

Bayerisches Staatsministerium  
für Gesundheit und Pflege  
- Referat 32 -  
Haidenauplatz 1  
81667 München

## Antrag auf Zulassung als Zentrum für Präimplantationsdiagnostik nach § 3 Präimplantationsdiagnostikverordnung

### Name und Anschrift des Antragstellers:

*(Hinweis: Ist zwischen einer reproduktionsmedizinischen und einer humangenetischen Einrichtung ein Kooperationsvertrag geschlossen worden, ist Antragsteller die Person, die die humangenetische Einrichtung leitet. Eine Kopie des Kooperationsvertrages ist beizufügen.)*

---

↑ Name

---

↑ Ansprechpartner/-in für Rückfragen

↑ Telefon (Durchwahl)

---

↑ Straße, Hausnummer, PLZ, Ort

---

↑ E-Mail Adresse

### 1. Qualitätssicherungssysteme

#### a. interne Qualitätssicherung

Über welche Systeme der internen Qualitätssicherung verfügt/verfügen bisher die Einrichtung/Einrichtungen (z.B. Standardarbeitsanweisungen (SOPs) für alle eingesetzten Methoden und Benennung der zur Anwendung der Methoden berechtigten Personen; Qualitätsmanagementsystem der Kassenärztlichen Bundesvereinigung QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen)?

Über welches System der internen Qualitätssicherung wird das PID-Zentrum verfügen?

– entsprechende Liste als Anlage 1 –

**b. externe Qualitätssicherung**

An welchen externen Qualitätssicherungsmaßnahmen nimmt/nehmen bisher die Einrichtung/Einrichtungen teil (z.B. Teilnahme an nationalen und internationalen der Qualitätssicherung dienenden Datenerhebungen und der Orientierung an nationalen oder internationalen konsentierten Behandlungsstandards)?

An welchen externen Qualitätssicherungsmaßnahmen wird das PID-Zentrum teilnehmen?

– entsprechende Liste als Anlage 2 –

**2. Beratung**

**a. Name und Anschrift der Ärztin/des Arztes, durch die/den die Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der mit der PID verbundenen Maßnahmen erfolgt:**

---

---

---

---

**b. Mitarbeiterin/Mitarbeiter des PID-Zentrums:**

ja

nein

bei ja:

Wie wird sichergestellt, dass diese Ärztin/dieser Arzt die Maßnahmen der PID nicht selbst durchführt?

---

---

---

---

---

### 3. Reproduktionsmedizinische Einrichtung

Name und Anschrift:

*(wenn zugleich Antragsteller, weiter bei 3.a)*

---

---

---

#### a. Leitung der Einrichtung

Name: \_\_\_\_\_

Fachärztin/Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“

ja

nein

*– entsprechende Belege sind als Anlage 3 beizufügen –*

#### b. Stellvertretende Leitung der Einrichtung

Name: \_\_\_\_\_

Fachärztin/Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“

ja

nein

*– entsprechende Belege sind als Anlage 4 beizufügen –*

#### c. Kenntnisse und Erfahrungen in der Einrichtung in folgenden Teilbereichen

##### aa. Endokrinologie der Reproduktion

Name: \_\_\_\_\_

Kenntnisse/Erfahrungen: \_\_\_\_\_

##### bb. gynäkologische Sonographie

Name: \_\_\_\_\_

Kenntnisse/Erfahrungen: \_\_\_\_\_

**cc. operative Gynäkologie**

Name: \_\_\_\_\_

Kenntnisse/Erfahrungen: \_\_\_\_\_

**dd. Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur**

Name: \_\_\_\_\_

Kenntnisse/Erfahrungen: \_\_\_\_\_

**ee. Andrologie**

Name: \_\_\_\_\_

Kenntnisse/Erfahrungen: \_\_\_\_\_

**ff. psychosomatische Grundversorgung**

Name: \_\_\_\_\_

Kenntnisse/Erfahrungen: \_\_\_\_\_

– die jeweils *entsprechenden Nachweise sind als Anlage 5 a – f beizufügen* –

**d. Praktische Erfahrungen in der Einrichtung**

**aa.** Datum der Zulassung nach § 121a SGB V und/oder der Erlaubniserteilung nach §§ 20b, c AMG; Datum der Aufnahme der Tätigkeit:

– *Kopie als Anlage 6* –

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**bb.** Beanstandungen durch die Zulassungsstelle bzw. der erlaubniserteilenden Behörde in den letzten 5 Jahren vor Antragstellung?

ja

nein

– *Bestätigung der zuständigen Zulassungsstelle bzw. der erlaubniserteilenden Behörde, dass 5 Jahre unbeanstandet als reproduktionsmedizinisches Zentrum tätig war, ist als Anlage 7 beizufügen* –

**cc.** Sind der Einrichtung vom Deutschen IVR-Register e.V. Zentrumsprofile der letzten 5 Jahre zugeleitet worden?  
– *Kopien als Anlage 8* –

- ja  
 nein

**dd.** Anzahl der jährlich durchgeführten Zyklen (in den letzten 5 Jahren vor Antragstellung):

↑ Jahr	↑ Anzahl der durchgeführten Zyklen
↑ Jahr	↑ Anzahl der durchgeführten Zyklen
↑ Jahr	↑ Anzahl der durchgeführten Zyklen
↑ Jahr	↑ Anzahl der durchgeführten Zyklen
↑ Jahr	↑ Anzahl der durchgeführten Zyklen

**ee.** Anzahl jährlich durchgeführter Behandlungen (IVF, ICSI, IVF/ICSI, Kryotransfer) und der klinischen Schwangerschaften (in den letzten 5 Jahren):

↑ Jahr	↑ Anzahl der Behandlung	↑ Anzahl klinische Schwangerschaft
↑ Jahr	↑ Anzahl der Behandlung	↑ Anzahl klinische Schwangerschaft
↑ Jahr	↑ Anzahl der Behandlung	↑ Anzahl klinische Schwangerschaft
↑ Jahr	↑ Anzahl der Behandlung	↑ Anzahl klinische Schwangerschaft
↑ Jahr	↑ Anzahl der Behandlung	↑ Anzahl klinische Schwangerschaft

**ff.** Erfahrungen mit Techniken der Zellgewinnung und Aufbereitung wie PID/PKD (in inländischen und/oder ausländischen Einrichtungen):

---

---

---

**e. Zellbiologisches Labor**

**aa. Name der Leiterin/des Leiters:**

---

**bb. Qualifikation der Leiterin/des Leiters:**

- (Senior) Clinical Embryologist of the European Society of Human Reproduction (ESHRE)
- Fachanerkennung "Reproduktionsbiologie des Menschen/AGRBM"
- vergleichbare Qualifikation

– entsprechende Nachweise in Kopie als Anlage 9 –

**cc. Name der stellvertretenden Leiterin/des stellvertretenden Leiters:**

---

**dd. Qualifikation der stellvertretenden Leiterin/des stellvertretenden Leiters:**

- (Senior) Clinical Embryologist of the European Society of Human Reproduction (ESHRE)
- Fachanerkennung "Reproduktionsbiologie des Menschen/AGRBM"
- vergleichbare Qualifikation

– entsprechende Nachweise in Kopie als Anlage 10 –

**cc. Fachliche Erfahrungen zur Zellaufbereitung im Labor:**

(Anzahl der Untersuchungen, Erfolgsraten PID/PKD)

---

---

---

---

---

#### 4. Humangenetische Einrichtung

Name und Anschrift:

*(wenn zugleich Antragsteller, weiter bei 4.a)*

---

---

---

##### a. Leitung der Einrichtung

Name: \_\_\_\_\_

Fachärztin/Facharzt für Humangenetik

ja

nein

– *entsprechende Belege sind als Anlage 11 beizufügen* –

##### b. Stellvertretende Leitung der Einrichtung

Name: \_\_\_\_\_

Fachärztin/Facharzt für Humangenetik

ja

nein

– *entsprechende Belege sind als Anlage 12 beizufügen* –

##### c. Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle

– *entsprechende Nachweise sind als Anlage 13 beizufügen* –

aa. für vergleichende Genomhybridisierung oder molekularzytogenetische Untersuchungen

ja

nein

bb. für molekulargenetische Untersuchungen

ja

nein

**d. Praktische Erfahrungen in der Einrichtung**

mit der Anwendung von Einzelzelluntersuchungen, insbesondere PKD/PID

---

---

---

---

---

**5. Anzahl der erwarteten PID-Maßnahmen**

Wie viele PID-Maßnahmen werden vom Zentrum pro Jahr erwartet?

---

---

Ort, Datum

---

Unterschrift