (14 vs. 4 Tests).

### Diskussion und Resümee

Die Studie vergleicht Anwendungsprofil und Sexualverhalten von Frauen, die sich wegen der Pille danach zu unterschiedlichen Zeitpunkten (unmittelbar und drei Jahre nach der Aufhebung der Rezeptpflicht) in 18 verschiedenen Apotheken in der Schweiz vorstellten. Es ergaben sich keine wesentlichen Unterschiede im Anwenderinnenprofil und Sexualverhalten. Fast 50 % der Mädchen und Frauen bemühten sich innerhalb von 12 Stunden und mehr als 80 % innerhalb von 24 Stunden um die postkoitale Methode. In dieser Untersuchung stellt die Gruppe der 18- bis 21-Jährigen die wichtigste Anwenderinnengruppe. Dies deckt sich mit Ergebnissen aus weiteren europäischen Studien, obwohl die Altersgruppen sehr unterschiedlich erfasst werden. Im Jahr 2006 wendeten mehr jüngere Frauen die Pille danach an. Diskutiert wird dies im Zusammenhang mit früherem Beginn der Sexualkontakte, aber auch mit sexualpädagogischen Maßnahmen in Schulen, die auch das Thema Prävention beinhalten. In der Untersuchung zeigen sich keine Veränderungen im Verhütungsverhalten, das heißt Befürchtungen, dass die rezeptfreie Verfügbarkeit der Pille danach zu vermehrtem Risikoverhalten und zu einer stärkeren Nutzung der Pille danach anstelle von dauerhaften Verhütungsmethoden führt, bestätigten sich nicht. Die Untersuchung zeigt auch, dass ApothekerInnen durch zunehmende Erfahrungen sicherer und selbstbewusster im Umgang mit der Pille danach werden. Das ließ sich dadurch belegen, dass sie im Laufe der Zeit Frauen seltener an eine ärztliche Praxis verweisen und seltener einen Schwangerschaftstest durchführen.

Insgesamt wird festgestellt, dass die Aufhebung der Rezeptpflicht einen einfachen und schnellen Zugang zur Pille danach ermöglicht. Die Untersuchung zeigt keine wesentlichen Unterschiede im

Anwendungsprofil direkt nach Einführung und drei Jahre später. Die Anwendung erfolgte von Beginn an in angemessener Art und Weise und die AutorInnen leiten aus den Ergebnissen die Empfehlung für einen liberaleren Zugang zur Pille danach ab.

Quelle:

Arnet I, Frey Tirri B, Zemp Stutz E, Bitzer J, Hersberger KE. Emergency hormonal contraception in Switzerland: a comparison of the user profile before and three years after deregulation. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2009; 14: 349-56.

### Vorabvergabe der Pille danach – Cochrane-Studie aktualisiert

Vorabvergabe der Pille danach bezeichnet die Ausgabe der Pille danach mit dem Ziel, dass die Frauen sie zu Hause aufbewahren, um sie im Fall eines ungeschützten Sexualkontakts bzw. einer Verhütungspanne ohne zeitliche oder andere Hindernisse einnehmen zu können. Die systematische Übersicht der Cochrane Collaboration<sup>4</sup> zu der Vorabvergabe der Pille danach wurde in diesem Jahr aktualisiert. Die Schlussfolgerungen stützen die Ergebnisse der Schweizer Studie zur rezeptfreien Verfügbarkeit. Sie lassen sich folgendermaßen zusammenfassen:

Die Vorabvergabe der Pille danach führt insgesamt nicht zu einer Abnahme von ungewollten Schwangerschaften.

Die Vorabvergabe der Pille danach führt nicht zu negativen bzw. als gesundheitsgefährdend einzustufenden Wirkungen.

Sie führt nicht zu Veränderungen im Verhütungsverhalten. Die Häufigkeit der Kondom-Anwendung verändert sich nicht.

Es kommt nicht zu einer Zunahme von sexuell übertragbaren Infektionsraten.

Die Vorabvergabe der Pille danach führt zu einer Zunahme der Nutzung der Methode und zur Abnahme des Zeitintervalls zwischen ungeschütztem Sexualkontakt und Einnahme.

<sup>4</sup> Die Cochrane Collaboration, ist ein internationales Netzwerk von WissenschaftlerInnen und ÄrztInnen, das nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin u. a. wissenschaftliche Publikationen bewertet. Dieses Ziel wird vor allem durch die **Erstellung, Aktualisierung und Verbreitung systematischer Übersichtsarbeiten** (systematic reviews) zur Bewertung von Therapien verfolgt.

Frauen sollten einen einfachen Zugang zu Informationen und zur Anwendung der Pille danach haben, da jede einzelne Frau durch die Anwendung im Bedarfsfall ihr individuelles Risiko für eine ungewollte Schwangerschaft verringern kann.

Quelle:

Polis CB, Grimes DA, Schaffer K, Blanchard K, Glasier A, Harper C. Advance provision of emergency contraception for pregnancy prevention. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 2. Art. No.: CD005497. DOI: 10.1002/14651858.CD005497.pub2

## Hinweise

### **Verwaltungsvorschrift stärkt den Schutz von MigrantInnen ohne Papiere bei Notfallversorgung im Krankenhaus**

MigrantInnen mit unklarem Aufenthaltsstatus haben im Rahmen des Asylbewerber-Leistungsgesetzes grundsätzlich Anspruch auf gesundheitliche Versorgung bei akuten Erkrankungen. Allerdings nehmen nur die wenigsten Menschen diese Möglichkeit in Anspruch, da sie befürchten müssen, dass ihre Daten über die Sozialämter an die Ausländerbehörden weitergeleitet werden und ihnen dann die Abschiebung droht.

Nun klärt eine Verwaltungsvorschrift des Bundesrats vom 18. September 2009 die Meldung durch Sozialämter in diesen Fällen.

Die Verwaltungsvorschrift stellt klar, dass die Sozialämter die Daten nicht mehr an die Ausländerbehörde übermitteln dürfen, wenn sie von den Krankenhausverwaltungen zur Abrechnung von Notfallbehandlungen weitergeleitet wurden. Das mit der Abrechnung befasste Verwaltungspersonal von Krankenhäusern wird den berufsmäßig tätigen Gehilfen der Ärzte zugerechnet, für die Schweigepflicht gegenüber den Behörden gilt. Diese Schweigepflicht „verlängert sich“ in das Sozialamt. Ausnahmen können bestehen, wenn die öffentliche Gesundheit gefährdet ist oder Betäubungsmittel konsumiert wurden.

Für geplante Behandlungen ändert sich die Situation durch die Verwaltungsvorschrift nicht. Dafür müssen die betroffenen Personen selbst einen Krankenschein beim Sozialamt beantragen

und dabei beweisen, dass sie nach dem Asylbewerber-Leistungsgesetz anspruchsberechtigt sind. Dabei müssen sie das Sozialamt über ihren Aufenthaltsstatus informieren. Dieses ist weiterhin verpflichtet, die Ausländerbehörde zu benachrichtigen, wenn es über den fehlenden Aufenthaltsstatus Kenntnis erhält.

Die Verwaltungsvorschrift stellt auch noch mal klar, dass ärztliches Handeln nicht unter den Straftatbestand der Beihilfe zum unerlaubten Aufenthalt fällt, da Handlungen von Personen, die im Rahmen ihres Berufes oder ihres sozial anerkannten Ehrenamtes tätig werden, regelmäßig keine Beihilfe zum unerlaubten Aufenthalt leisten, soweit die Handlungen sich objektiv auf die Erfüllung ihrer rechtlich festgelegten bzw. anerkannten berufsspezifischen Pflichten beschränken.

### **Literatur**

Versorgung von Illegalen: Ärzte machen sich nicht strafbar. Dt Aerztebl 2010; 107: 52

Bundesärztekammer, Rechtsabteilung. Rechtslage nach der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift der Bundesregierung zum Aufenthaltsgesetz. 10.12. 2009 <http://www.aerzteblatt.de/v4/plus/down.asp?typ=PDF&id=4952>

### **Ultraschalluntersuchung als Alternative zur Amniozentese in der 15. bis 18. Schwangerschaftswoche – Bonner Studie**

Kann eine gezielte Ultraschalluntersuchung mit umfassender genetischer Beratung in der Schwangerschaft eine beruhigende Alternative zu einer invasiven Fruchtwasserpunktion darstellen? Eine am Klinikum Bonn durchgeführte Untersuchung befasste sich mit dieser Frage: 700 Frauen, die auf Grund von früheren auffälligen Befunden oder ihres Alters in der 15. bis 18. Schwangerschaftswoche an das Klinikum Bonn überwiesen wurden, wurden in die Studie einbezogen. Vor der möglichen Amniozentese wurde allen Frauen eine gezielte Ultraschalluntersuchung und eine genetische Beratung angeboten.

Ergebnisse: Zwei Drittel der Frauen hatten sich bereits vor der Ultraschalluntersuchung entschieden, ob sie eine Amniozentese durchführen lassen wollten oder nicht. Von diesen Frauen verzichteten 10 % nach der Ultraschalluntersuchung auf die Punktion. Bei den 34 % der Frauen, die sich noch nicht entschieden hatten, hatten die

Ultraschallergebnisse einen großen Einfluss auf die weitere Entscheidung. Bei einem unauffälligen Ultraschallbefund verzichteten die meisten (ca. 87 %) auf eine Amniozentese.

Die Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) nutzt diese Ergebnisse zu dem Hinweis, dass durch eine gezielte Ultraschalluntersuchung (zertifizierte Qualifikation des / der Untersuchenden vorausgesetzt) die Zahl der Frauen, denen eine Amniozentese empfohlen wird, deutlich eingegrenzt werden kann. Ein unauffälliger Ultraschallbefund stellt für viele Frauen bei hinreichender Aufklärung eine ausreichende und beruhigende Information für den weiteren Schwangerschaftsverlauf dar. Die Ultraschalluntersuchung ist nicht invasiv und hat im Gegensatz zur Amniozentese kein Fehlgeburtsrisiko (0,5 %).

Quelle:

Willruth A, Vieten J, Berg C, Gembruch U, Geipel A. Decision Making and Attitudes towards Invasive Prenatal Diagnosis in the Early Second Trimester. Ultraschall in Med 2010; 30

### Änderungen in der Bundesstatistik über Schwangerschaftsabbrüche ab 1.1.2010

Das Statistische Bundesamt hat in einem Schreiben vom 22.2.2010 über Änderungen der Erhebungsmerkmale informiert. Als Grund wird die Änderung des Schwangerschaftskonfliktgesetzes angegeben und es wird darauf hingewiesen, dass die Veränderungen in der statistischen Erhebung den Empfehlungen der Bundesärztekammer und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe folgen.

Diese Fachgesellschaften hatten kritisiert, dass bisher einige Daten durch die Abbruchstatistik ungenau oder falsch erfasst wurden.

Einer der Kritikpunkte bezieht sich auf die Erfassung des Schwangerschaftsalters, das bisher nicht einheitlich angegeben wurde. Es wurde präzisiert, dass das Schwangerschaftsalter in vollendeten Wochen angegeben werden soll und deutlicher darauf hingewiesen, dass sich die Angabe auf die Wochen nach der Empfängnis beziehen.

Auch bei der Art des Eingriffs wurde die Erfassung verändert:

Bei Hysterotomie / Hysterektomie entfällt die Unterscheidung zwischen abdominal und vaginal, da diese Eingriffe selten durchgeführt werden und der Weg des Eingriffs für die Erhebung unwichtig ist.

Neu aufgenommen wurde der Fetozid als Art des Eingriffs. Diese häufig praktizierte Methode fehlte bisher in der Erhebung.

Es wird differenziert nach Fetozid bei Mehrlingsschwangerschaft, der zur Reduktion von höher gradigen Mehrlingsschwangerschaften durchgeführt wird, und Fetozid bei sonstigen Fällen. Diese Angabe bezieht sich auf Fetozide, die bei späten Abbrüchen mit lebensfähigen Feten durchgeführt werden, um lebend geborene Kinder zu verhindern.

Weiterhin nicht erfasst werden die Gründe, die zu einem Schwangerschaftsabbruch aus medizinischer Indikation geführt haben. Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe hatte dies im Zusammenhang mit der gesetzlichen Änderung der Beratung vor Abbrüchen mit medizinischer Indikation gefordert.

Sie kritisiert, dass es keine Daten dazu gibt, wie viele der Abbrüche nach pränataldiagnostischen Befunden oder aber wegen medizinisch-psychiatrischer Erkrankungen der Schwangeren durchgeführt werden.

Andererseits bestehen Bedenken bezüglich des Datenschutzes, da die Zahl der Frauen, die einen sehr späten indizierten Schwangerschaftsabbruch (ab der 23. Schwangerschaftswoche) durchführen lassen, sehr klein ist (sie liegt seit Jahren konstant bei 180 bis 230 Fällen pro Jahr). pro familia hatte im Rahmen der Diskussion um die Änderungen des Schwangerschaftskonfliktgesetzes (SchKG) im Jahr 2009 diese Bedenken formuliert: So könne bei insgesamt kleinen Fallzahlen die differenzierte Darstellung nach Bundesländern ein Problem hinsichtlich der Wahrung der Anonymität darstellen.

Schwangerschaftsabbrüche ab der 20. Schwangerschaftswoche (SSW)

Schwangerschaftswoche	20.-22. SSW	Ab 23. SSW
2007	402	229
2008	455	231

Quelle: Destatis

## Eizellspende: Urteil des Europäischen Gerichtshofes für Menschenrechte (EuGH)

Der EuGH hat in einem Urteil vom 1.4.2010 entschieden, dass das Verbot der Samen- und Eizellspende für ein Verfahren der künstlichen Befruchtung (In-vitro-Fertilisation, IVF) gegen das Grundrecht auf Schutz der Familie verstößt. Zwei Paaren aus Österreich wurde damit vor dem EuGH Recht beschieden, nachdem sie im eigenen Land bis vor das Verfassungsgericht gezogen waren. Bei beiden Paaren waren Verfahren der künstlichen Befruchtung mit Gametenspende (Samen- oder Eizellen) abgelehnt worden. Ein Paar hatte bei Unfruchtbarkeit des Mannes und verschlossenen Eileitern der Frau eine IVF mit Samenspende angestrebt. Das zweite Paar, bei dem der Mann zeugungsfähig war, jedoch bei der Frau keine Eizellen vorhanden waren, bemühte sich um eine IVF mit Eizellen einer Spenderin. In Österreich wurden die medizinischen Behandlungen u. a. mit der Begründung abgelehnt, dass mit den nationalen Verboten „ungewöhnliche Familienverhältnisse“ verhindert werden sollten. Ein weiterer Grund, die Behandlungen zu verweigern, sei der mögliche Druck, Eizellen zu spenden, der auf Frauen „aus sozial benachteiligten“ Verhältnissen ausgeübt werden könne. Der EuGH verwies in seinem Urteil auf das Verbot der Organspende gegen Entgelt in Österreich und führte weiterhin an, dass auch Verfahren wie die Adoption zu „ungewöhnlichen Familienverhältnissen“ führten.

Österreich wurde zu Schadensersatzzahlungen von jeweils 10 000 € verpflichtet. Das Urteil, das in einer der Kleinen Kammern erfolgte, kann innerhalb der nächsten drei Monate von beiden Seiten angefochten werden. In diesem Fall würde es zur Beurteilung an die Große Kammer des EuGH weitergeleitet werden.

### Quellen:

Pressemeldung des Europäischen Gerichtshofes für Menschenrechte unter [http://www.echr.coe.int/echr/Homepage\\_ENerichtshofes](http://www.echr.coe.int/echr/Homepage_ENerichtshofes)

Deutsches Ärzteblatt. Online Nachricht vom 1.4.2010:  
[www.aerzteblatt.de/nachrichten/40694/](http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/40694/)

## Veranstaltungen

### XXVIII. Internationaler Weltärztinnenkongress vom 28. bis 31. Juli 2010 in Münster:

Globalisierung in der Medizin – Herausforderungen und Chancen

**Aus der Ankündigung:** Bei dem viertägigen wissenschaftlichen Kongress, für dessen Organisation und Durchführung der Deutsche Ärztinnenbund verantwortlich zeichnet, wird es schwerpunktmäßig um die Themen Ernährung, Sucht, epidemische Erkrankungen, medizinische Grundversorgung, Gender Strategien, Gewalt gegen Frauen, Pubertät und Sexualität gehen. Für eine öffentliche Veranstaltung zum Thema „Gewalt gegen Frauen“ hat Dr. Monika Hauser, Trägerin des alternativen Friedensnobelpreises 2008, ihr Kommen zugesagt. Schirmherrin ist die ehemalige Bundesfamilienministerin und jetzige Bundesarbeitsministerin Dr. Ursula von der Leyen. Der Kongress findet in englischer Sprache statt.

Informationen zum Programm und die Möglichkeit zur Online-Anmeldung und zur Buchung von Unterkünften finden sich im Internet unter: [www.mwia2010.net](http://www.mwia2010.net).

### IFFS 20th World congress on Fertility and Sterility

12. bis 16. September 2010 in München

Themen: Reproduktion und Endokrinologie, Reproduktion und Genetik, männliche Fruchtbarkeit, internationale Richtlinien

Informationen: DRGM Dortmund. Frau Wickert  
Tel: 0231-56763181

Im Rahmen des Kongresses organisiert die internationale Organisation ILCO International Infertility Counselling Organisation (Internationale Beratungsorganisation bei Unfruchtbarkeit) einen eintägigen postgraduierten Kurs zum Thema „**ART and its Impact on Psychological care**“.

11. Sept. 2010

Information und Anmeldung bei Tewes Wischmann. Tel: 06221-568 137

Email: [tewes.wischmann@med.uni-heidelberg.de](mailto:tewes.wischmann@med.uni-heidelberg.de)

Im Internet:

[http://www.bkid.de/engl/iico\\_postgrad\\_munich\\_2010%20final.pdf](http://www.bkid.de/engl/iico_postgrad_munich_2010%20final.pdf)

**Fachtagung des Projekt EIGENWILLIG  
Familienplanungszentrum Hamburg  
Sexualität und Familienplanung bei Menschen  
mit Lernschwierigkeiten**

29. Juni 2010, 9.00-17.00 Uhr im Rauhen Haus,  
Hamburg  
Information und Anmeldung:  
[www.familienplanungszentrum.de](http://www.familienplanungszentrum.de)

Die Tagung richtet sich an: •am Thema interes-  
sierte Fachkräfte aus Beratungsstellen, Fortbil-  
dungseinrichtungen und Behörden,  
•MitarbeiterInnen der Behindertenhilfe,  
•„ExpertInnen in eigener Sache“ (Frauen und  
Männer mit Lernschwierigkeiten),  
•Angehörige, gesetzliche Betreuer,  
•LehrerInnen von Sonder- und Förderschulen.

**Vorträge**

- Liebe(r) Selbstbestimmt – Erfahrungen aus dem Projekt EIGENWILLIG
- Maria Gies, Ralf Specht, Projekt EIGENWILLIG, FPZ
- „Ich will so lieben, wie ich bin!“ Das Recht auf eine selbstbestimmte Sexualität  
Prof. Dr. jur. Julia Zinsmeister, Fachhochschule Köln

▪

**Workshops**

- Liebe, Sex und so. Workshop ausschließlich für Menschen mit Lernschwierigkeiten!  
Annica Petri, Mario Müller, SexualpädagogInnen, FPZ
- Es geht auch einfach! Arbeitsgruppe über Leichte Sprache  
Bärbel Mickler, Sozialpädagogin, Leiterin ForUM e.V.
- Individuell und sicher. Verhütungsberatung für Mädchen und Frauen mit Lernschwierigkeiten
- Frauen sind anders, Männer auch. Geschlechterbewusste Sexualpädagogik für Menschen mit Lernschwierigkeiten  
Ines Schmidt-Smieskol, Sexualpädagogin, BHH Sozialkontor, Ralf Specht, Sexualpädagoge, FPZ
- Handfest und kreativ – Körper- und Sexualaufklärung für Menschen mit Lernschwierigkeiten  
Sven Neumann, Sexualpädagoge, Elbe-  
werkstätten GmbH
- Immer noch ein Tabu – Sexualisierte Gewalt in der Behindertenhilfe
- Britta Siemssen, Bereichsleitung Alsterdorf-  
assistenten-west

- Teilhabe an Gesundheitsförderung und Familienplanung. Wie steht es um den Zugang von Menschen mit Lernschwierigkeiten zu Angeboten der Gesundheitsförderung / Familienplanung in Hamburg?
- Petra Hofrichter, Koord. des Regionalen Knoten, HAG, Bärbel Ribbert, Geschäftsführungsteam, FPZ