

**Verfahrensvorschrift  
zur Entscheidung über die Zulassung als Zentrum für Präimplantationsdiagnostik**

**beschlossen vom  
Vorstand der Ärztekammer Westfalen-Lippe  
am 05.11.2014**

1. Zweck der Verfahrensvorschrift

Die Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik sind in § 3 der Präimplantationsdiagnostikverordnung (PIDV) vom 21. Februar 2013 geregelt. § 2 Absatz 1 Satz 1 Präimplantationsdiagnostikgesetz Nordrhein-Westfalen vom 02. Juli 2014 (PIDG NRW) bestimmt die Ärztekammer Westfalen-Lippe zur Zulassungsbehörde. In dieser Verfahrensvorschrift regelt sie unter Beachtung des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Landes Nordrhein-Westfalen und der in der Präimplantationsdiagnostikverordnung festgelegten Zulassungsvoraussetzungen das Nähere zur Antragstellung sowie die Kriterien und Fristen für die Zulassung von Zentren für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik in Nordrhein-Westfalen. Damit wird der aus der Gesetzesbegründung zu § 2 Absatz 1 PIDG NRW ersichtlichen gesetzgeberischen Intention (Landtag Nordrhein-Westfalen Drucksache 16/5546, Seite 10) entsprochen.

2. Antragstellung (§ 3 Abs. 3 PIDV)

a) Der Antrag auf Zulassung ist schriftlich zu stellen und hat folgende Angaben, Unterlagen und Nachweise zu enthalten:

aa) Name und Anschrift der Antragstellerin oder des Antragstellers. In den Fällen des § 3 Abs. 1 Satz 2 PIDV ist Antragstellerin oder Antragsteller die Person, die die humangenetische Einrichtung leitet.

bb) Nachweise, aus denen sich das Vorliegen der Anforderungen nach § 3 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 bis 5 PIDV ergibt. In den Fällen des § 3 Abs. 1 Satz 2 PIDV ist auch eine Kopie des Kooperationsvertrages einzureichen.

cc) Genehmigung gemäß § 121 a SGB V.

dd) Nachweis über das Bestehen eines ausreichenden Haftpflichtversicherungsschutzes.

b) Der Antrag ist unter Verwendung des von der Ärztekammer Westfalen-Lippe zu diesem Zweck vorgegebenen und zur Verfügung gestellten Antragsvordruckes zu stellen.

c) Nachweise sind im Original oder in beglaubigter Abschrift beizufügen.

### 3. Verfahren

a) Die Ärztekammer Westfalen-Lippe bestätigt der Antragstellerin oder dem Antragsteller innerhalb eines Monats den Eingang des Antrags. In der Empfangsbestätigung ist das Datum des Eingangs bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe mitzuteilen. Sind die vorzulegenden Unterlagen und Nachweise unvollständig, teilt die Ärztekammer Westfalen-Lippe mit, welche Unterlagen und Nachweise nachzureichen sind.

b) Die Ärztekammer Westfalen-Lippe entscheidet in der Regel innerhalb von 3 Monaten über den Antrag. Die Frist beginnt mit Eingang der vollständigen Unterlagen und Nachweise.

c) Die Antragstellerin oder der Antragsteller ist verpflichtet, alle notwendigen Unterlagen und Nachweise vorzulegen sowie alle dazu erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Kommt die Antragstellerin oder der Antragsteller dieser Mitwirkungspflicht nicht nach, kann die Ärztekammer Westfalen-Lippe ohne weitere Ermittlungen entscheiden.

### 4. Zulassungskriterien (§ 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, Abs. 2 Satz 1 PIDV)

a) § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 PIDV

Nachzuweisen ist, dass das Zentrum über die nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse notwendigen diagnostischen, medizinischen und technischen Möglichkeiten verfügt. Hierzu ist ständig verfügbar und einsatzbereit vorzuhalten:

- aa) Hormonlabor
  - bb) Ultraschalldiagnostik
  - cc) Operationsbereitschaft mit Anästhesie-Team
  - dd) Labor für Spermiendiagnostik und –präparation
  - ee) Labor für In-vitro-Fertilisation, In-vitro-Kultur und ggf. Mikroinjektion
  - ff) EDV-gestützte Datenerfassung
- b) § 3 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 PIDV

Nachzuweisen ist, dass das Zentrum über ein System der internen Qualitätssicherung verfügt und an welchen geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen es teilnimmt.

- aa) System der internen Qualitätssicherung

Es ist ein Qualitätsmanagementsystem nachzuweisen, welches den gesetzlichen Anforderungen nach § 135 a SGB V und den entsprechenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses genügt. Für alle eingesetzten Methoden sind Arbeitsanweisungen (SOP) vorzulegen, die sich an national oder international konsentierten Behandlungsstandards orientieren.

Für die reproduktionsmedizinischen Einrichtungen gelten die Anforderungen der Berufsordnungen der Ärztekammer Nordrhein (Anlage E Ziffer 5.4 „Verfahrens- und Qualitätssicherung“) bzw. der Ärztekammer Westfalen-Lippe (Anlage D Ziffer 5.4 „Verfahrens- und Qualitätssicherung“). Des Weiteren gelten die „Richtlinien über künstliche Befruchtung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (Empfehlungen zur Qualitätssicherung) in der jeweils gültigen Fassung. Zusätzlich sollen die zutreffenden und aktuellen Leitlinien Beachtung finden, z. B. der Arbeitsgemeinschaft Reproduktionsbiologie des Menschen und des PDG Consortiums der European Society of Human Reproduction (ESHRE).

bb) Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen

Die Teilnahme an nationalen und internationalen der Qualitätssicherung dienenden Datenerhebungen ist nachzuweisen ( z. B. Ringversuche ).

c) § 3 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 PIDV

Es ist sicherzustellen und in geeigneter Weise nachzuweisen (z. B. durch Vorlage von Arbeitsverträgen, SOPs /Ablaufdiagramme etc.), dass qualifiziertes Personal für die jeweiligen Tätigkeiten der Vorbereitung und Durchführung der reproduktionsmedizinischen Behandlung, der Biopsie zur Gewinnung und der Aufbereitung des in der humangenetischen Einrichtung zu untersuchenden Materials, der Vorbereitung und Durchführung der humangenetischen Untersuchung sowie für den sachgemäßen Transport der Untersuchungsmaterialien zwischen den Einrichtungen zur Verfügung steht.

d) § 3 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 PIDV

Der Aufklärung und Beratung vor der Präimplantationsdiagnostik kommt besondere Bedeutung zu. Das Zentrum muss sicherstellen, dass die erforderliche Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der mit der Präimplantationsdiagnostik verbundenen Maßnahmen durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgt, die/der die Maßnahmen nicht selbst durchführt und über keine Beteiligung an dem Zentrum verfügt. Für die reproduktionsmedizinischen Maßnahmen gelten die Anforderungen der Berufsordnungen der Ärztekammer Nordrhein (Anlage E Ziffer 3.2 „Information, Aufklärung, Beratung und Einwilligung“) bzw. der Ärztekammer Westfalen-Lippe (Anlage D Ziffer 3.2 „Information, Aufklärung, Beratung und Einwilligung“) sowie der „Richtlinien über künstliche Befruchtung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses. Für die Beratung hinsichtlich der genetischen Untersuchung ist der humangenetische Facharztstandard zu gewährleisten.

Zu den psychischen und sozialen Folgen einer Präimplantationsdiagnostik können Schwangerschaftsberatungsstellen und Beratungsstellen für Paare mit unerfülltem Kinderwunsch sinnvolle Kooperationspartner sein.

e) § 3 Abs. 2 Satz 1 Nr. 4 PIDV

- aa) Die Person, die die reproduktionsmedizinische Einrichtung leitet, muss über die Anerkennung Fachärztin oder Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und über die Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin verfügen. Entsprechende Nachweise sind vorzulegen.
- bb) Die fachliche Qualifikation der Leiterin oder des Leiters des zellbiologischen Labors muss durch den Nachweis eines „(Senior) Clinical Embryologist of the European Society of Human Reproduction (ESHRE)“ oder die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen/AGRBM“ oder eine vergleichbare Qualifikation nach ärztlichem Weiterbildungsrecht erbracht werden. Es ist nachzuweisen, dass in der reproduktionsmedizinischen Einrichtung Personen mit Kenntnissen und Erfahrungen in den Bereichen Endokrinologie der Reproduktion, gynäkologische Sonographie, operative Gynäkologie, Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur, Andrologie und psychosomatische Grundversorgung vorhanden sind. Die Personen sind namentlich zu benennen.
- cc) Hinreichende praktische Erfahrungen in:
- (1) In-vitro-Fertilisation (IVF) bzw. Intracytoplasmatischer Spermieninjektion (ICSI) oder vergleichbaren Verfahren, mit Embryotransfer und mit Techniken zur Gewinnung von Zellen und deren Aufarbeitung.  
Im Vergleich der in Deutschland tätigen reproduktionsmedizinischen Einrichtungen sollte die Zahl der jährlich durchgeführten Zyklen mindestens im mittleren Bereich liegen. Die Erfolgsrate (klinische Schwangerschaftsrate je Embryotransfer und Baby-take-home-Rate) sollte im oberen Bereich liegen.
  - (2) Polkörperdiagnostik  
Es sind vorhandene Nachweise über praktische Erfahrungen in inländischen und/oder ausländischen Einrichtungen beizufügen.
  - (3) Präimplantationsdiagnostik

Es sind vorhandene Nachweise über praktische Erfahrungen in reproduktionsmedizinischen Einrichtungen beizufügen.

- dd) Es sind praktische Erfahrungen auch für das zellbiologische Labor einer reproduktionsmedizinischen Einrichtung nachzuweisen. Die notwendigen fachlichen Erfahrungen im zellbiologischen Labor bei den im Zuge der künstlichen Befruchtung etablierten Techniken werden nachgewiesen durch die Anzahl der Behandlungen, die in der reproduktionsmedizinischen Einrichtung, zu der das zellbiologische Labor gehört, durchgeführt worden sind. Im Vergleich der in Deutschland tätigen reproduktionsmedizinischen Einrichtungen sollte die Zahl der jährlich durchgeführten Zyklen mindestens im mittleren Bereich liegen. Die Erfolgsrate bei IVF oder ICSI (klinische Schwangerschaftsrate je Embryotransfer und Baby-take-home-Rate) sollte im oberen Bereich liegen. Für die Begründung hinreichender Erfahrungen mit der Anwendung der Präimplantationsdiagnostik können zunächst mit im Wesentlichen für die Präimplantationsdiagnostik eingesetzten zellbiologischen Techniken der Aufbereitung und Lagerung der für die humangenetischen Untersuchung benötigten Zellen neben praktischen Erfahrungen der Präimplantationsdiagnostik in deutschen zellbiologischen Laboren auch solche mit der Präimplantationsdiagnostik in ausländischen Laboren herangezogen werden. Darüber hinaus können aufgrund der Neuheit der Präimplantationsdiagnostik in Deutschland für eine Übergangszeit auch praktische Erfahrungen in zellbiologischen Laboren, in denen mit Zellen für die Polkörperdiagnostik gearbeitet wird, berücksichtigt werden.

Die unter cc) (1) getroffenen Aussagen zu den Erfolgsraten und Anzahl der Untersuchungen, die Hinweis für die erforderlichen Erfahrungen sind, gelten für die im voranstehenden Absatz benannten Techniken des zellbiologischen Labors entsprechend.

f) § 3 Absatz 2 Satz 1 Nr. 5 PIDV

- aa) Die Person, die die humangenetische Einrichtung leitet, muss über die Anerkennung Fachärztin oder Facharzt für Humangenetik verfügen. Entsprechende Nachweise sind vorzulegen.

- bb) Die humangenetische Einrichtung muss verfügen über
- (1) eine gültige Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle für
    - (a) vergleichende Genomhybridisierung oder molekularzytogenetische Untersuchungen und
    - (b) molekulargenetische Untersuchungen.Entsprechende Nachweise sind vorzulegen.
  - (2) Hinsichtlich der Anwendung dieser Untersuchungsmethoden müssen hinreichende praktische Erfahrungen an Einzelzellen bestehen.

5. Auswahl zwischen mehreren geeigneten Antragstellerinnen bzw. Antragstellern (§ 3 Absatz 2 Satz 3 PIDV)

Ist eine Auswahl zwischen mehreren geeigneten Antragstellerinnen bzw. Antragstellern zu treffen, werden insbesondere folgende Kriterien für die Auswahl herangezogen:

- a) Öffentliche Interessen
  - aa) Praktische Erfahrungen in der In-vitro-Fertilisation (IVF), intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) oder vergleichbaren Verfahren, mit Embryotransfer und mit Techniken zur Gewinnung von Zellen und deren Aufarbeitung, gemessen an der Zahl der jährlich durchgeführten Zyklen und der Erfolgsrate (klinische Schwangerschaftsrate und Baby-take-home-Rate je Embryotransfer).
  - bb) Praktische Erfahrungen (Anzahl der durchgeführten Untersuchungen) in der Polkörperdiagnostik in inländischen und/oder ausländischen Einrichtungen.
  - cc) Praktische Erfahrungen (Anzahl der durchgeführten Untersuchungen) im Bereich der Präimplantationsdiagnostik in reproduktionsmedizinischen Einrichtungen.
  - dd) Praktische Erfahrungen des zellbiologischen Labors einer reproduktionsmedizinischen Einrichtung. Die notwendigen Erfahrungen im zellbio-

logischen Labor für die im Zuge der künstlichen Befruchtung etablierten Techniken werden durch die Anzahl der Behandlungen nachgewiesen, die in dem zur reproduktionsmedizinischen Einrichtung gehörigen zellbiologischen Labor durchgeführt worden sind. Fachliche und praktische Erfahrungen der im Wesentlichen für die Präimplantationsdiagnostik eingesetzten zellbiologischen Techniken der Entnahme, Aufbereitung und Lagerung der für die humangenetische Untersuchung benötigten Zellen (z. B. Biopsien an Pronucleus-Stadien oder Embryonen, Kryokonservierungsmethoden etc.), Teilnahmen an entsprechenden Übungsworkshops etc. werden ebenfalls berücksichtigt.

- ee) der zur Verfügung stehende Personalschlüssel.
  
- ff) Kooperationsverträge und die organisatorische Durchführung der Kooperationen zwischen einer humangenetischen Einrichtung, einer reproduktionsmedizinischen Einrichtung, ggf. einer pädiatrischen Abteilung und ggf. weiteren Beratungsstellen sowie Kooperationsverträge über eine beteiligungsunabhängige Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der mit der Präimplantationsdiagnostik verbundenen Maßnahmen werden berücksichtigt.
  
- gg) Zugang und Erreichbarkeit des Zentrums bzw. der Einrichtungen.

Die öffentlichen Interessen können unterschiedlich stark gewichtet und gegeneinander abgewogen werden.

- b) Vielfalt der Bewerberinnen oder Bewerber
  - aa) Antragstellerinnen oder Antragsteller in privater, öffentlich-rechtlicher oder sonstiger Trägerschaft.
  - bb) geografische Lage in Nordrhein-Westfalen.
  
- c) Bedarf

Gemäß § 2 Abs. 2 Satz 1 PIDG NRW soll für das Land Nordrhein-Westfalen ein Zentrum zugelassen werden.