

## Anhang 2 zu § 13

# Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion

Bei der assistierten Reproduktion handelt es sich mit Ausnahme der alleinigen Insemination (ohne hormonelle Stimulation) und der alleinigen hormonellen Stimulation (ohne Insemination) um besondere medizinische Verfahren gem. § 13 i. V. m. § 5 der Berufsordnung der Ärztekammer Sachsen-Anhalt.

Die Ärztin/der Arzt hat bei der Anwendung dieser Verfahren die geltenden gesetzlichen Vorschriften; insbesondere das Embryonenschutzgesetz, das Samenspenderregistergesetz, und das Gendiagnostikgesetz einzuhalten.

Für den Umgang mit menschlichem Gewebe sind darüber hinaus die Vorschriften des Transplantationsgesetzes (TPG) und des Arzneimittelgesetzes und die jeweils dazugehörigen Rechtsverordnungen zu beachten.

Die Bundesärztekammer hat im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut in der Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion gemäß § 16 b TPG den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft festgestellt. Diese Richtlinie ist zu beachten.

## 1. Berufsrechtliche Voraussetzungen

Jede Ärztin/jeder Arzt, der solche Maßnahmen durchführen will und für sie die Gesamtverantwortung trägt, hat die Aufnahme der Tätigkeit bei der Ärztekammer anzuzeigen und nachzuweisen, dass die fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen erfüllt sind. Er/sie hat zu bestätigen, dass der sich aus der o. a. Richtlinie der Bundesärztekammer ergebende Stand der medizinischen Wissenschaft gewährleistet wird. Außerdem hat sie/er an den Maßnahmen der Qualitätssicherung teilzunehmen. Änderungen sind der Ärztekammer unverzüglich anzuzeigen.

Eine Ärztin/ein Arzt kann nicht dazu verpflichtet werden, entgegen ihrer/seiner Gewissensüberzeugung Verfahren der assistierten Reproduktion durchzuführen.

### 1.1. Fachliche, personelle und technische Voraussetzungen

Die Durchführung der Methoden der assistierten Reproduktion als Verfahren setzt die Erfüllung der in der Richtlinie der Bundesärztekammer festgelegten fachlichen, personellen und technischen Mindestanforderungen voraus.

Die Anzeige umfasst den Nachweis, dass die sachgerechte Durchführung der erforderlichen Leistungen sowohl fachlich (Ausbildungs- und Qualifikationsnachweis) als auch personell und sachlich (räumliche und apparative Ausstattung) gewährleistet ist.

**Sofern Verfahren zur Anwendung kommen, mit denen menschliche Keimzellen gewonnen, be- oder verarbeitet, konserviert, geprüft, gelagert oder in den Verkehr gebracht werden gilt über die o.g. Richtlinie hinaus folgendes:**

Für die Patientenbetreuung ist das Zusammenwirken in einer ständig einsatzbereiten interdisziplinären Arbeitsgruppe Voraussetzung.

Die Leitung bzw. die stellvertretende Leitung der Arbeitsgruppe obliegt Fachärztinnen/Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt bzw. mit der fakultativen Weiterbildung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“. Ihnen obliegt die verantwortliche Überwachung der in der Richtlinie der Bundesärztekammer festgeschriebenen Maßnahmen.

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe müssen über folgende Kenntnisse und Erfahrungen verfügen:

- Endokrinologie der Reproduktion
- Gynäkologische Sonographie
- Operative Gynäkologie/Fertilitätschirurgie
- Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der *In vitro* - Kultur
- Andrologie
- Psychosomatische Grundversorgung

Von diesen sechs Bereichen können nur zwei gleichzeitig von einer Ärztin oder Wissenschaftlerin/einem Arzt oder Wissenschaftler der Arbeitsgruppe neben der Qualifikation der Psychosomatischen Grundversorgung verantwortlich geführt werden.

Grundsätzlich müssen andrologisch erfahrene Ärztinnen/Ärzte in Diagnostik und Therapie im Rahmen der assistierten Reproduktion integriert sein.

## **1.2 Qualitätssicherung**

Erforderlich sind die Qualitätssicherung der medizinisch angewendeten Verfahren und deren Dokumentation.

### **1.2.1 Qualitätssicherung**

In Erfüllung ihrer öffentlich-rechtlichen Aufgabe zur Qualitätssicherung hat sich die Ärztekammer Sachsen-Anhalt für die Verfahrens- und Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin in der „Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin“ (QS ReproMed) mit anderen Ärztekammer zusammengeschlossen.

Die Leiterin/der Leiter einer reproduktionsmedizinischen Arbeitsgruppe ist verpflichtet, an QS ReproMed teilzunehmen und die zur Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu übermitteln.

Die Ergebnisse der Datenauswertung dienen der zuständigen Ärztekammer als Grundlage für Maßnahmen der Qualitätssicherung.

Auf Nachfrage der Ärztekammer ist die Zahl der Patientinnen mitzuteilen, die ihr Einverständnis mit der Datenübermittlung an QS ReproMed verweigert oder widerrufen haben. Bei Bedarf können weitere Daten in anonymisierter Form von der Ärztekammer erhoben werden.

### **1.2.2 Dokumentation**

Unbeschadet der im Rahmen der Qualitätssicherung QS ReproMed erhobenen Daten müssen im Einzelnen mindestens dokumentiert werden:

- homologe Insemination nach hormoneller Stimulation
- IVF mit ET
- GIFT
- ICSI
- heterologe Insemination nach hormoneller Stimulation
- heterologe IVF / ICSI
- PKD

bezüglich:

- Alter der Patientin
- Indikation der Methoden
- Verlauf der Stimulation
- Anzahl und Befruchtungsrate der inseminierten Eizellen bei IVF / ICSI
- Anzahl der transferierten Eizellen bei GIFT
- Anzahl der transferierten Embryonen bei IVF / ICSI
- Schwangerschaftsrate
- Geburtenrate
- Fehlgeburten
- Eileiterschwangerschaften
- Schwangerschaftsabbrüche
- Mehrlingsrate
- Fehlbildungen

Die Beurteilung dieser Kriterien ist nur auf der Grundlage einer prospektiven Datenerfassung möglich. Konkret bedeutet die Prospektivität der Datenerhebung, dass die ersten Angaben zum Behandlungszyklus innerhalb von 8 Tagen nach Beginn der hormonellen Stimulation eingegeben werden sollen. Dies ist notwendig, um eine nachträgliche Selektion nach erfolgreichen und nicht erfolgreichen Behandlungszyklen und somit eine bewusste oder unbewusste Manipulation der Daten zu vermeiden.

Durch die prospektive Erfassung der Daten wird eine Auswertung i. S. der Qualitätssicherung ermöglicht, die nicht nur der interessierten Ärztin/dem interessierten Arzt, sondern auch der interessierten Patientin den Behandlungserfolg sowie die Bedeutung eventuell beeinflussender Faktoren transparent macht.

### **1.3. Fortbildung**

Die Ärztin/der Arzt hat sich entsprechend der Durchführung der Maßnahmen nach wissenschaftlich anerkannten Methoden laufend auf dem Gebiet der Fortpflanzungsmedizin fortzubilden. Die kontinuierliche Wahrnehmung entsprechender Angebote der reproduktionsmedizinischen und reproduktionsbiologischen Einrichtungen, z.B. an den Medizinischen Fakultäten des Landes, ist in geeigneter Form nachzuweisen.

## **2. Weitere Regelungen**

Soweit die Behandlung als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht wird, bedarf es einer Genehmigung gemäß § 121a SGB V, die bei der Ärztekammer zu beantragen ist. Zusätzlich sind die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 92 SGB V zu beachten.

## **3. Zuständige Kommission**

Die Ärztekammer bildet eine Kommission, welche die Einhaltung der fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen prüft. Zugleich prüft die Kommission die Qualität der Arbeitsgruppen verfahrens- und ergebnisbezogen und berät sie. Ihr gehören geeignete Ärztinnen/Ärzte an, wobei mindestens eine Ärztin/ein Arzt Erfahrungen in der Reproduktionsmedizin haben muss.

Die Kommission kann sich in speziellen Fragen durch Vertreter anderer Gebiete ergänzen.

## **4. Meldung von Verstößen**

Verdacht auf Verstöße gegen die Richtlinie, auch auffälliges Ausbleiben der Dokumentationen, sind der zuständigen Ärztekammer zu melden.