

## **Fort- und Weiterbildungsordnung der AGRBM**

### **Präambel**

Die Reproduktionsmedizin beschäftigt sich mit der medizinischen Behandlung ungewollter Kinderlosigkeit. Die angewandte Reproduktionsbiologie des Menschen stellt im Rahmen der Kinderwunschbehandlung die methodische Ergänzung zur Reproduktionsmedizin dar. Sie hat innerhalb der reproduktionsmedizinischen Maßnahmen einen fachlich gleichberechtigten Anteil bei der Diagnostik und Therapie der ungewollten Kinderlosigkeit und trägt in den IVF-Zentren gleichberechtigt zur Leistungserbringung bei.

Die verschiedenen Aspekte der Reproduktionsbiologie erfordern ein weit reichendes Fachwissen aus den Gebieten: Keimzellentwicklung und Gameteninteraktion, hormonelle Regulation von Gametogenese, Implantation und Schwangerschaft, Embryologie des Menschen, Genetik und Immunologie. Eine naturwissenschaftliche Ausbildung vermittelt darüber hinaus die Kompetenz zur Bewertung, Auswahl und Umsetzung neuer Labormethoden, die innerhalb der assistierten Reproduktion rasanten Entwicklungen unterliegen. Aufgrund der dynamischen Entwicklung der Reproduktionsbiologie sollte dieses Fachgebiet in den IVF-Zentren durch einen sachkundigen Vertreter mit ausgewiesener reproduktionsbiologischer Qualifikation vertreten sein. Im Folgenden wird die Berufsbezeichnung „Reproduktionsbiologe (AGRBM)“ einheitlich und neutral für „Reproduktionsbiologin (AGRBM)“ und „Reproduktionsbiologe (AGRBM)“ verwendet. Gleiches gilt für die Bezeichnungen Anwärter, Naturwissenschaftler etc.

Für verantwortliche Tätigkeiten im Labor der Assistierten Reproduktion sind Biologen und Naturwissenschaftler aus verwandten Disziplinen nach Abschluss eines entsprechenden Hochschulstudiums besonders qualifiziert. Auf dieser Grundlage können sie die zusätzlich notwendigen Sachkenntnisse erwerben, um die spezifischen Anforderungen der Reproduktionsbiologie zu erfüllen. Sie werden im Folgenden kurz als „Reproduktionsbiologen“ bezeichnet.

Ein Qualitätsmanagement-System (QM) ist inzwischen in jeder medizinischen Einrichtung Pflicht. Die spezifischen Maßnahmen zur Qualitätssicherung im reproduktionsbiologischen Labor erfordern zusätzlich zum Methodenverständnis ein hohes Maß an Sachkompetenz in QM. Im Rahmen der Umsetzung der „EU-Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen“ mit ihren beiden technischen Ergänzungen – in Form des Gewebegesetzes vom 20.07.2007 und der entsprechenden Änderungen in der Arzneimittel und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) – erhält die fachliche Qualifikation der Mitarbeiter im „verarbeitungsbezogenen“ Bereich (ART-Labor) ein besonderes Gewicht.

Die Arbeitsgemeinschaft Reproduktionsbiologie des Menschen (AGRBM) dokumentiert mit der Einführung der Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ (Anlage I), dass die entsprechend qualifizierten Personen in der Lage sind, eigenverantwortlich Auswahl, Durchführung und Bewertung reproduktionsbiologischer Methoden und die wissenschaftliche Interpretation der Ergebnisse zu übernehmen.

Die Erfüllung der in dieser Weiterbildungsordnung festgelegten Anforderungen wird durch die Arbeitsgemeinschaft Reproduktionsbiologie des Menschen (AGRBM) bzw. deren für die Zuerkennung der Berufsbezeichnung „Reproduktionsbiologe (AGRBM)“ zuständige Fort- und Weiterbildungskommission geprüft. Nach erfolgreich absolvierter Abschlussprüfung erfolgt die Fachanerkennung mit Übergabe der Urkunde. Die verliehene Berufsbezeichnung ist ein Nachweis für die erworbene Kompetenz.

Aufgrund der besonderen Sensibilität dieses Bereiches wird eine staatliche Anerkennung der Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ durch die zuständigen Aufsichtsbehörden angestrebt.

Um der fortschreitenden wissenschaftlichen Entwicklung auf dem Gebiet der Reproduktionsbiologie Rechnung zu tragen, wurde von der AGRBM eine ergänzende Weiterbildungsordnung (Anlage II) entwickelt. Die Teilnahme an Fortbildungen ist für Laborleiter verpflichtend, steht aber allen Reproduktionsbiologen offen. Darüber hinaus sollen Anwärter auf die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ die entsprechenden Veranstaltungen nutzen, um ihre Ausbildung um die wissenschaftlichen Grundlagen der Reproduktionsbiologie zu erweitern.

## 1. Begriffsdefinitionen

a) **Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“:** die Absolvierung der in Anhang I, Punkt 2 genannten Leistungen des Anforderungskatalogs ist die Voraussetzung für die Zulassung zur Prüfung für die Erlangung der Fachanerkennung. Der Nachweis der in der Weiterbildungsordnung geforderten Anforderungen sowie der erfolgreiche Abschluss der Prüfung berechtigt zum Führen der Bezeichnung „Reproduktionsbiologe/in (AGRBM)“ und gilt als Bestätigung der fachlichen Kompetenz und als Vorbedingung zur Meldung als Laborleiter bei der zuständigen Ärztekammer.

b) **Weiterbildung:** ist das Erreichen der Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ nach den Vorgaben der AGRBM.

c) **Fortbildung:** bezeichnet die kontinuierliche Wahrnehmung fachspezifischer wissenschaftlicher und praxisbezogener Veranstaltungen mit dem Ziel einer Erweiterung und Aktualisierung der reproduktionsbiologischen Kenntnisse (Anhang II).

d) **Labor für Assistierte Reproduktionstechniken (ART-Labor):** Bereich einer reproduktionsmedizinischen Einrichtung, in dem alle relevanten Maßnahmen mit Gameten und Präimplantationsembryonen im Rahmen der Kinderwunschbehandlung durchgeführt werden.

e) **Position des Laborleiters:** In jedem reproduktionsbiologischen Labor muss mindestens ein Reproduktionsbiologe beschäftigt sein, der die Position des Laborleiters gemäß den Zulassungsordnungen der einzelnen Bundesländer einnimmt. Für diesen ist eine regelmäßige Teilnahme an Fortbildungsmaßnahmen verpflichtend. Er muss sicherstellen, dass alle Mitarbeiter des Labors die Informationen der Fortbildung erhalten. Zu den Aufgaben des Laborleiters gehören die Einarbeitung und Kontrolle der Labormitarbeiter, die Konzeption und Überwachung von Maßnahmen des Qualitätsmanagements sowie die Etablierung neuer Labormethoden.

f) **Supervisor:** Ein externer Supervisor begleitet verantwortlich die Ausbildung eines Anwärters für die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“. Er muss über die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ und mindestens 6 Jahre Berufserfahrung oder alternativ über die ESHRE-Qualifikation als "Senior Clinical Embryologist" verfügen. Er muss weiterhin kontinuierlich die Fortbildungsanforderungen im Sinne dieser FWB-Ordnung erfüllen.

g) **Prüfungsausschuss:** Die Mitglieder des Prüfungsausschusses werden von der Fort- und Weiterbildungskommission und dem Vorstand für die Dauer von vier Jahren berufen. Seine Mitglieder müssen die an die Supervisoren gestellten Anforderungen erfüllen. Jede Abschlussprüfung wird von zwei Mitgliedern des Prüfungsausschusses durchgeführt.

## 2. Ziele der Fort- und Weiterbildungsordnung

Die AGRBM sieht sich in der Pflicht, auf bundesdeutscher Ebene ein gleich bleibend hohes Niveau der Tätigkeit im ART-Labor zu gewährleisten. Die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ hat daher zum Ziel, Mindeststandards für die Qualität der Tätigkeit und den Ausbildungsstand der akademischen Mitarbeiter zu setzen und damit einen Beitrag zur Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung zu leisten. Auch die Ausbildung von verantwortlichen neuen Labormitarbeitern muss definierten Qualitätskriterien entsprechen.

Unterschieden wird zwischen einer fachlichen Weiterbildung gemäß einem Anforderungskatalog (Weiterbildungsordnung, Anlage I) und einer kontinuierlichen Fortbildung für Reproduktionsbiologen (Fortbildungsordnung, Anlage II). Durch eine effiziente kontinuierliche Fortbildung sollen die Reproduktionsbiologen in die Lage versetzt werden, neue Techniken, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, in ihrer eigenen Einrichtung zu etablieren, geeignete Methoden und Techniken im Labor auszuwählen und gegebenenfalls Patienten kompetent zu beraten.

Es soll in den Zulassungsordnungen der einzelnen Landesärztekammern verankert werden, dass die verantwortlichen Reproduktionsbiologen den Anforderungen gemäß Punkt 1.a entsprechen müssen. Weiterhin muss aus diesem Personenkreis ein Laborleiter gemäß Punkt 1.e benannt werden.

## 3. Fort- und Weiterbildungskommission (FWB-Kommission)

Die FWB-Kommission setzt sich aus einem Vorstandsmitglied und vier von der Vollversammlung der AGRBM durch Wahlentscheid ernannten Mitgliedern zusammen. Die Kandidaten müssen aus den Reihen der Supervisoren rekrutiert werden. Ihre Amtszeit beträgt vier Jahre, alle Mitglieder der FWB-Kommission sind gleichberechtigt. Entscheidungen werden mit einfacher Mehrheit getroffen. Die FWB-Kommission benennt aus ihrem Kreis einen Leiter und Stellvertreter.

Der FWB-Kommission obliegen folgende Aufgaben:

a) Erteilung der Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ nach erfolgreich absolvierter Prüfung (s. Anlage I).

- Kontrolle der Erfüllung der Anforderungen für die Zulassung zur Abschlussprüfung für die Erlangung der Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“. Die Kommission teilt auf Antrag bei erfolgtem Nachweis der zu erbringenden Leistungen gemäß Weiterbildungskatalog dem Anwärter einen Prüfungstermin, sowie die Namen der Prüfer mit. Die Anforderungen für die Zulassung zur Prüfung sind in der Weiterbildungsordnung spezifiziert. Ihre Erfüllung wird vom ärztlichen Leiter der reproduktionsmedizinischen Einrichtung und dem im Antrag benannten Supervisor bescheinigt und bei der FWB-Kommission schriftlich eingereicht.
- Erteilt schriftlichen Bescheid über den erfolgreichen Abschluss der Weiterbildung auf Basis der in der Niederschrift der Abschlussprüfung dokumentierten Entscheidung der Prüfer.
- Entscheidung über die Zulassung zur Prüfung für die Fachanerkennung „Reproduktionsbiologie des Menschen“ in Einzelfällen mit unklaren Voraussetzungen (z.B. ausländische Studiengänge; Anerkennung von Tätigkeiten, die bei der Zulassung zum Reproduktionsbiologen angerechnet werden können).
- Entscheidung bei Härtefällen (z.B.: Krankheit, Elternzeit, etc.)

b) Zuweisung von Supervisoren für die Betreuung von Anwärtern auf die Fachanerkennung

c) Verfolgen der Erfüllung der Fortbildungsanforderungen

- Regelmäßige Kontrolle der erfolgten Fortbildungen für Laborleiter anhand von Teilnahmebescheinigungen.
- Prüfung der eingegangenen Nachweise über Fortbildungsveranstaltungen auf Anerkennung gemäß Fortbildungskatalog und im Bedarfsfall Einzelentscheidung über die Anerkennung
- Erteilung der Urkunde über die Erfüllung der Fortbildungsanforderungen gemäß Fortbildungskatalog (alle zwei Jahre).

Die FWB-Kommission ist gegenüber dem Vorstand berichtspflichtig. Sie legt Anträge, Niederschriften der Abschlussprüfungen bzw. Erteilungen von Fachanerkennungs- und Fortbildungsurkunden dem Vorstand zur Einsichtnahme vor. Der Vorstand der AGRBM hat ein Einspruchsrecht in die Entscheidungen der FWB-Kommission. Im Falle eines Vetos durch den Vorstand wird der Antrag von der Vollversammlung entschieden. Sowohl der Vorstand als auch die Mitglieder der FWB-Kommission und des Prüfungsausschusses verpflichten sich zum vertraulichen Umgang mit personen- und zentrumspezifischen Daten.

#### **4. Inkrafttreten**

Die FWB-Ordnung der AGRBM einschließlich der Weiterbildungsordnung (Anlage I) und der Fortbildungsordnung (Anlage II) ist seit dem 01.03.2008 in Kraft. Sie ersetzt die erste Fassung der FWB-Ordnung vom 14.05.2004 („Konzept für die Zusatzqualifikation Reproduktionsbiologe/-in“). Die hier vorliegende Fassung wurde am 17.04.2015 auf der Hauptversammlung in Düsseldorf verabschiedet und ersetzt alle früheren Versionen.

Ergänzungen und Änderungen der FWB-Ordnung erfolgen durch Abstimmung in der Hauptversammlung. Die Etablierung neuer Techniken als Routinemethoden sowie neue theoretische Schwerpunkte werden in Aktualisierungen des Weiterbildungskatalogs Eingang finden. Die infrage kommenden Methoden und Schwerpunkte können von jedem Mitglied der AGRBM vorgeschlagen werden. Die Abstimmung über die Aufnahme in den Weiterbildungskatalog erfolgt durch die Hauptversammlung.