

Richtlinie der Landesärztekammer Hessen zur Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin

vom 2. Dezember 2020 (HÄBL 1/2021, S. 36)

Präambel:

Die Qualität medizinischer Leistungen zu sichern und stetig zu verbessern, ist ein wesentlicher Grundsatz ärztlichen Handelns. Im Bereich der Reproduktionsmedizin erfolgt die Qualitätssicherung durch die Ärztinnen und Ärzte¹⁾ nach übergeordneten Vorgaben in enger Zusammenarbeit mit der Landesärztekammer Hessen. Das gemeinsame Ziel aller Aktivitäten ist dabei stets die Behandlung der Patienten auf dem neuesten erwiesenen Stand der Wissenschaft. Die Verpflichtung der Landesärztekammer Hessen zur Förderung, Regelung und Überwachung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Gesundheitswesen ergibt sich aus § 5 Abs. 1 Nr. 1, Nr. 4 und Nr. 6 sowie § 25 Nr. 15 Hessisches Heilberufsgesetz. Dabei bestimmt die Landesärztekammer Hessen Art und Umfang der Qualitätssicherungsmaßnahmen in ihrem Kammerbereich. Alle zugehörigen Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, an den Qualitätssicherungsmaßnahmen der Landesärztekammer Hessen teilzunehmen und der Landesärztekammer Hessen die dafür erforderlichen Auskünfte zu erteilen (§ 5 der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen). Zudem muss diese Richtlinie i. V. m. der „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung menschlicher Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“ der Bundesärztekammer in ihrer jeweils gültigen Fassung eingehalten werden (§ 13 der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte in Hessen).

1. Geltungsbereich

Diese Richtlinie regelt ausschließlich die verpflichtenden Qualitätssicherungsmaßnahmen der Landesärztekammer Hessen ausschließlich für Verfahren der assistierten Reproduktion.

Verfahren der assistierten Reproduktion im Sinne dieser Richtlinie sind:

- Insemination mit hormoneller Stimulation
- In-vitro-Fertilisation (IVF)
- Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)
- Untersuchung der Eizellen auf Imprägnation
- Polkörperdiagnostik (PKD)
- Embryonentransfer (ET).

Diese Richtlinie gilt für alle Ärztinnen und Ärzte im Bereich der Landesärztekammer Hessen, die die hier aufgeführten Verfahren anwenden.

2. Begriffsbestimmung

2.1. Verfahren der assistierten Reproduktion sind medizinische Behandlungen und Methoden,

die die Handhabung menschlicher Keimzellen (Ei- und Samenzellen) oder Embryonen zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft umfassen.

2.2. Reproduktionsmedizinische Einrichtungen im Sinne dieser Richtlinie sind alle Einrichtungen im Bereich der Landesärztekammer Hessen, die Verfahren der assistierten Reproduktion nach Ziffer 1 durchführen.

2.3. Reproduktionsmedizinische Arbeitsgruppen im Sinne dieser Richtlinie sind die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in einer reproduktionsmedizinischen Einrichtung nach Ziffer 2.2., die an der Durchführung von Verfahren der assistierten Reproduktion nach Ziffer 1 beteiligt sind.

3. Anforderungen an reproduktionsmedizinische Einrichtungen

Es gilt die „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung menschlicher Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“ der Bundesärztekammer in ihrer jeweils gültigen Fassung.

Ergänzend gilt Folgendes:

3.1. Ärztinnen und Ärzte, die die unter Ziffer 1 genannten Verfahren anwenden, sind verpflichtet, dies der Landesärztekammer Hessen anzuzeigen. Die persönlichen und sachlichen Voraussetzungen sind der Landesärztekammer Hessen vor der Aufnahme entsprechender Tätigkeiten nachzuweisen. Änderungen dieser Voraussetzungen sind der Landesärztekammer Hessen unverzüglich anzuzeigen. Es ist nachzuweisen, dass die sachgerechte Durchführung der erforderlichen Leistungen sowohl fachlich (Ausbildungs- und Qualifikationsnachweis) als auch personell und sachlich (räumliche und apparative Ausstattung) gewährleistet ist.

3.2. Folgende Einrichtungen müssen je nach angewendetem Verfahren unter Ziffer 1 ständig verfügbar bzw. einsatzbereit sein:

- Hormonlabor
- Ultraschalldiagnostik
- Labor für Spermendiagnostik und -präparation
- Operationsbereitschaft mit Anästhesieteam
- Labor für In-vitro-Fertilisation, Invitro-Kultur und ggf. Mikroinjektion
- EDV-gestützte Datenerfassung
- Möglichkeit der Kryokonservierung

Sofern die reproduktionsmedizinische Einrichtung Polkörperdiagnostik durchführt, müssen diagnostische Erfahrungen mittels molekular-genetischer und molekularzytogenetischer Methoden an Einzelzellen vorhanden sein.

¹⁾ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit werden im Text nur die weibliche und die männliche Form gewählt. Die Formulierungen beziehen sich jedoch auf Angehörige aller Geschlechter, sofern nicht ausdrücklich auf ein Geschlecht Bezug genommen wird.

4. Überwachung der Qualitätssicherungsmaßnahmen in der reproduktionsmedizinischen Einrichtung

Die ärztliche Leiterin/der ärztliche Leiter einer reproduktionsmedizinischen Einrichtung und seine Stellvertreterin/sein Stellvertreter müssen die in dieser Richtlinie festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen verantwortlich überwachen. Die Leitung bzw. die stellvertretende Leitung der Arbeitsgruppe obliegt Fachärztinnen und Fachärzten für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit dem Schwerpunkt „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ im Sinne der „Weiterbildungsordnung für Ärztinnen und Ärzte in Hessen“. Sofern die stellvertretende Leiterin/der stellvertretende Leiter der Arbeitsgruppe nicht ständig in der gleichen reproduktionsmedizinischen Einrichtung wie die Leiterin/der Leiter der Arbeitsgruppe tätig ist, muss die Leiterin/der Leiter der Arbeitsgruppe gewährleisten, dass seine Stellvertreterin/sein Stellvertreter im Vertretungsfall in angemessener Zeit in der reproduktionsmedizinischen Einrichtung erscheinen kann.

5. Maßnahmen der Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin

5.1. Ständige Kommission Reproduktionsmedizin

Die Landesärztekammer Hessen unterhält eine „Ständige Kommission Reproduktionsmedizin“, deren Zusammensetzung und Aufgaben durch ihre Geschäftsordnung in ihrer jeweils gültigen Fassung geregelt werden. Im Rahmen der verpflichtenden Qualitätssicherung prüft sie die Einhaltung der fachlichen, personellen und sachlichen Voraussetzungen bei den reproduktionsmedizinischen Einrichtungen sowie die Qualität der Arbeitsgruppen verfahrens- und ergebnisbezogen und berät diese.

5.2. Dokumentation, Datenerfassung und –auswertung

Ärztinnen und Ärzte, die Verfahren der assistierten Reproduktion nach Ziffer 1 durchführen, müssen der Landesärztekammer Hessen einmal jährlich eine EDV-gestützte Dokumentation entsprechend der von den Ärztekammern übergreifend abgestimmten Parameter vorlegen. Eine Übersicht dazu kann bei der Landesärztekammer Hessen angefordert werden. Die Landesärztekammer Hessen bestimmt Umfang, Inhalt und Zeitpunkt der Datenvorlage, die für die Datenannahme und -auswertung zuständige Stelle sowie das Verfahren zur Datenauswertung. Die Datenerfassung hat den Anforderungen an Prospektivität zu genügen.

5.3. Beurteilung der Qualitätssicherungsdaten

Die Beurteilung der Qualitätssicherungsdaten der reproduktionsmedizinischen Einrichtungen erfolgt anhand eines von den Ärztekammern übergreifend abgestimmten Verfahrens (QS ReproMed-Verfahren) mittels Berechnung und Auswertung von Qualitätsindikatoren. Die

Landesärztekammer Hessen kann zur Bewertung der Qualitätssicherungsdaten Experten und Beratungsgremien hinzuziehen.

5.4. Qualitätssicherungsgespräche

Einmal jährlich führt die Landesärztekammer Hessen anlassunabhängige Qualitätssicherungsgespräche mit allen reproduktionsmedizinischen Einrichtungen in ihrem Bereich durch. Grundlage sind die nach den Ziffern 5.2. und 5.3. gewonnenen Daten und Auswertungen. Dabei werden für die reproduktionsmedizinischen Einrichtungen individuelle Qualitätsziele festgelegt. Treten Abweichungen hiervon oder sonstige Qualitätsmängel, auch bezüglich der Erfüllung der Anforderungen nach Ziffer 3 auf, kann die Landesärztekammer Hessen mündliche oder schriftliche Stellungnahmen von den jeweiligen reproduktionsmedizinischen Einrichtungen anfordern oder anlassabhängige Qualitätssicherungsgespräche mit ihnen durchführen. Zeitpunkt, Ort und personelle Besetzung aller Qualitätssicherungsgespräche legt die Landesärztekammer Hessen fest.

6. Gebühren

Für die Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin sowie zur Bearbeitung der Anzeigen und Nachweise nach Ziffer 3 erhebt die Landesärztekammer Hessen Gebühren nach Maßgabe ihrer Kostensatzung.

7. Aufsicht

Die Einhaltung dieser Richtlinie unterliegt der Überwachung durch die Landesärztekammer Hessen.

8. Datenschutzbestimmungen

Die Grundlage der Landesärztekammer Hessen zur Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten für die Qualitätssicherung in der Reproduktionsmedizin ergibt sich aus § 20 Abs. 1 Nr. 3 Hessisches Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetz (HDSIG) („zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung“) i. V. m. § 5 Abs. 1 Nr. 6 Hessisches Heilberufsgesetz. Die Grundlage für die Verpflichtung der Ärztin/ des Arztes, personenbezogene Daten an die Landesärztekammer Hessen bzw. eine von ihr benannte Stelle zur Datenannahme und -verarbeitung zu übermitteln, sind die §§ 5 Abs. 1 Nr. 6 und 25 Nr. 15 Hessisches Heilberufsgesetz i. V. m. § 5 der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte in Hessen i. V. m. der „Richtlinie zur Entnahme und Übertragung menschlicher Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion“ der Bundesärztekammer sowie i. V. m. dieser Richtlinie. Für die Datenerhebung durch die Ärztinnen und Ärzte ist eine zusätzliche Dokumentation des Patienteneinverständnisses zur Übermittlung der Qualitätssicherungsdaten notwendig.

9. Inkrafttreten

Die Richtlinie tritt am 1. Januar 2021 in Kraft.