

**Geschäftsordnung der Bayerischen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik
vom 09.03.2015
in der Fassung der Änderung vom 09.01.2018**

Aufgrund von Art. 2 Abs. 6 Satz 1 BayAGPIDV erlässt die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik mit Genehmigung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege vom 09.03.2015 folgende, mit Genehmigung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege vom 09.01.2018 geänderte, Geschäftsordnung:

§ 1

Aufgabe

Die Bayerische Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik (im Folgenden: Ethikkommission) hat die Aufgabe, vor Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik in einem bayerischen Zentrum für Präimplantationsdiagnostik zu prüfen und eine Bewertung darüber abzugeben, ob

- a) auf Grund der genetischen Disposition der Frau, von der die Eizelle stammt, oder des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, oder von beiden für deren Nachkommen das hohe Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit besteht, oder
- b) eine schwerwiegende Schädigung des Embryos zu erwarten ist, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird.

§ 2

Mitglieder und stellvertretende Mitglieder

- (1) ¹Die Mitglieder der Ethikkommission sind ehrenamtlich tätig, in ihrer Meinungsbildung und Entscheidungsfindung unabhängig und nicht weisungsgebunden. ²Sie haben ihre Tätigkeit gewissenhaft und unparteiisch auszuüben.
- (2) ¹Sie haben über die Tatsachen, die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit bekannt werden, Stillschweigen zu bewahren und insbesondere Anträge auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik vertraulich zu behandeln. ²Diese Verpflichtung gilt auch nach dem Ausscheiden aus der Ethikkommission fort.
- (3) ¹Mitglieder der Ethikkommission sind von der Prüfung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik ausgeschlossen, wenn sie im Fall einer zustimmenden Bewertung des Antrags die Präimplantationsdiagnostik durchführen, an der künstlichen Befruchtung beteiligt sein werden oder in dem Zentrum, in dem die Präimplantationsdiagnostik oder die künstliche Befruchtung durchgeführt werden soll, tätig sind. ²Art. 20 und 21 BayVwVfG bleiben unberührt. ³Die Anordnung nach Art. 21 Abs. 1 Satz 2 BayVwVfG trifft das Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (im Folgenden: Staatsministerium).
- (4) ¹Jedes Mitglied kann auf eigenen Wunsch aus der Ethikkommission ausscheiden. ²Der Austritt ist schriftlich gegenüber dem Staatsministerium zu erklären und soll diesem möglichst frühzeitig angezeigt werden.

- (5) ¹Ist ein Mitglied der Ethikkommission verhindert, nimmt seine Aufgaben das zu seiner Stellvertretung berufene Mitglied wahr. ²Der Verhinderungsfall ist dem stellvertretenden Mitglied, der oder dem Vorsitzenden und der Geschäftsstelle unverzüglich mitzuteilen. ³Die Absätze 1 bis 4 gelten für stellvertretende Mitglieder entsprechend. ⁴Ist auch das stellvertretende Mitglied verhindert, hat es dies unverzüglich der oder dem Vorsitzenden und der Geschäftsstelle mitzuteilen.

§ 3

Wahl der oder des Vorsitzenden

- (1) Die Mitglieder der Ethikkommission wählen aus ihrer Mitte eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und eine stellvertretende Vorsitzende oder einen stellvertretenden Vorsitzenden.
- (2) ¹Wahlvorschläge kann jedes Mitglied der Ethikkommission einbringen. ²Die oder der Vorsitzende und die oder der stellvertretende Vorsitzende werden in getrennten Wahlgängen jeweils in offener Abstimmung gewählt. ³Auf Verlangen eines Mitglieds ist geheim zu wählen.
- (3) ¹Gewählt ist, wer mehr als zwei Drittel der abgegebenen Stimmen erhalten hat. ²Wird diese Mehrheit nicht erreicht, ist ein zweiter Wahlgang unter den Bewerbern mit der höchsten und der zweithöchsten Stimmenzahl durchzuführen; erzielten jedoch zwei oder mehr Bewerber die höchste Stimmenzahl (Stimmengleichheit), ist der zweite Wahlgang nur unter diesen durchzuführen. ³Im zweiten Wahlgang ist derjenige gewählt, der unter den Bewerbern die einfache Mehrheit der Stimmen erhalten hat; bei Stimmengleichheit entscheidet das von einem Mitglied der Geschäftsstelle zu ziehende Los.
- (4) ¹Die Amtsperiode der oder des Vorsitzenden und der oder des stellvertretenden Vorsitzenden beträgt fünf Jahre. ²Die erste Amtsperiode endet am 29. Februar 2020. ³Die oder der Vorsitzende und die oder der stellvertretende Vorsitzende können ihr Amt auf eigenen Wunsch niederlegen. ⁴Scheidet die oder der Vorsitzende oder die oder der stellvertretende Vorsitzende während der Amtsperiode aus seinem Amt aus, wählen die Mitglieder für die restliche Amtsperiode eine Nachfolgerin oder einen Nachfolger nach Maßgabe der Absätze 1 bis 3.

§ 4

Aufgaben der oder des Vorsitzenden

- (1) ¹Die oder der Vorsitzende führt die Geschäfte der Ethikkommission und vertritt sie nach außen. ²Ihr oder ihm obliegt die Einberufung, Leitung und Schließung der Sitzungen. ³Sitzungen sind so oft anzuberaumen, wie die Geschäftslage es erfordert. ⁴Die oder der Vorsitzende soll eine zügige Bearbeitung von Anträgen und eine einvernehmliche Beschlussfassung anstreben.
- (2) ¹Im Falle der Verhinderung der oder des Vorsitzenden werden die Aufgaben von der oder dem stellvertretenden Vorsitzenden wahrgenommen. ²Sind beide gleichzeitig an der Teilnahme einer Sitzung verhindert, so wird diese von dem zur Vertretung der oder des Vorsitzenden entsprechend der Qualifikation bestellten Mitglied geleitet und geschlossen. ³Ist auch dieses verhindert so obliegt die Sitzungsleitung dem zur fachlichen Stellvertretung der oder des stellvertretenden Vorsitzenden berufenem Mitglied.

§ 5

Geschäftsstelle

- (1) ¹Die Ethikkommission bedient sich zur Erledigung ihrer Geschäfte einer beim Staatsministerium eingerichteten Geschäftsstelle. ²Die Geschäftsstelle unterstützt die Ethikkommission in allen organisatorischen und administrativen Belangen. ³Zu ihren Aufgaben zählen insbesondere die formale Vorprüfung der Antragsunterlagen auf Vollständigkeit und die Bestätigung ihres Eingangs, die Vorbereitung der Sitzungen in Absprache mit der oder dem Vorsitzenden, die Führung des Sitzungsprotokolls und die Aufbewahrung der Anträge auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik.
- (2) ¹Die Geschäftsstelle stellt den Mitgliedern der Ethikkommission eingegangene Anträge und beigefügte Unterlagen schriftlich oder elektronisch zur Verfügung.

§ 6

Prüfung von Anträgen

- (1) ¹Die Ethikkommission wird auf schriftlichen Antrag auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik tätig. ²Antragsberechtigt ist die Frau, von der die Eizelle stammt. ³Dem Antrag sind die in § 5 PIDV genannten Angaben und Unterlagen beizufügen.
- (2) ¹Die Ethikkommission kann zur Prüfung eines Antrags
 - a) eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten,
 - b) Sachverständige beiziehen, die mit der Gesundheitsschädigung, die Gegenstand des zu prüfenden Antrags ist, Erfahrung haben,
 - c) Gutachten anfordern,
 - d) die Antragsberechtigte mündlich anhören und
 - e) soweit erforderlich, weitere Unterlagen anfordern.

²Die Ethikkommission ist verpflichtet, bei der Beiziehung von Sachverständigen und der Anforderung von Gutachten personenbezogene Daten zu anonymisieren oder, solange eine Anonymisierung zur Erlangung der notwendigen Erkenntnisse noch nicht möglich ist, zu pseudonymisieren.

- (3) Die Ethikkommission hat den Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik zustimmend zu bewerten, wenn sie nach Prüfung des Antrags unter Berücksichtigung der im konkreten Einzelfall maßgeblichen psychischen, sozialen und ethischen Gesichtspunkte zu dem Ergebnis kommt, dass die in § 3a Abs. 2 ESchG genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

§ 7

Sitzungen und Abstimmungen

- (1) ¹Die Ethikkommission entscheidet in nicht öffentlicher Sitzung. ²Sie kann auch im schriftlichen Verfahren entscheiden, wenn die oder der Vorsitzende dies vorschlägt und kein Mitglied widerspricht.
- (2) ¹Die oder der Vorsitzende bestimmt Termin und Tagesordnung der Sitzungen und lädt die anderen Mitglieder ein. ²Die Einladung soll spätestens zwei Wochen vor dem Sitzungstermin erfolgen. ³Ist ein Mitglied verhindert, ist das zu seiner Stellvertretung berufene Mitglied zu laden.
- (3) Die Ethikkommission trifft die Entscheidung über die zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik unter Beteiligung aller Mitglieder oder an ihre Stelle tretender stellvertretender Mitglieder in offener Abstimmung mit Zwei-Drittel-Mehrheit.
- (4) Über andere Fragen entscheidet die Ethikkommission mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen, wobei Stimmenthaltungen als Ablehnung gelten und bei Stimmengleichheit die Stimme der oder des Vorsitzenden entscheidet.
- (5) ¹Über jede Sitzung wird ein Protokoll gefertigt, das Ort und Tag der Sitzung, die Namen der anwesenden Mitglieder sowie die wesentlichen Ergebnisse der Beratung zu enthalten hat. ²Das Protokoll ist von der oder dem Vorsitzenden und der das Protokoll führenden Person zu unterschreiben. ³Das Protokoll wird den Mitgliedern von der Geschäftsstelle zugesandt und gilt als genehmigt, wenn nicht binnen einer Woche nach Zusendung Einwände erhoben werden.
- (6) ¹Im schriftlichen Verfahren bestimmt die oder der Vorsitzende eine angemessene Frist für die Übermittlung der Voten der Mitglieder und sorgt dafür, dass eine ausreichende Erörterung aller entscheidungserheblichen Umstände erfolgt. ²Die Mitglieder übermitteln ihr Votum der Geschäftsstelle. ³Die Geschäftsstelle sammelt die Voten und teilt den Mitgliedern das Abstimmungsergebnis in Abstimmung mit der oder dem Vorsitzenden mit.
- (7) ¹Die Entscheidung der Ethikkommission über einen Antrag auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik ist der Antragsberechtigten innerhalb von drei Monaten nach Vorliegen der erforderlichen Angaben und vollständigen Unterlagen schriftlich bekannt zu geben. ²Ablehnende Entscheidungen sind zu begründen und mit einer Rechtsbehelfsbelehrung (Verwaltungsrechtsweg) zu versehen. ³Die schriftliche Niederlegung abweichender Einzelvoten im Bescheid ist nicht zulässig.

§ 8

Umgang mit Daten

- (1) ¹Anträge auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik und zugehörige Unterlagen sind 30 Jahre aufzubewahren. ²Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit der Entscheidung über den Antrag. ³Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist sind der Antrag und zugehörige Unterlagen unverzüglich zu vernichten. ⁴Wird der Antrag zurückgenommen, ist dieser mitsamt der Unterlagen unverzüglich zu vernichten.

- (2) Die Ethikkommission übermittelt den in Bayern zugelassenen Zentren für Präimplantationsdiagnostik in anonymisierter Form jährlich nach Ablauf des Kalenderjahres, spätestens zum 1. Februar des folgenden Jahres, die sie betreffende Anzahl
- a) der Anträge auf zustimmende Bewertung zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik,
 - b) der abgelehnten Anträge sowie
 - c) des jeweiligen Begründungstyps der Indikationsstellung nach § 3a Abs. 2 ESchG, untergliedert nach Chromosomenstörungen und autosomal-dominant, autosomal-rezessiv und geschlechtsgebunden erblichen Krankheiten.

§ 9

Schlussbestimmungen

- (1) ¹Dieser Geschäftsordnung vorrangige Bestimmungen des Bundes- und Landesrechts bleiben unberührt. ²Das Verfahren der Ethikkommission richtet sich im Übrigen nach der Präimplantationsdiagnostikverordnung, dem bayerischen Gesetz zur Ausführung der Präimplantationsdiagnostikverordnung und dem Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetz.
- (2) Diese Geschäftsordnung tritt am 09.03.2015 in Kraft.