

**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).

**Commentaires relatifs à la révision
de l'OPMA**

Septembre 2012

Art. 15a Tenue informatisée

L'art. 15a pose les principes d'une tenue informatisée du registre des donneurs de sperme ; la qualité, la sécurité et la pérennité des données doivent en particulier être garanties.

Art. 15b Structure du registre des donneurs de sperme

Cette disposition comporte des précisions sur l'architecture du système d'information, conformément au Guide de l'Office fédéral de la justice pour l'élaboration des bases légales nécessaires pour exploiter un système de traitement automatisé de données personnelles, du 16 décembre 2010 (voir notamment le ch. 4.2).

Art. 16 Transmission des données à l'office

Alinéa. 1: L'OFEC souhaite dorénavant permettre aux médecins de transmettre les données requises non seulement sur papier mais également sous forme électronique.

Trois possibilités s'offrent en pratique:

1. Saisie et envoi du formulaire sous forme papier.
2. Saisie électronique et envoi du formulaire sous forme papier.
3. Saisie et envoi du formulaire sous forme électronique.

Dans la 3ème hypothèse, les données, si elles sont structurées, peuvent être directement migrées dans le registre électronique et les examens médicaux sauvegardés. Les médecins rationalisent le traitement des données et économisent les frais d'un envoi recommandé.

Alinéa 2: L'exigence d'une mise sous enveloppe des résultats des examens médicaux est supprimée, car ces documents sont dorénavant numérisés, pour améliorer leur traitement et leur conservation. Les autres données peuvent également être transmises en même temps, pour permettre une unité du dossier et une économie sur les frais d'envoi.

Alinéa 3: Le formulaire pour la consignation des données n'est dorénavant plus publié en annexe de l'OPMA, ce afin de permettre de modifier plus aisément la mise en page, eu égard à l'informatisation prévue. Il sera diffusé sur Internet, sur une plate-forme de distribution ou remis directement aux médecins par l'OFEC. Dès lors que le formulaire n'est plus publié dans l'OPMA, le catalogue des données nécessaires figurant à l'art. 24 LPMA est précisé par l'art. 16 al. 3 OPMA.

Art. 16a Transmission sur papier

Alinéa 1: précise l'obligation découlant des art. 24 et 25 LPMA. Les annonces des médecins à l'OFEC sur formulaire manuscrit ont posé des problèmes de lecture, alors que les données ressaisies doivent correspondre à l'original. Les médecins doivent donc remplir le formulaire lisiblement, en caractère d'imprimerie.

Alinéa 2: Les formulaires illisibles ou non signés sont retournés par l'OFEC qui pourra inviter le médecin à réparer l'informalité et le rendre attentif aux conséquences pénales prévues par l'art. 37 let. j LPMA en cas de consignations inexactes ou incomplètes de données.

Alinéa 3: inchangé.

Art. 16b Transmission sous forme électronique

Alinéa 1: L'exigence d'une signature qualifiée pose en pratique certaines difficultés (utilisation d'une technologie informatique, opération de maintenance, coûts). L'OFEC a la faculté de renoncer à la signature qualifiée lorsqu'il lui est possible, par d'autres moyens, d'identifier le médecin avec certitude, en particulier lorsque l'expéditeur est enregistré auprès d'une plateforme reconnue de messagerie sécurisée.

Alinéa 3: Le médecin doit consigner les données de manière sûre et les transmettre à l'OFEC (art. 24, 25 LPMA). Il engage sa responsabilité pénale en cas de non respect de son obligation légale (art. 37 let. j LPMA). Il doit donc marquer son approbation à l'égard des documents transmis et en assumer les conséquences juridiques, fonctions attribuées à la signature, qu'elle soit manuscrite ou électronique (art. 14 al. 1 et 2bis CO).

Lors de la communication électronique, l'identification par signature électronique est privilégiée. L'OFEC tiendra compte des identificateurs des professionnels de la santé, lorsqu'ils permettent une signature électronique (en particulier, la carte de professionnel de la santé CPS de la FMH).

Si le coût de l'appareillage nécessité par la signature électronique est jugé trop élevé, l'OFEC examinera d'autres formes d'identification des médecins (en particulier, l'enregistrement auprès d'une plateforme reconnue de messagerie sécurisée, au moyen d'un identifiant et d'un mot de passe). Cela étant, la méthode retenue devra garantir l'identification de l'expéditeur et l'intégrité de la communication.

Alinéa 5: sont ici notamment visées les données consignées sur demande du donneur de sperme (art. 17), qui ne peuvent pas toujours être numérisées.

Alinéa 8: renvoi aux règles sur la constatation et la réparation des irrégularités des formulaires transmis sur papier (art. 16a al. 2), applicables par analogie, en fonction du mode de transmission effectivement mis en place et choisi par le médecin.

Art. 19 Sécurité des données

Le procédé du microfilmage est supprimé et remplacé par un mode de conservation électronique (voir l'art. 19a nouveau).

Art. 19a Supports électroniques

Alinéa 1: Depuis l'entrée en vigueur de la LPMA, les annexes du registre ont pris un volume important, de sorte que l'OFEC va rencontrer un problème de stockage d'ici à la fin du délai de conservation de 80 ans (art. 26 LPMA; art. 20 OPMA). L'OFEC souhaite ne conserver que des données électroniques. Dorénavant, l'ensemble des données seront numérisées et les dossiers sur papier définitivement détruits. Ce mode de traitement et de conservation des données facilitera également l'accès de l'enfant à ses données d'ascendance, dès lors que l'OFEC disposera immédiatement d'informations numérisées, sans devoir compulser préalablement des archives sur papier ou microfilmées.

Alinéa 2: Si l'OFEC n'est pas en mesure de procéder lui-même à la numérisation, celle-ci doit pouvoir être confiée à des tiers, avec toutes les garanties d'intégralité, de confidentialité et de sécurité des données. L'intégralité des données est particulièrement importante puisque l'OFEC sera cas échéant habilité à détruire le support sur papier (art. 20). Les prescriptions en vigueur exigent en particulier que l'entreprise mandatée pour les opérations de numérisation détruise les données électroniques intermédiaires nécessaires à l'élaboration des copies numérisées. La disposition renvoie à l'art. 10a LPD, applicable par analogie.

Alinéa 3: Dans la mesure où le formulaire de consignation sur papier est converti en données numériques, l'OFEC doit pouvoir garantir son origine et son intégralité et certifier au besoin la conformité de la copie (électronique) à l'original (sur support papier).

Art. 20 Archivage et destruction des données

Alinéa 1: L'actuel art. 20 prête à confusion, car la "destruction" signifie la transmission des données aux Archives fédérales suisses (AFS) et non leur annihilation immédiate. L'art. 6, combiné avec les art. 1, al. 1, let. b et 3, al. 1 LAr (RS 152.1), normes de rang supérieur à l'OPMA, oblige en effet l'OFEC à proposer les données relatives au registre des donneurs de sperme aux AFS après le délai de consultation de 80 ans.

Alinéa 2: Le principe de la "destruction" est maintenu, en ce sens que l'OFEC doit supprimer toute trace des données transmises aux AFS (copies de dossier papier ou de données électroniques).