

## **Amtliche Bekanntmachung**

### **Richtlinie zur assistierten Reproduktion gemäß § 13 Abs. 3 Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte (in Kraft getreten am 01.04.2020)**

Die Kammerversammlung vom 21. März 2020 hat in schriftlicher Abstimmung am 31. März 2020 (Abstimmungszeitraum 21. März 2020 bis 31. März 2020) die folgende Richtlinie zur assistierten Befruchtung gemäß § 13 Abs. 3 Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte beschlossen, die am 1. April 2020 in Kraft tritt.

#### **1. Richtlinie zur assistierten Reproduktion gemäß § 13 Abs. 3 Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte**

##### **I. Geltungsbereich**

Die assistierte Befruchtung steht unter dem Arztvorbehalt. Nur eine Ärztin oder ein Arzt darf die assistierte/künstliche Befruchtung vornehmen (§ 9 Embryonenschutzgesetz).

Ärztinnen und Ärzte haben bei der assistierten Befruchtung die spezifischen berufsrechtlichen Pflichten zu beachten (§ 13 Abs. 3 und § 5 Abs. 3. BO).

Ärztinnen und Ärzte, die medizinisch unterstützte Fortpflanzungsmaßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft in Nordrhein durchführen wollen, haben dies der Ärztekammer anzuzeigen und nachzuweisen, dass sie aufgrund ihrer Qualifikation, personellen und sachlichen Ausstattung und ggf. des Vorliegens weiterer behördlicher Genehmigungen eine dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Erfahrung entsprechende ärztlich unterstützte Fortpflanzung gewährleisten (§ 32 Nr. 15 HeilBerG, § 13 Abs. 3 BO). Das Vorliegen der Voraussetzungen wird im Rahmen eines Verfahrens, das vor Aufnahme der Tätigkeit bei der Ärztekammer beantragt wird, durchgeführt. Zum Erhalt einer hochstehenden Qualität haben Ärztinnen und Ärzte an den von der Ärztekammer eingeführten Maßnahmen der Qualitätssicherung teilzunehmen.

##### **II. Maßnahmen der assistierten Reproduktion mit und ohne Nachweispflicht**

Unter assistierter Befruchtung sind alle Methoden der Fortpflanzungsmedizin einschließlich der Insemination zu verstehen.

Die Nachweispflicht besteht für folgende medizinisch unterstützte Fortpflanzungsmaßnahmen:

- Insemination nach Stimulation mit dem Risiko der polifollikulären Entwicklung
- In-vitro-Fertilisation (IVF) mit Embryo-Transfer (ET)
- Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) mit Embryotransfer (ET)

Inseminationsbehandlungen ohne Stimulation sowie hormonelle Stimulation ohne Insemination und ohne Risiko der polifollikulären Entwicklung werden von den nachfolgenden berufsrechtlichen Vorgaben an besondere Qualifikation, personelle und räumliche Ausstattung nicht erfasst. Gleichwohl hat auch die Ärztin/der Arzt die spezialgesetzlichen Vorgaben zur Übertragung von Gewebe zu beachten (AMG, AMWHV, TPG, TPG-GewV, ESchG, SamenspenderregisterG).

Die heterologe Verwendung von Samen verpflichtet zur Beachtung besonderer Dokumentations-, Auskunfts- und Aufklärungspflichten (SamenspenderregisterG).

### **III. Rechtliche Grundlagen zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion**

Im Rahmen der gesamten assistierten Reproduktion (einschließlich der Inseminationsbehandlung) richtet sich die Entnahme und Übertragung von Gewebe nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes (AMG) (insbesondere §§ 1-4, 4 a, 13, 20 b-d, 21, 21 a, 63, 63 a, 63 i, 64, 67, 72 ff und 142 AMG) und des Transplantationsgesetzes (TPG) sowie den jeweils dazugehörigen Rechtsverordnungen (Abschnitte 1, 2 und 5 a AMWHV und TPG-GewV). Zudem sind das Embryonenschutzgesetz (ESchG), das Gendiagnostikgesetz (GenDG), die Vorschriften der §§ 630 a ff. des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) sowie die Berufsordnung und die Weiterbildungsordnung der Ärztekammer zu beachten.

Zur Entnahme und Übertragung von Gewebe wird grundsätzlich eine Erlaubnis der zuständigen Behörde gemäß § 20 b Abs. 1 S. 1 AMG benötigt.

### **IV. Personelle Voraussetzungen (fachlich und quantitativ)**

Mit der Prüfung der personellen Voraussetzungen durch die Ärztekammer soll sichergestellt werden, dass die Antragstellerin bzw. der Antragsteller fachlich, personell und organisatorisch in der Lage ist, eine sachgerechte Durchführung der Maßnahmen zur assistierten Befruchtung zu gewährleisten.

Ärztinnen und Ärzte, die verantwortlich eine reproduktionsmedizinisch tätige Arbeitsgruppe leiten (reproduktionsmedizinische Einrichtung), haben die folgenden fachlichen Voraussetzungen nachzuweisen:

1. Anerkennung als Ärztin/Arzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
2. Schwerpunktweiterbildung im Bereich „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ gemäß der Weiterbildungsordnung der zuständigen Ärztekammer oder eine von der Ärztekammer als gleichwertig anerkannte Qualifikation,
3. keine rechtskräftige Verurteilung wegen eines Verstoßes gegen das Embryonenschutzgesetz.

## **V. Reproduktionsmedizinische Verfahren**

### **1. Inseminationsbehandlungen mit hormoneller Stimulation**

#### **(1) Qualifikation**

Die Durchführung von Inseminationsbehandlungen nach hormoneller Stimulation mit dem Risiko der polifollikulären Entwicklung setzt die Facharztanerkennung in der Gynäkologie und den Nachweis der Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ voraus.

#### **(2) Technische und räumliche Ausstattung**

Die Einrichtung hat mindestens über folgende diagnostische Ausstattung zu verfügen, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik entspricht:

- **Ultraschalldiagnostik:**  
Der Arbeitsplatz setzt ein Ultraschallgerät mit Vaginalsonde voraus, das Follikelmonitoring ermöglicht.
- **Hormonlabor:**  
Ein Hormonlabor kann intern oder extern betrieben werden. Die Ergebnisse der Parameter Östradiol (E-2), luteinisierendes Hormon, Progesteron und HCG müssen dem behandelnden Arzt innerhalb eines Tages vorliegen.
- **Labor für Spermadiagnostik und Spermaaufbereitung:**  
Das Labor kann von der Antragstellerin/vom Antragsteller selbst, von einer/m in der Einrichtung beschäftigten Ärztin/Arzt geleitet werden oder einer kooperierenden andrologischen Einrichtung angehören, die in unmittelbarer räumlicher Nähe zur medizinischen Einrichtung liegt. Soweit im Labor weitere Personen beschäftigt sind, müssen dies fachkundig sein. Die Fachkunde weiterer im Labor für Spermadiagnostik und -aufbereitung tätiger Personen sind durch Bescheinigungen zu erbringen. Das Labor muss derzeit über folgende apparative Ausstattung, die für die angewandte Methodik geeignet ist, verfügen:
  - Wärmeschrank mit CO<sub>2</sub>-Begasung, alternativ nach aktuellem wissenschaftlichen Stand
  - Mikroskop mit Hellfeld- und Phasenkontrasteinrichtung sowie beheizbarem Objektisch
  - Wärmeplatte
  - Zentrifuge
  - Kühlschrank

Nachzuweisen sind insbesondere:

- die „Apparative Ausstattung“ (Auflistung und Bezeichnung der Geräte),
- die räumliche Situation durch Grundriss/Skizze mit Angabe der Arbeitsplätze und Ausstattung,
- die Genehmigung nach § 20 c AMG,

- die Leistungsfähigkeit des Hormonlabors und ggf. Kooperation mit dem Labor durch schriftliche Erklärung.

## **2. In-vitro-Fertilisationen (IVF) mit Embryonentransfer (ET) und Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) mit Embryonentransfer (ET)**

Die Durchführung von In-vitro-Fertilisationen (IVF) und Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) mit anschließendem Embryonentransfer (ET) setzt voraus, dass die medizinische Einrichtung über folgende fachliche, personelle und organisatorische Voraussetzungen verfügt.

### **(1) Qualifikation und Personelle Besetzung**

**(a)** Die Durchführung der Verfahren IVF/ICSI/ET setzt eine Arbeitsgruppe voraus, in der mindestens drei Personen tätig sind, die über folgende Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten verfügen in:

- Endokrinologie der Reproduktion,
- Gynäkologische Sonografie,
- Fertilitätschirurgie,
- Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur und Kryokonservierung und Kryobiologie,
- Andrologie,
- Psychosomatische und psychotherapeutische Grundversorgung

Bei Betätigung in mehreren Arbeitsgruppen ist die ständige Verfügbarkeit und Einsatzbereitschaft der vollständigen Arbeitsgruppe nachzuweisen.

Jede Ärztin/jeder Arzt darf zwei Bereiche zusätzlich zur psychosomatischen Grundversorgung verantwortlich leiten.

Das Fachgebiet Reproduktionsbiologie kann auch durch eine/n Tierärztin/Tierarzt, eine/n Biologin/Biologen, ein/e andere/r Naturwissenschaftler/in vertreten werden. Die Person dieses Fachgebietes muss mindestens eine dreijährige Erfahrung in der In-vitro-Kultur von Eizellen und Embryonen nachweisen.

**(b)** Neben der/dem verantwortlichen ärztlichen Leiter/in der Arbeitsgruppe muss ein/e Ärztin/Arzt mit derselben Qualifikation als Vertreter/in zur Verfügung stehen.

**(c)** Wird in den Laborbereichen Spermadiagnostik und -aufbereitung, IVF-Kultur, bei der Kryokonservierung und anderen an Eizellen und Embryonen vorgenommenen Behandlungsmethoden weiteres Personal eingesetzt, muss dieses fachkundig sein. Als fachkundig gelten Ärztinnen/Ärzte, Tierärztinnen/Tierärzte, Biologinnen/Biologen, andere Naturwissenschaftlerinnen/Naturwissenschaftler, medizinisch-technische Laborassistentinnen/Laborassistenten (MTA/BTA/PTA) sowie veterinärmedizinisch-technische Assistentinnen/Assistenten (VMTA) sein.

Nachzuweisen sind insbesondere:

- die personelle Leistungsfähigkeit der Arbeitsgruppe durch Ausbildungs- und Qualifikationsnachweise.

- wird das Fachgebiet von einem Tierarzt, Biologen oder anderen Naturwissenschaftler vertreten, muss der Abschluss des Hochschulstudiums und die mindestens 3-jährige Tätigkeit auf dem Gebiet der In-vitro-Kultur von Eizellen und Embryonen belegt werden.
- für die Behandlung in Narkose muss eine Anästhesistin/ein Anästhesist zur Verfügung stehen.
- es ist eine unverzügliche Operationsbereitschaft mit entsprechend ausgebildetem Personal sicherzustellen.
- für die notfallmäßige Weiterbehandlung einer Patientin in einem Krankenhaus muss eine Bereitschaftserklärung des aufnehmenden Krankenhauses vorgelegt werden. Das Krankenhaus muss räumlich in unmittelbarer Nähe zur Praxis oder Einrichtung liegen.

## **(2) Kooperationen**

Die reproduktionsmedizinische Einrichtung muss die regelmäßige Zusammenarbeit mit einer/m Humangenetiker/in und einer/m ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeutin/Psychotherapeuten gewährleisten. Dies ist durch eine Kooperationsvereinbarung nachzuweisen.

## **(3) Technische und räumliche Ausstattung am Standort**

Die reproduktionsmedizinische Einrichtung hat einen Standort. An diesem ist die folgende diagnostische Ausstattung vorzuhalten, die dem Stand der Wissenschaft und Technik entspricht sowie ständig verfügbar und einsatzbereit ist. Ausrichtung und Verfügbarkeit müssen erhalten bleiben, auch wenn die Einrichtung über einen weiteren Standort (Zweitpraxis) verfügt.

### **(a) Ultraschalldiagnostik:**

Der vaginalsonographische Arbeitsplatz setzt ein Ultraschallgerät voraus, das über eine Vaginalsonde mit Punktionsmöglichkeit verfügt, so dass eine ultraschallüberwachte vaginale Eizell-Gewinnung durchgeführt werden kann.

### **(b) Hormonlabor:**

Das für die Diagnostik erforderliche Hormonlabor muss ein ständig einsatzbereites Labor sein, das die Untersuchungsergebnisse innerhalb weniger Stunden vorlegen kann.

### **(c) Labor für Spermadiagnostik und -aufbereitung:**

Das Labor für Spermadiagnostik und –aufbereitung muss über folgende Mindestausstattung, die für die angewandte Methodik geeignet ist, verfügen:

- Wärmeschrank (mit CO<sub>2</sub> Begasung), alternativ nach aktuellem wissenschaftlichen Stand,
- Wärmeplatte,
- Mikroskop mit Hellfeld und Phasenkontrasteinrichtung sowie beheizbarem Objektisch,
- Zentrifuge,
- Kühlschrank.

### **(d) IVF-Labor:**

Jede Arbeitsgruppe hat ein eigenes IVF-Labor, für das ein eigener Raum mit Raumluftverhältnissen der Gruppe D (GMP) eingerichtet wird. Für die Be- und Verarbeitung von Eizellen, Spermazellen, Hodengewebsproben, Vorkernstadien und Embryonen sind

Reinraumbedingungen nach Gruppe A und entsprechende Reinluftanlagen (EG-GMP Anhang 1 von 3/2008) nicht erforderlich. Das Labor muss mindestens über folgende Gerätesausstattung, die für die angewandte Methodik geeignet ist, verfügen:

- Zwei Inkubatoren (nach aktuellem wissenschaftlichen Stand) mit ständiger Temperatur- und Gas (CO<sub>2</sub>)überwachung
- Stereomikroskop
- invertiertes Mikroskop mit Hellfeld- und Phasenkontrasteinrichtung mit geeigneten Mikromanipulatoren und Mikroinjektoren sowie der Vorrichtung zur Bilddokumentation
- Wärmeplatten
- Kühl-Gefrierschrankkombination oder entsprechende Einzelgeräte
- pH-Meter mit Mikroelektrode
- Laminar Flow mit beheizbarem Tisch
- Möglichkeit zur Kryokonservierung von menschlichen Zellen und Geweben
- Notstromversorgung
- Überwachungs- und Backupsysteme für Inkubatoren, Gasversorgung und Kryogutlagerung

**(e) Eingriffsraum:**

Die apparative und medikamentöse Ausrüstung muss den Anforderungen bei Eingriffen in Vollnarkose genügen. Unverzögliche Operationsbereitschaft ist sicherzustellen.

**(f) Räumliche Zuordnung:**

Die Bereiche Ultraschall, Spermadiagnostik und -aufbereitung müssen räumlich angebunden, aber nicht in jeweils eigenen Räumen untergebracht sein. Das Hormonlabor kann ein extern betriebenes Labor sein, das in wenigen Minuten von der Einrichtung aus erreichbar sein muss.

Nachzuweisen sind insbesondere:

- die apparative Ausstattung durch Auflistung und Bezeichnung der Geräte,
- die räumliche Situation durch Grundriss/Skizze mit Kennzeichnung der einzelnen Räume, Arbeitsplätze und Einrichtungsgegenstände,
- eine Genehmigung nach § 20 c AMG muss eingeholt und vorgelegt werden,
- die Leistungsfähigkeit des Hormonlabors und ggf. Kooperation mit dem Labor durch schriftliche Erklärung,
- die Operationsbereitschaft durch schriftliche Erklärung der kooperierenden Fachärzte,
- die Fachkunde weiterer im Labor für Spermadiagnostik und –Aufbereitung tätiger Personen durch Bescheinigungen,
- eine ausreichende Notstromversorgung zur Aufrechterhaltung der Funktionalität,
- Gewährleistung von Liegendtransporten aus den Räumlichkeiten der reproduktionsmedizinischen Einrichtung.

### **3. Kryokonservierung**

Kryokonservierung von Eizellen im Stadium der Vorkerne zur Behandlung der Infertilität von Patientinnen ist zulässig. Kryokonservierung von Embryonen ist zulässig, wenn die im Behandlungszyklus vorgesehene Übertragung nicht möglich ist.

## **VI. Nachweisverfahren**

Vor Aufnahme von Maßnahmen der assistierten Befruchtung ist der Nachweis nach § 13 Abs. 3 S. 1 BO zu führen. Das Verfahren wird durch Antragstellung bei der Ärztekammer Nordrhein eröffnet und durch einen Bescheid der Ärztekammer abgeschlossen, der bei Vorliegen der Voraussetzungen den Nachweis nach § 13 Abs. 3 BO bestätigt.

Dem Antrag sind die Unterlagen beizufügen, die zur Beurteilung der nachweispflichtigen Vorgaben notwendig sind.

Zur Beurteilung des Antrags kann die Ärztekammer sich einer Experten-Kommission bedienen und eine Begehung der Einrichtung vornehmen. Die Antragstellerin und der Antragsteller sind der Kommission gegenüber auskunftspflichtig.

## **VII. Sonstige Bestimmungen**

### **1. Anzeigepflicht bei Änderungen**

Jede Änderung in der personellen Besetzung der Arbeitsgruppe, der Kooperationspartner sowie in der technischen und räumlichen Ausstattung, soweit diese die genehmigungspflichtigen Voraussetzungen betrifft, ist der Ärztekammer unverzüglich anzuzeigen.

Jede Anzeige einer für den Bescheid erheblichen Änderung führt zu einer erneuten Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen.

### **2. Verfahrens- und Qualitätssicherung**

Die Ärztin und der Arzt, die reproduktionsmedizinische Maßnahmen durchführen, haben sich an den von der Ärztekammer Nordrhein nach § 5 Berufsordnung eingeführten Maßnahmen der Verfahrens- und Qualitätssicherung zu beteiligen und diese umzusetzen. Sie sind verpflichtet die Datensätze aller IVF-, ICSI- und Kryo-Behandlungszyklen zeitnah, vollständig und korrekt an die von der Ärztekammer benannte Datenannahmestelle zu übermitteln.

### **3. Folgen bei Nichtbeachtung**

Der Bescheid wird widerrufen, wenn die personellen und/oder sächlichen Voraussetzungen nicht mehr erfüllt werden.

Die Nichtbeteiligung an der Qualitätssicherung kann zu berufsrechtlichen Konsequenzen führen.

Eine Betätigung ohne den geforderten Nachweis löst ein berufsaufsichtsrechtliches Verfahren aus.

#### **4. Kosten**

Das Verfahren ist gebührenpflichtig. Die Gebührenerhebung erfolgt nach der Gebührenordnung der Ärztekammer.

#### **2. Inkrafttreten**

Die Richtlinie tritt am 1. April 2020 in Kraft.

Ausfertigung:

Düsseldorf, den 1. April 2020

Rudolf Henke  
Präsident

Die vorstehende Richtlinie zur assistierten Befruchtung gem. § 13 Absatz 3 Berufsordnung für die nordrheinischen Ärztinnen und Ärzte wird im Internet auf der Homepage der Ärztekammer Nordrhein ([www.aekno.de](http://www.aekno.de)) unter der Rubrik „Amtliche Bekanntmachungen“ bekannt gemacht.

Düsseldorf, den 11. April 2020

Rudolf Henke  
Präsident