



Informationen zum Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik bei der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik

Zum Verfahren der Präimplantationsdiagnostik (PID)

Die Präimplantationsdiagnostik (PID) ist ein genetisches Diagnoseverfahren zur vor-geburlichen Feststellung von Veränderungen des Erbmaterials, die eine Fehl- oder Totgeburt oder bei lebend geborenen Kindern eine schwere Erkrankung verursachen können. Hierzu werden den Embryonen, die durch künstliche Befruchtung gezeugt wurden, Zellen entnommen. Diese Zellen werden auf das Vorliegen eines bestimmten genetischen Defektes untersucht. Die Untersuchung erfolgt noch vor der Übertragung des Embryos in die Gebärmutter und damit zu einem sehr frühen Zeitpunkt der embryonalen Entwicklung.

Entsprechend den Regelungen in § 3a Embryonenschutzgesetz und der Präimplantationsdiagnostikverordnung darf eine PID nur in besonderen Ausnahmefällen vorgenommen werden. Sie wird nur auf einen schriftlichen Antrag durchgeführt. Antragsberechtigte ist ausschließlich die Frau, von der die Eizelle stammt.

Vor einer PID prüft eine interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommission, ob und inwieweit die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind. Die Ethikkommission bewertet den Antrag unter Berücksichtigung der besonderen Umstände jedes Einzelfalles. Bayern hat eine zentrale Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik eingerichtet, die ihren Sitz in München hat.

Vorabinformationen für die Antragstellerin bei PID-Zentren

Eine PID darf nur in einem staatlich zugelassenen Zentrum für Präimplantationsdiagnostik (kurz: PID-Zentrum) durchgeführt werden. In Bayern ist das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege zuständige Zulassungsbehörde. Die Zulassung stellt sicher, dass die Zentren über die notwendige reproduktionsmedizinische und humangenetische Expertise verfügen.

Wenn Sie eine PID in Erwägung ziehen, müssen Sie sich vor der Antragstellung zuerst mit einem solchen zugelassenen PID-Zentrum Ihrer Wahl in Verbindung setzen, um das diagnostische Verfahren zu besprechen und die notwendigen medizinischen Informationen zu erhalten.

Möchten Sie die PID in einem PID-Zentrum in Bayern durchführen lassen, müssen Sie im Anschluss an die Beratung und Aufklärung in dem PID-Zentrum einen entsprechenden Antrag an die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik richten. Die Zustimmung der Ethikkommission eines anderen Bundeslandes wird nicht anerkannt. Es gibt in Bayern vier zugelassene PID-Zentren (siehe Übersicht auf der nächsten Seite).

Zugelassene PID-Zentren in Bayern

<p>Zentrum für Human-genetik und Labora-toriumsdiagnostik (MVZ) Dr. Hanns-Georg Klein, Dr. Imma Rost und Kollegen, Lochhamer Str. 29 in 82152 Martinsried http://www.medizinische-genetik.de</p> <p><u>Reproduktions-medizinische Kooperationspartner:</u></p> <p>Kinderwunsch Centrum MVZ München Dr. Klaus Fiedler, Dr. Gottfried Krüsmann und Prof. Dr. Dr. Wolfgang Würfel, Lortzingstraße 26 in 81241 München http://www.kinderwunsch-centrum-muenchen.de</p> <p>Gemeinschaftspraxis der Frauenärzte Dr. M. Hamori, Dr. R. Behrens und Dr. A. Hammel Zentrum für Reproduktions-medizin, Nürnberger Straße 35 in 91052 Erlangen http://www.ivf-erlangen.de/</p>	<p>Synlab Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) Humane Genetik Dr. Dr. Claudia Nevinny-Stickel-Hinzpeter, Lindwurmstraße 23 in 80337 München http://humane-genetik.de/</p> <p><u>Reproduktions-medizinische Kooperationspartner:</u></p> <p>Reproduktionsmedizin München MVZ Dr. Walter Bollmann, Dr. Thomas Brückner, Dr. Ulrich Noss, Tal 11 in 80331 München http://www.ivf-bbn.de</p> <p>profertilita Zentrum für Fruchtbarkeitsmedizin Regensburg Prof. Dr. Monika Bals-Pratsch, Dr. Angelika Eder, Hildegard-von-Bingen-Str. 1 in 93047 Regensburg http://www.profertilita-regensburg-kinderwunsch.de/</p> <p>Kinderwunschzentrum Ludwigsburg, Praxis Dr. med. Andreas Ott, Pflugfelder Straße 22 in 71636 Ludwigsburg http://www.kinderwunschzentrum-ludwigsburg.de/de/</p>	<p>Medizinisch Genetisches Zentrum (MGZ) München Prof. Dr. Elke Holinski-Feder, PD Dr. Angela Abicht, Bayerstraße 3-5 in 80335 München http://www.mgz-muenchen.de</p> <p><u>Reproduktions-medizinische Kooperationspartner:</u></p> <p>Kinderwunschtherapie im Zentrum (KITZ) Prof. Dr. Bernd Seifert, Dr. Claudia Gaßner, Hemauerstraße 1 in 93047 Regensburg http://www.kitz-regensburg.de/</p> <p>Kinderwunsch Centrum MVZ München Dr. Klaus Fiedler, Dr. Gottfried Krüsmann und Prof. Dr. Dr. Wolfgang Würfel, Lortzingstraße 26 in 81241 München http://www.kinderwunsch-centrum-muenchen.de</p> <p>kiz)-Kinderwunsch im Zentrum, PD Dr. Roxana Popovici, Dr. Anja Kuhlmann, Bayerstraße 3 in 80335 München http://www.kiiz.de/</p> <p>Kinderwunschzentrum Altonaer Straße im Gynaekologicum Hamburg GbR Dres. Horn - Michel - Prof. Kupka - Cordes Medizinisches Versorgungszentrum, Altonaer Str. 59 in 20357 Hamburg http://www.ivf-hamburg.de/</p>	<p>Zentrum für Human-genetik Regensburg Prof. Dr. Ute Hehr, Universitätsklinikum im Gebäudeteil D3, Franz-Josef-Strauß-Allee 11 in 93053 Regensburg http://www.humangenetik-regensburg.de/</p> <p><u>Reproduktions-medizinischer Kooperationspartner:</u></p> <p>Kinderwunschtherapie im Zentrum (KITZ) Prof. Dr. Bernd Seifert, Dr. Claudia Gaßner, Hemauerstraße 1 in 93047 Regensburg http://www.kitz-regensburg.de/</p>
---	---	---	---

Fristen und Ablauf

Nach Eingang Ihrer Antragsunterlagen erhalten Sie von der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik eine Bestätigung und Information darüber, ob diese Antragsunterlagen vollständig und beratungsfähig sind. Gegebenenfalls müssen noch Dokumente nachgereicht werden. Die Ethikkommission entscheidet dann auf Grundlage Ihrer eingereichten Unterlagen über den Antrag, also darüber, ob eine PID in Ihrem Fall durchgeführt werden darf oder nicht. Die Ethikkommission kann Sie auch mündlich anhören. Die Entscheidung wird Ihnen so bald wie möglich, spätestens aber innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Vorliegen der vollständigen Antragsunterlagen schriftlich mitgeteilt.

Antragstellung

Der Antrag auf Durchführung einer PID besteht aus einem Antragsformular mit Ihren persönlichen Angaben und ggf. den persönlichen Angaben Ihres Partners, wenn diese für Ihren Antrag von Bedeutung sind. Das Antragsformular können Sie unter der Internetadresse http://www.stmgp.bayern.de/service/pid/pid_kommission.htm herunterladen. Die Geschäftsstelle der Ethikkommission sendet Ihnen das Antragsformular auch gerne auf dem Postweg zu. Der Antrag muss schriftlich gestellt werden, die Einsendung per E-Mail genügt nicht. Das Antragsformular schicken Sie bitte zusammen mit den notwendigen Anlagen an folgende Adresse:

Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik
Postfach 80 02 09
81602 München

Gebühren für die Bewertung des Antrags

Für die Entscheidung über den Antrag durch die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik wird eine Gebühr fällig, die gemäß dem Kostenverzeichnis zwischen 100 und 5.000 Euro liegt. Die Festsetzung der von Ihnen zu entrichtenden Gebühren und Auslagen erfolgt in aller Regel am Ende des Verfahrens zusammen mit der Entscheidung über Ihren PID-Antrag. Die Höhe der Gebühren bemisst sich nach dem Aufwand für die Prüfung Ihres Antrags. Dieser Aufwand kann von Fall zu Fall unterschiedlich sein, weil die Ethikkommission zwar primär die eingereichten Angaben und Unterlagen mittels eigener wissenschaftlicher Erkenntnisse prüft, aber auch befugt ist, zu bestimmten Fragestellungen Sachverständige beizuziehen, Gutachten anzufordern oder Sie mündlich anzuhören. Die Ethikkommission ist selbstverständlich bemüht, die Kosten für die Bearbeitung von Anträgen so gering wie möglich zu halten. Es liegen nunmehr erste Erfahrungswerte hinsichtlich der Gebührenhöhe vor. Danach lag diese in den bisher behandelten Fällen unter 500,00 Euro. Im Einzelfall können die Gebühren jedoch aufgrund der oben beschriebenen Verfahrensausgestaltung höher ausfallen.

Hinweise zu den Anlagen

- Sie werden gebeten, Ihrem Antrag die unter Ziffer III. des Antragsformulars genannten Unterlagen beizufügen und diese Unterlagen gemäß der im Antragsformular vorgegebenen Reihenfolge zu nummerieren.
- **Anlage 1A** wird benötigt, wenn eine PID wegen einer schwerwiegenden Erbkrankheit aufgrund der genetischen Disposition von Ihnen und/oder des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, beantragt wird. Es handelt sich hier um einen ausführlichen ärztlich-humangenetischen Befundbrief. Dieser Befundbrief sollte die Bezeichnung

der Erbkrankheit, Angaben zur Erkrankungswahrscheinlichkeit der Nachkommen sowie zu der zu erwartenden Krankheitsausprägung enthalten.

- **Anlage 1B** wird benötigt, wenn eine PID beantragt wird, da eine schwerwiegende Schädigung des Embryos zu erwarten wäre, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird. Bei dieser Anlage handelt es sich um eine ausführliche ärztliche Beurteilung, die für die Ethikkommission die obige Annahme in nachvollziehbarer und begründeter Weise nahelegt.
- Je nach Fragestellung können Sie den Befundbrief (Anlage 1A) und/oder die ärztliche Beurteilung (Anlage 1B) von Ihrem betreuenden PID-Zentrum erhalten.
- **Anlage 2** ist eine Bestätigung einer Ärztin/eines Arztes, die oder der selbst nicht an der Durchführung der PID beteiligt ist, darüber, dass vor der Einwilligung zur PID eine ausführliche Aufklärung und Beratung der Antragstellerin zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen einer PID erfolgte.
- **Anlagen 3A und 3B** sind Bestätigungen, wonach Sie (3A) als Antragsberechtigte (und ggf. Ihr Partner (3B)) eingewilligt haben, dass Ihre antragsrelevanten personenbezogenen Daten durch die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik erhoben, verarbeitet und genutzt werden dürfen. Ihre Daten werden von der Ethikkommission selbstverständlich absolut streng vertraulich behandelt.
- **Anlage 4** ist eine Bestätigung des bayerischen PID-Zentrums Ihres Vertrauens, dass die PID dort durchgeführt werden kann.
- **Anlage 5** ist eine formlose schriftliche Mitteilung darüber, ob einer anderen Ethikkommission ein inhaltlich ähnlicher Antrag vorliegt oder vorgelegen hat. Reichen Sie bitte ggf. eine Abschrift dieser Entscheidung mit ein.

Bezüglich der Anlagen 1 bis 4 werden Sie ggf. durch Ihr PID-Zentrum unterstützt.