

vom 4. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2017)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 14 und 25 Absatz 3 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998¹ (Gesetz),

verordnet:

1. Kapitel: Bewilligung

1. Abschnitt: Gegenstand

Art. 1

Eine Bewilligung nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes benötigt, wer in selbstständiger Berufsausübung oder als Leiterin oder Leiter eines Teams:

- a. Fortpflanzungsverfahren anwendet;
- b. Keimzellen oder imprägnierte Eizellen zur Konservierung entgegennimmt oder gespendete Samenzellen vermittelt, ohne selber Fortpflanzungsverfahren anzuwenden.

2. Abschnitt: Voraussetzungen für die Bewilligung

Art. 2 Nachweis der Befähigung zur Anwendung von Fortpflanzungsverfahren

¹ Wer Fortpflanzungsverfahren anwendet, benötigt den eidgenössischen Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe mit Schwerpunkt für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin oder einen gleichwertigen anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel. Zudem ist die kantonale Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung erforderlich.

² Will die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller die Tätigkeit auf die Insemination mit Samenzellen eines Dritten beschränken, so genügt neben der kantonalen Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung der eidgenössische Weiterbildungstitel für Gynäkologie und Geburtshilfe oder ein gleichwertiger anerkannter ausländischer Weiterbildungstitel.

³ Bis zum Inkrafttreten des revidierten Bundesgesetzes vom 19. Dezember 1877² betreffend die Freizügigkeit des Medizinalpersonals in der Schweizerischen Eidgenossenschaft gelten die entsprechenden Weiterbildungstitel der FMH anstelle der eidgenössischen Weiterbildungstitel nach den Absätzen 1 und 2.

Art. 3 Nachweis der Befähigung zur Konservierung und Vermittlung von Keimgut

¹ Wer Keimzellen oder imprägnierte Eizellen zur Konservierung entgegennimmt oder gespendete Samenzellen vermittelt, ohne selber Fortpflanzungsverfahren anzuwenden, benötigt einen eidgenössischen oder einen anerkannten ausländischen ärztlichen Weiterbildungstitel. Zudem ist die kantonale Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung erforderlich.

² Bis zum Inkrafttreten des revidierten Bundesgesetzes vom 19. Dezember 1877³ betreffend die Freizügigkeit des Medizinalpersonals in der Schweizerischen Eidgenossenschaft ist für die Berufsausübung nach Absatz 1 das eidgenössische Diplom als Ärztin oder Arzt oder ein gleichwertiger universitärer Befähigungsausweis ausreichend.

Art. 4 Laboratorium

¹ Das Laboratorium muss unter der Leitung eines Arztes oder einer Ärztin oder eines Leiters oder einer Leiterin mit geeigneter universitärer Hochschulausbildung in Veterinärmedizin, Zahnmedizin, Pharmazie, Chemie, Physik, Biochemie, Biologie oder Mikrobiologie stehen.

² Das Departement des Innern kann den Inhalt der Weiterbildung regeln, über die sich die leitende Person auszuweisen hat.

Art. 5 Verwendung gespendeter Samenzellen

¹ Wer Fortpflanzungsverfahren mit gespendeten Samenzellen anwenden will, muss im Gesuch darlegen:

- a. wie die Spender rekrutiert und über die Rechtslage unterrichtet werden (Art. 18 Abs. 2 des Gesetzes);
- b. wie gesundheitliche Risiken für die Empfängerin vermieden werden.

² Wer gespendete Samenzellen weiter vermitteln will, muss darlegen:

- a. welcher Unkostenbeitrag verlangt wird;

² [BS 4 291; AS 2000 1891 Ziff. III 1, 2002 701 Ziff. I 3, 2006 2197 Anhang Ziff. 88. AS 2007 4031 Art. 61]. Siehe heute: das BG vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (SR 811.11).

³ [BS 4 291; AS 2000 1891 Ziff. III 1, 2002 701 Ziff. I 3, 2006 2197 Anhang Ziff. 88. AS 2007 4031 Art. 61]. Siehe heute: das BG vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (SR 811.11).

- b. wie eine korrekte Erfassung der Daten nach Artikel 24 des Gesetzes und Artikel 17 dieser Verordnung sichergestellt wird.

³ Änderungen sind der Aufsichtsbehörde zu melden.

Art. 6 Beratung und Betreuung

Mit dem Bewilligungsgesuch für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren ist ein Konzept für die sozialpsychologische Beratung und Betreuung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c des Gesetzes und für die genetische Beratung nach Artikel 9 Absatz 3 des Gesetzes einzureichen.

Art. 7 Information über die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter

¹ Dem Bewilligungsgesuch sind die Personalien und die Ausweise über die Ausbildung der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beizulegen.

² Änderungen sind zu melden. Die Aufsichtsbehörde kann in der Bewilligung Ausnahmen vorsehen.

3. Abschnitt: Bewilligung und Aufsicht

Art. 8 Zuständigkeit

¹ Zuständig für die Bewilligung und die Aufsicht ist das für das Gesundheitswesen zuständige Departement des Kantons, in dem die Tätigkeit nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes ausgeübt wird.

² Die Kantone können eine andere Stelle bezeichnen, die über die erforderliche Fachkompetenz verfügt.

Art. 9 Bewilligung

¹ Die Bewilligung für die Anwendung von Fortpflanzungsverfahren kann auf bestimmte Verfahren beschränkt werden.

² Die Bewilligung kann befristet sowie mit Bedingungen und Auflagen verbunden werden.

³ Sofern die Aufsichtsbehörde die Bewilligung nicht befristet und das kantonale Recht zur selbständigen Berufsausübung keine frühere Altersgrenze festsetzt, gilt sie bis zum Ablauf des 70. Altersjahres der gesuchstellenden Person. Sind die Bewilligungsvoraussetzungen noch gegeben, so wird die Bewilligung auf Gesuch hin befristet erneuert.

Art. 10 Aufsicht

¹ Die Aufsichtsbehörde lässt innerhalb eines Jahres nach Erteilung der Bewilligung eine unangemeldete Inspektion durch eine sachverständige Person durchführen. Da-

nach erfolgt eine unangemeldete Inspektion sooft als nötig, mindestens aber alle zwei Jahre.

² Die Aufsichtsbehörde kann eine unabhängige Expertin oder einen unabhängigen Experten beiziehen.

³ Den mit der Inspektion beauftragten Personen ist jederzeit Zugang zu den Räumlichkeiten und Einrichtungen zu gewähren, die der Berufsausübung dienen.

Art. 11 Widerruf

Die Aufsichtsbehörde widerruft die Bewilligung, wenn sich nachträglich erweist, dass die Voraussetzungen für die Erteilung nicht erfüllt waren.

Art. 12 Entzug

¹ Die Aufsichtsbehörde entzieht die Bewilligung, wenn die Voraussetzungen für deren Erteilung wegfallen.

² Als Entzugsgründe gelten insbesondere:

- a. die schwere oder trotz Ermahnung wiederholte Verletzung der Berufspflichten;
- b. schwere oder trotz Ermahnung wiederholte Widerhandlungen gegen das Gesetz oder diese Verordnung;
- c. die Missachtung von Bedingungen oder Auflagen, die im Zusammenhang mit der Bewilligung verfügt wurden.

³ Die Bewilligung kann ganz oder teilweise entzogen werden.

Art. 13 Erlöschen

Die Bewilligung erlischt mit der Aufgabe der bewilligten Berufsausübung. Die Aufgabe ist der Aufsichtsbehörde zu melden.

Art. 14 Berichterstattung

¹ Personen, die eine Bewilligung haben, müssen den Tätigkeitsbericht nach Artikel 11 des Gesetzes der Aufsichtsbehörde jährlich bis spätestens zum 1. Mai des folgenden Jahres zustellen.

² Die Aufsichtsbehörde übermittelt die anonymisierten Daten dem Bundesamt für Statistik bis spätestens zum 1. Juli des betreffenden Jahres zur Auswertung und Veröffentlichung. Die Daten dürfen keinen Hinweis auf die reproduktionsmedizinischen Zentren enthalten.

³ Das Bundesamt für Statistik stellt den Aufsichtsbehörden ein Formular für eine einheitliche Datenerfassung zur Verfügung. Dieses kann auch für den jährlichen Tätigkeitsbericht nach Absatz 1 verwendet werden.

2. Kapitel: Abstammungsdaten

1. Abschnitt: Spenderdatenregister⁴

Art. 15⁵ Zuständige Behörde

¹ Das Eidgenössische Amt für das Zivilstandswesen (Amt) führt zur Aufbewahrung der Samenspenderdaten nach Artikel 24 des Gesetzes ein Register (Spenderdatenregister).

² Das Amt regelt in einem Bearbeitungsreglement die Einrichtung und Führung des Spenderdatenregisters, insbesondere dessen Aufbau, die Ablauforganisation und die Zugriffsberechtigung.

Art. 15a⁶ Elektronische Führung

¹ Das Spenderdatenregister wird elektronisch geführt.

² Die übermittelten Daten werden in elektronischer Form aufbewahrt.

³ Das elektronische System zur Führung des Registers und zur Aufbewahrung der Daten muss folgende Anforderungen erfüllen:

- a. Bestand und Qualität der Daten sind langfristig sichergestellt.
- b. Die Sicherung der Daten entspricht anerkannten Standards und dem aktuellen Stand der Technik.
- c. Die Programmierung und das Dateiformat der Daten sind dokumentiert.

Art. 15b⁷ Struktur des Spenderdatenregisters

¹ Das Register enthält ein Verzeichnis der Samenspender.

² Jedem Samenspendedossier sind folgende Informationen beigefügt:

- a. die Daten, die durch die behandelnde Ärztin oder durch den behandelnden Arzt mit dem Formular zur Eintragung von Samenspenderdaten übermittelt werden (Art. 16 Abs. 1);
- b. die Ergebnisse der medizinischen Untersuchungen (Art. 16 Abs. 1);
- c. die weiteren, auf Wunsch des Samenspenders aufzubewahrenden Spenderdaten (Art. 17).

⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

Art. 16⁸ Übermittlung der Daten an das Amt

¹ Die Übermittlung der Daten durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt an das Amt nach den Artikeln 24 und 25 des Gesetzes erfolgt gleichzeitig mit der Meldung der Samenspenderdaten; das Formular kann in Papierform (Art. 16a) oder elektronisch (Art. 16b) übermittelt werden; das Amt erstellt das Formular.

² Die weiteren Daten können zu einem späteren Zeitpunkt als nach Absatz 1 übermittelt werden.

³ Das Formular zur Eintragung von Samenspenderdaten enthält folgende Daten:

- a. betreffend den Spender:
 1. Name und Vorname, Geburtsdatum und Geburtsort, Wohnort, Heimort oder Staatsangehörigkeit, Beruf und Ausbildung,
 2. Datum der Samenspende,
 3. Ergebnisse der medizinischen Untersuchungen,
 4. Beschreibung der äusseren Erscheinung: Statur, Grösse, Haarfarbe, Augenfarbe, Hautfarbe, besondere Merkmale;
- b. betreffend die Empfängerin der Samenspende und ihren Ehemann:
 1. Name und Vorname, Geburtsdatum und Geburtsort, Wohnort, Heimort oder Staatsangehörigkeit,
 2. Datum der Insemination oder des Embryotransfers;
- c. betreffend das Kind, falls der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt bekannt: Name und Vorname, Geburtsdatum und Geburtsort, Geschlecht, Wohnort; falls die Geburt nicht bekannt ist: das mutmassliche Geburtsdatum;
- d. betreffend die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Samenspende aufbewahrt oder vermittelt hat, sofern es sich nicht um die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt handelt: Name und Adresse.

Art. 16a⁹ Übermittlung in Papierform

¹ Wird das Formular von Hand ausgefüllt, so muss es lesbar mit Druckbuchstaben ausgefüllt und unterschrieben werden.

² Ist das Formular unleserlich, unvollständig, nicht unterschrieben oder weist es andere Mängel auf, so kann das Amt es an die Ärztin oder den Arzt mit dem Hinweis zurücksenden, dass sie oder er die Pflicht nach Artikel 25 des Gesetzes zur Übermittlung der Daten verletzt, wenn die festgestellten Mängel nicht behoben werden.

⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2012 (AS 2012 6097).

⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2012 (AS 2012 6097).

³Die Übermittlung der Daten nach Artikel 24 des Gesetzes und Artikel 17 der vorliegenden Verordnung erfolgt mit eingeschriebenem Brief oder mittels Privatkurier.

Art. 16b¹⁰ Übermittlung in elektronischer Form

¹Das Amt kann von den Ärztinnen und Ärzten, welche die Daten elektronisch übermitteln wollen, verlangen, dass sie sich auf einer anerkannten Plattform für die sichere Zustellung nach Artikel 2 der Verordnung vom 18. Juni 2010¹¹ über die elektronische Übermittlung im Rahmen von Zivil- und Strafprozessen sowie von Schuldbetreibungs- und Konkursverfahren eintragen.

²Die Ärztinnen und Ärzte benutzen das vom Amt auf seiner Internetseite, auf der Plattform für die sichere Zustellung oder per Post zur Verfügung gestellte elektronische Formular.

³Das Formular muss mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach Artikel 2 Buchstabe e des Bundesgesetzes vom 18. März 2016¹² über die elektronische Signatur versehen sein.¹³

⁴Eine qualifizierte elektronische Signatur ist nicht erforderlich, wenn die Identifizierung der Absenderin oder des Absenders und die Integrität der Übermittlung in anderer geeigneter Weise sichergestellt sind.

⁵Das Ergebnis der medizinischen Untersuchungen wird dem Amt im PDF/A-Format übermittelt.

⁶Die Ärztinnen und Ärzte senden die nicht elektronisch übermittelten Dokumente mit eingeschriebenem Brief oder mittels Privatkurier an das Amt.

⁷Die elektronischen Dateien werden an die elektronische Zustelladresse des Amtes übermittelt und mit dessen öffentlichem Schlüssel verschlüsselt.

⁸Der Eintrag auf der Plattform für die sichere Zustellung gilt als Einverständnis, dass Zustellungen des Amtes auf elektronischem Weg erfolgen können. Das Einverständnis kann jederzeit widerrufen werden.

⁹Die Grundsätze bezüglich der Feststellung und Behebung von Mängeln für in Papierform übermittelte Formulare (Art. 16a Abs. 2) gelten sinngemäss.

Art. 17 Aufbewahrung weiterer Spenderdaten

Auf Wunsch des Samenspenders werden ausser den in Artikel 24 des Gesetzes erwähnten Daten weitere Spenderdaten, namentlich Bilder des Spenders, aufbewahrt.

¹⁰ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

¹¹ SR 272.1

¹² SR 943.03

¹³ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 8 der V vom 23. Nov. 2016 über die elektronische Signatur, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS 2016 4667).

Art. 18¹⁴ Nachführung der aufbewahrten Daten

Auf Verlangen des behandelten Paares werden die im Spenderdatenregister enthaltenen Daten nachgeführt. Das Paar liefert dazu die Angaben.

Art. 19¹⁵ Datensicherheit

¹ Das Amt sorgt dafür, dass die Daten im Spenderdatenregister und die Daten nach Artikel 15b Absatz 2 nach datenschutzrechtlichen Grundsätzen sicher aufbewahrt werden.

² Es sorgt insbesondere für den Schutz vor Feuer, Wasser, Einbruch sowie unbefugter Bearbeitung der Daten.

Art. 19a¹⁶ Elektronische Datenträger

¹ Die in Papierform übermittelten Akten werden digitalisiert und in elektronischer Form aufbewahrt. Nach der Digitalisierung wird die Papierform vernichtet.

² Das Amt kann diese Aufgaben einem externen Auftragnehmer übertragen, der sich in einer schriftlichen Vereinbarung verpflichtet, sämtliche Daten elektronisch zu erfassen, vertraulich zu behandeln und deren Sicherheit zu gewährleisten. Artikel 10a des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992¹⁷ über den Datenschutz ist sinngemäss anwendbar.

³ Das Amt bestätigt auf Anfrage, dass die digitalisierten Dokumente dem Original in Papierform entsprechen.

Art. 20¹⁸ Archivierung und Vernichtung der Daten

¹ Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist von 80 Jahren (Art. 26 des Gesetzes) werden die Daten des Spenderdatenregisters und die Daten nach Artikel 15b Absatz 2 dem Bundesarchiv zur Archivierung angeboten.

² Die vom Bundesarchiv als nicht archivwürdig beurteilten Daten werden vernichtet.

2. Abschnitt: Auskunftsverfahren**Art. 21** Auskunftsgesuch

¹ Das Kind muss das Auskunftsgesuch nach Artikel 27 Absatz 1 oder 2 des Gesetzes unter Nennung der Personalien der Mutter dem Amt schriftlich einreichen.

¹⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

¹⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

¹⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

¹⁷ SR 235.1

¹⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2012 (AS 2012 6097).

² Das Kind muss seine Identität und die Erfüllung der Voraussetzungen nach Artikel 27 Absatz 1 oder 2 des Gesetzes nachweisen.

³ Ist das Kind offensichtlich nicht im Stande, seine Sache selber zu führen, so kann das Amt es anhalten, eine Vertreterin oder einen Vertreter beizuziehen. Leistet es innerhalb der angesetzten Frist keine Folge, so bezeichnet das Amt die Vertreterin oder den Vertreter.

Art. 22 Benachrichtigung des Samenspenders

¹ Erfüllt das Kind die Voraussetzungen von Artikel 27 Absatz 1 oder 2 des Gesetzes und verlangt es Auskunft über die Personalien des Samenspenders, so ermittelt das Amt dessen aktuelle Adresse. Dabei vermeidet das Amt nach Möglichkeit einen Hinweis auf den Zweck der Anfrage.

² Bundes-, Kantons- sowie Gemeindebehörden, die entsprechende Hinweise liefern können, sind gegenüber dem Amt auf dessen Ersuchen hin zur Amtshilfe verpflichtet.

³ Das Amt informiert den Samenspender über den Umstand, dass seine Personalien dem Kind auf jeden Fall mitgeteilt werden. Es setzt ihm eine angemessene Frist zur Stellungnahme betreffend den persönlichen Kontakt mit dem Kind.

Art. 23 Form der Information des Kindes über die Personalien des Samenspenders

¹ Das Amt lädt das Kind persönlich vor und übergibt ihm, nach Prüfung seiner Identität, einen schriftlichen Bericht über die Personalien des Samenspenders. Wenn möglich erfolgt die Auskunftserteilung in Anwesenheit einer sozialpsychologisch geschulten Person.

² Ausnahmsweise kann die Auskunft in einer anderen Form erteilt werden, namentlich wenn das Kind aus gesundheitlichen Gründen nicht persönlich beim Amt erscheinen kann.

Art. 24 Abweisung des Gesuchs

¹ Enthält das Spenderdatenregister keine das Kind betreffenden Daten oder sind die Voraussetzungen nach Artikel 27 Absatz 1 oder 2 des Gesetzes nicht erfüllt, so teilt das Amt dies dem Kind unverzüglich mit.¹⁹

² Das Amt macht das Kind auf sein Recht aufmerksam, eine beschwerdefähige Verfügung zu verlangen.

Art. 25 Datenschutz

¹ Bei jeder Kontaktnahme mit dem Samenspender oder mit dem Kind haben die beteiligten Personen und Amtsstellen strenge Vertraulichkeit zu wahren.

¹⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 31. Okt. 2012, in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2012 6097).

² Vor jeder Kontaktnahme mit dem Samenspender muss Sicherheit über dessen Identität bestehen.

Art. 26 Gebühren

Die Gebühren und Auslagen im Auskunftsverfahren richten sich nach der Verordnung vom 27. Oktober 1999²⁰ über die Gebühren im Zivilstandswesen.

3. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 27 Änderung bisherigen Rechts

...²¹

Art. 28 Übergangsbestimmung

¹ Wer eine Tätigkeit nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes bereits ausübt, muss das Bewilligungsgesuch bis zum 31. März 2001 einreichen und darf bis zum Entscheid der Aufsichtsbehörde weiter tätig sein.

² Die gesuchstellende Person muss sich bis zum 1. Juli 2001 über den Weiterbildungstitel nach Artikel 2 Absatz 1 dieser Verordnung ausweisen.

Art. 29 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2001 in Kraft.

²⁰ SR 172.042.110

²¹ Die Änderung kann unter AS 2000 3068 konsultiert werden.

*Anhang*²²

²² Aufgehoben durch Ziff. II der V vom 31. Okt. 2012, mit Wirkung seit 1. Jan. 2013 (AS **2012** 6097).

