

**Kommentar zur Revision
der FMedV**

September 2012

Einleitung

In der deutschen Fassung erhält die FMedV eine neue Terminologie: Der Ausdruck "Spenderdatenregister" tritt an die Stelle von "Spenderdatenverzeichnis". Damit findet die Angleichung an den französischen und italienischen Wortlaut statt (registre des donneurs de sperme; registro dei donatori di sperma). Die Änderung betrifft die Artikel 15, 18 und 24 FMedV.

Art. 15a Elektronische Führung

In Artikel 15a werden die wesentlichen Grundsätze des elektronisch geführten Spenderdatenregisters aufgestellt: insbesondere Qualität, Sicherheit und dauerhafter Bestand der Daten müssen gewährleistet sein.

Art. 15b Struktur des Spenderdatenregisters

Unter der Marginalie "Struktur des Spendenregisters" wird der Aufbau des Registers in Anwendung des Leitfadens für die Erarbeitung der Rechtsgrundlagen für den Betrieb eines Systems zur automatisierten Bearbeitung von Personendaten vom 16. Dezember 2010 präzisiert (vgl. namentlich Ziff. 4.2).

Art. 16 Übermittlung der Daten an das Amt

Absatz 1: Das EAZW möchte den Ärztinnen und Ärzten künftig die Datenübermittlung nicht nur in Papier- sondern auch in elektronischer Form ermöglichen.

Es gibt drei Möglichkeiten, wie die Daten erfasst und übermittelt werden können:

1. Erfassung und Übermittlung in Papierform.
2. Elektronische Erfassung mit anschliessender Übermittlung des Formulars in Papierform.
3. Erfassung und Übermittlung in elektronischer Form.

Bei der Erfassung und Übermittlung in elektronischer Form werden die Daten direkt in das elektronische Spenderdatenregister migriert und dort gespeichert. Damit wird die Datenbearbeitung vereinfacht und die Gebühren für die postalische Übermittlung entfallen.

Absatz 2: Auf das Erfordernis, die Ergebnisse der medizinischen Untersuchung gesondert in einem geschlossenen Umschlag zu übermitteln, kann verzichtet werden, da diese Dokumente künftig digitalisiert werden, um die Bearbeitung und Aufbewahrung zu verbessern. Die weiteren Daten gemäss Art. 17 des Gesetzes können ebenfalls gleichzeitig übermittelt werden, damit ein einheitliches Dossier versandt sowie Kosten gespart werden können.

Absatz 3: Das Formular zur Eintragung von Samenspenderdaten wird künftig nicht mehr im Anhang der Verordnung veröffentlicht. Damit werden allfällige Anpassungen des Formulars erleichtert.

Das Formular wird im Internet auf einer anerkannten Zustellplattform aufgelegt oder den Ärztinnen und Ärzten durch das EAZW direkt zugestellt. Weil das Formular nicht mehr Bestandteil der Verordnung ist, sind die Präzisierungen zu Art. 24 des Gesetzes in die Verordnung aufzunehmen.

Art. 16a Übermittlung in Papierform

Absatz 1: Die Verpflichtungen zulasten der Ärztinnen und Ärzte gemäss Art. 24 und 25 des Gesetzes werden konkretisiert. Die bisherige Erfahrung zeigt, dass die Übermittlungen der Ärztinnen und Ärzte an das EAZW hinsichtlich der Lesbarkeit Probleme boten. Damit die erfassten Daten sicher den Originalangaben entsprechen, müssen die Formulare durch die Ärztinnen und Ärzte gut leserlich und in Blockschrift ausgefüllt werden.

Absatz 2: Unlesbare oder nicht signierte Formulare könne mit der Bitte um Behebung der Mängel und einem Hinweis auf die Straffolgen gemäss Art. 37 Bst. j des Gesetzes retourniert werden.

Absatz 3: Unverändert.

Art. 16b Übermittlung in elektronischer Form

Absatz 1: Das Erfordernis einer qualifizierten elektronischen Signatur stellt nicht unerhebliche Schwierigkeiten an die Umsetzung (Zusätzliche elektronische Einrichtung, Unterhalt, Kosten). Deshalb wird die Möglichkeit offen gelassen, an Stelle der qualifizierten elektronischen Signatur andere Wege der Datenübermittlung zu benutzen, sofern die Ärztin oder der Arzt mit Sicherheit identifiziert werden kann. In Frage kommt dafür namentlich die Benutzung einer Zustellplattform.

Absatz 3: Die Ärztin oder der Arzt muss die Spende auf zuverlässige Weise dokumentieren und an das EAZW übermitteln (Art. 24 und 25 des Gesetzes). Ein Missachten dieser gesetzlichen Pflichten hat strafrechtliche Folgen (Art. 37 Bst. j des Gesetzes). Mit der Unterschrift, welche von Hand oder elektronisch geleistet werden kann (Art. 14 Abs. 1 und 2^{bis} OR), bestätigt die Ärztin oder der Arzt die Richtigkeit der Angaben und akzeptiert die rechtlichen Folgen.

Im Rahmen der elektronischen Übermittlung ist der elektronischen Signatur Vorzug zu geben. Das EAZW berücksichtigt namentlich die Bezeichner/Identifikatoren der im Gesundheitswesen tätigen Personen, sofern sie elektronische Signaturen leisten können (gemeint ist damit namentlich die Health Professional Card HPC der FMH).

Sind die Kosten für die Einrichtung zur Erkennung qualifizierter elektronischer Signaturen zu hoch, prüft das EAZW andere Möglichkeiten zur eindeutigen Erkennung der Ärztinnen und Ärzte (insbesondere die Registrierung auf einer mittels Anerkennungserfordernis und Passwort geschützten Zustellplattform).

Absatz 5: Hier sind insbesondere die weiteren Spenderdaten gemeint, die auf Wunsch des Spenders hinterlegt worden sind (Art. 17 des Gesetzes) und sich für eine Digitalisierung nicht eignen.

Absatz 8: Die Bestimmung über die Feststellung und Heilung von Mängeln der in Papierform übermittelten Daten (Art. 16a Abs. 2) gelten analog im Rahmen der elektronischen Übermittlung.

Art. 19 Datensicherheit

Die Mikroverfilmung wird abgeschafft und durch eine elektronische Aufbewahrung ersetzt (siehe Art. 19a).

Art. 19a Datenträger

Absatz 1: Seit Inkrafttreten des FMedG beanspruchen die Anhänge zum Spenderdatenregister erheblichen Archivraum. Das EAZW kann unter Berücksichtigung der Aufbewahrungsfrist von 80 Jahren nicht garantieren, dass stets genügend Lagerraum verfügbar ist (Art. 26 FMedG; Art. 20 FMedV). Ziel des EAZW ist deshalb die Aufbewahrung aller Daten in elektronischer Form. Künftig werden sämtliche Daten digital erfasst und die Papierunterlagen danach vernichtet. Dieses Vorgehen hat weiter den Vorteil, dass das Kind einen erleichterten Zugang zu seinen Abstammungsdaten hat. Auf die elektronischen Daten kann unmittelbar zugegriffen werden, ohne vorher Papier- oder Mikrofilmarchive konsultieren zu müssen.

Absatz 2: Sollte das EAZW nicht in der Lage sein, die Daten selber zu digitalisieren, kann diese Aufgabe Dritten übertragen werden. Dabei gelten für den Dritten hinsichtlich Datensicherheit, Vollständigkeit und Vertraulichkeit die gleichen Grundsätze wie für das EAZW. Besonderes Augenmerk ist auf die Vollständigkeit der Erfassung zu legen, da das EAZW nach der Erfassung die ursprünglichen Papierdokumente vernichten darf (Art. 20). Die geltenden Vorschriften sehen namentlich vor, dass mit der digitalen Erfassung betraute Dritte verpflichtet sind, die in den einzelnen Arbeitsschritten entstehenden oder gespeicherten Daten bis auf das Endprodukt zu löschen. Die Bestimmung verweist auf Art. 10a DSGVO, der analog anzuwenden ist.

Absatz 3: Sofern das Papierformular zur Eintragung von Samenspenderdaten digitalisiert wird, muss das EAZW dessen Absender und Vollständigkeit garantieren und die Übereinstimmung der Kopie (elektronisch) mit dem Original (Papierform) bestätigen können.

Art. 20 Archivierung und Vernichtung der Daten

Absatz 1: Im geltenden Artikel 20 der Verordnung wird die Vernichtung der beim EAZW hinterlegten Daten erwähnt, was verwirrend ist, da "Vernichtung" unter Berücksichtigung der einschlägigen Normen die Zustellung der Daten an das Bundesarchiv meint (Art. 6 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 Bst. b und 3 Abs. 1 BGA (SR 152.1)). Diese Normen verpflichten das EAZW, die Daten nach Ablauf der Frist von 80 Jahren dem Bundesarchiv zur Aufbewahrung anzubieten.

Absatz 2: der Grundsatz, wonach die beim EAZW hinterlegten Daten vernichtet werden, bleibt gültig. Das EAZW beseitigt alle an das Bundesarchiv übermittelten Daten (Kopien der Papierdossiers oder elektronischer Daten).