

§ 3 PIDV — Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren

Präimplantationsdiagnostikverordnung

Stand: 10.06.2019 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Die Präimplantationsdiagnostik darf nur in einem Zentrum durchgeführt werden, das

1. über die nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse notwendigen diagnostischen, medizinischen und technischen Möglichkeiten verfügt, und zwar sowohl für die reproduktionsmedizinische Maßnahme als auch für die genetische Untersuchung, und
2. von der zuständigen Behörde für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik zugelassen ist.

Als Zentren können auch reproduktionsmedizinische und humangenetische Einrichtungen zugelassen werden, zwischen denen durch Kooperationsvertrag sichergestellt ist, dass die in Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

(2) Eine Zulassung darf auf Antrag nur erteilt werden, wenn

1. das Zentrum über ein System der internen Qualitätssicherung verfügt und an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen teilnimmt,
2. im Zentrum sichergestellt ist, dass alle mit der Präimplantationsdiagnostik verbundenen Maßnahmen durch hierfür qualifiziertes Personal durchgeführt werden,
3. das Zentrum sicherstellt, 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 oder der die Maßnahmen nicht selbst durchführt,
4. für den Bereich der reproduktionsmedizinischen Maßnahme
 - a) die Person, die die reproduktionsmedizinische Einrichtung leitet, Fachärztin oder Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe ist und über die Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ verfügt,
 - b) in der reproduktionsmedizinischen Einrichtung Kenntnisse 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,
 - c) die reproduktionsmedizinische Einrichtung über hinreichende praktische Erfahrung verfügt, insbesondere über Erfahrungen mit In-vitro-Fertilisation, intracytoplasmatischer Spermieninjektion oder vergleichbaren Verfahren, mit Embryonentransfer und mit Techniken zur Gewinnung von Zellen und zu deren Aufbereitung,
 - d) die reproduktionsmedizinische Einrichtung über ein zellbiologisches Labor mit den notwendigen fachlichen Erfahrungen zur Zellaufbereitung verfügt und
5. für die Maßnahme der genetischen Untersuchung
 - a) die Person, die die humangenetische Einrichtung leitet, Fachärztin oder Facharzt für Humangenetik ist,
 - b) die humangenetische Einrichtung über Folgendes verfügt:
 - aa) eine Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle für
 - aaa) vergleichende Genomhybridisierung oder molekularzytogenetische Untersuchungen und
 - bbb) molekulargenetische Untersuchungen sowie
 - bb) hinreichende praktische Erfahrung mit der Anwendung dieser Untersuchungsmethoden an Einzelzellen.

Ein Anspruch auf Zulassung besteht nicht. Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Zentren oder Einrichtungen, die eine Zulassung beantragen, entscheidet die zuständige Behörde unter

Berücksichtigung der öffentlichen Interessen, der Vielfalt der Bewerber und des Bedarfs an Zentren für Präimplantationsdiagnostik.

(2a) Durch Staatsvertrag können die Länder regeln, dass die Zentren in den beteiligten Ländern durch eine gemeinsame Stelle zugelassen werden.

(3) Der Antrag auf Zulassung ist schriftlich zu stellen und hat folgende Angaben und Unterlagen zu enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des Antragstellers; in den Fällen des Absatzes 1 Satz 2 ist Antragsteller die Person, die die humangenetische Einrichtung leitet,
2. Nachweise, aus denen sich das Vorliegen der Anforderungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 5 ergibt; in den Fällen des Absatzes 1 Satz 2 auch eine Kopie des Kooperationsvertrags.

(4) Die Zulassung eines Zentrums muss die zuständige Behörde schriftlich erteilen. Sie ist auf fünf Jahre zu befristen. Die Zulassung kann auf Antrag nach Maßgabe des Absatzes 2 verlängert werden.

(5) Der Antragsteller ist verpflichtet, der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen, wenn sich bezüglich der Unterlagen und Angaben nach Absatz 3 Änderungen ergeben.

(6) Die zuständige Behörde hat der Zentralstelle nach § 9 die Zulassung als Zentrum für Präimplantationsdiagnostik sowie deren Verlängerung mitzuteilen; eine Mitteilung hat auch für den Fall der Rücknahme oder des Widerrufs der Zulassung zu erfolgen.

Zitiervorschlag: § 3 PIDV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/PIDV/3>