

Anleitung für die Erfassanwendung Spender-Register

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	2
2. Übersicht der Meldungen	2
3. Neue Meldung erfassen	3
3.1. Angaben zur Entnahme-Einrichtung	4
3.2. Angaben zum Samenspender	5
4. XML-Upload	6

1. Einleitung

Ab 1. Juli 2018 sind Entnahme-Einrichtungen (EE) nach § 6 Samenspenderregister-Gesetz (SaRegG) verpflichtet, bestimmte personenbezogene Daten eines Samenspendes an das BfArM zu übermitteln. Dies bezieht sich ausschließlich auf personenbezogene Daten, die im Rahmen einer ärztlich unterstützten künstlichen Befruchtung mit Spendersamen nach dem 30.06.2018 erhoben wurden. Darin eingeschlossen sind die Spendenkennungssequenz oder die eindeutige Spendennummer des verwendeten Samens sowie personenbezogene Daten des Samenspenders.

Die Erfassanwendung ermöglicht es den EE die Daten online zu erfassen und papierlos an das BfArM zu übermitteln. Innerhalb der Erfassanwendung besteht zudem die Möglichkeit, das jeweilige Formular per Datei-Upload auszufüllen. Zweck der XML-basierten Meldung ist, bereits in einem EDV-System vorliegende Daten in das Meldeformular zu übernehmen, ohne sie erneut erfassen zu müssen.

2. Übersicht der Meldungen

Nach dem Login gelangen Sie zunächst auf die Übersichtsseite. Hier sehen Sie die letzten 30 Meldungen, die Sie an das BfArM übermittelt haben. Ältere Meldungen werden nicht angezeigt.

Bearbeitungs-Nr.	EE-interne Vorgangsnummer	Erfassdatum	Status
13	EE-INTERNE ID	2018-06-22	Abgeschlossen
12	EE-INTERNE ID	2018-06-25	Abgeschlossen
10	EE-INTERNE ID	2018-06-28	Abgeschlossen
7	Pat. 008	2018-07-03	Eingegangen

Abbildung 1: Übersicht der Meldungen im Spender-Register

Erläuterung der Tabellenspalten:

Bearbeitungs-Nr.

Die Bearbeitungsnummer wird BfArM -intern vergeben

EE interne Bearbeitungsnummer

Die EE interne Bearbeitungsnummer ermöglicht Ihnen die Zuordnung zu dem entsprechenden Datensatz der Empfängerin der Samenspende.

Erfassdatum

Das Erfassdatum ist das Datum, an dem der Datensatz an das BfArM übermittelt wurde

Status

Es gibt 3 verschiedene Statusausprägungen:

- Eingegangen: der Datensatz ist erfolgreich an das BfArM übermittelt worden
- In Bearbeitung: der Datensatz wird beim BfArM bearbeitet, eventuell kommen Rückfragen auf Sie zu
- Abgeschlossen: die Spenderdaten liegen dem BfArM vor

Durch einen Klick auf die Tabellenüberschriften haben Sie die Möglichkeit die Einträge automatisch auf- oder absteigend zu sortieren.

3. Neue Meldung erfassen

Durch einen Klick auf den Button „Neue Meldung“ werden Sie aufgefordert in die vorgegebenen Felder die Bearbeitungsnummer des BfArM sowie die Spendenkennungssequenz einzugeben. Die Bearbeitungsnummer und die Spendenkennungssequenz entnehmen Sie bitte dem Anschreiben mit der Aufforderung zur Meldung nach § 7 Samenspender-Register-Gesetz. Klicken sie anschließend auf „Absenden“.

Sie gelangen auf die Erfassmaske, um den Datensatz zu einem Samenspender anzulegen.

The screenshot shows a web interface for entering a new report. At the top, there is a blue navigation bar with the text 'Spender-Register', 'Übersicht', and 'Neue Meldung'. Below this, the main heading is 'Neue Meldung Erfassen'. Underneath, there is a sub-heading 'Angaben zur Meldung' followed by a label 'Bearbeitungsnummer' and a text input field containing the number '2'. Below that is another sub-heading 'Angaben zur Samenspende' followed by a label 'Spendenkennungssequenz' and a text input field containing the alphanumeric string 'DE1234561234561234560'. At the bottom left of the form area is a button labeled 'Abbruch', and at the bottom right is a prominent orange button labeled 'Absenden'. A dark blue footer bar at the very bottom contains the copyright notice '© BfArM'.

Abbildung 2: Erfassmaske „Neue Meldung erfassen“

3.1. Angaben zur Entnahme-Einrichtung

Die Kontaktdaten der meldenden EE sind automatisch vorausgefüllt. Sollte in diesen Angaben ein Fehler enthalten oder eine Korrektur der Daten notwendig sein, können Sie die entsprechenden Änderungen im Bereich „Meine Daten“ auf der Webseite vornehmen. Sie haben die Möglichkeit eine EE-interne Vorgangsnummer zu vergeben. Diese Vorgangsnummer wird in der Übersichtstabelle (s. Abbildung 1) angegeben und ermöglicht Ihnen die Zuordnung zu dem Datensatz der Empfängerin.

Spender-Register Übersicht **Neue Meldung**

Neue Meldung Erfassen

XML-Upload

XML-Datei Keine Datei ausgewählt.

Bearbeitungsnummer 70

EE-interne Vorgangsnummer

Angaben zur Entnahmeeinrichtung

Name der Einrichtung	Samenbank Dr. Mustermann
Straße / Hausnummer	Musterstraße 11
PLZ / Ort	12345 Musterstadt
Land	
Telefon	0221-123456
Fax	0221-123457
E-Mail	samenbank@mustermann.de
Gewebecodes (optional)	DE123456

Abbildung 3: Angaben zur meldenden Entnahmeeinrichtung

3.2. Angaben zum Samenspender

Tragen Sie hier bitte die gesetzlich geforderten personenbezogenen Angaben des Samenspenders ein. In das Feld „Freiwillige Angaben“ können freiwillige Angaben des Samenspenders als Freitext (maximal 1000 Zeichen) eingetragen werden.

PLZ / Ort	<input type="text" value="12345"/> <input type="text" value="Musterstadt"/>
Land	<input type="text" value="Deutschland"/>
Geburtsstag (TT.MM.JJJJ)	<input type="text" value="30.01.1969"/>
Geburtsort	<input type="text" value="Musterstadt"/>
Staatsangehörigkeit	<input type="text" value="deutsch"/>
E-Mail (optional)	<input type="text"/>
Mobiltelefon (optional)	<input type="text"/>

Angaben zur Samenspende

Spendenkennungssequenz 31819

Freiwillige Angaben des Samenspenders zu dessen Person und zu Beweggründen für die Samenspende

Freiwillige Angaben

Datei(en) anhängen

Datei 1

© BfArM

Abbildung 4: Erfassmaske im Spender-Register

Nach Eingabe der Daten klicken sie auf den Button „Absenden“. Es erfolgt eine Validierung der eingegebenen Daten. Sollten Sie bei der Eingabe Fehler gemacht haben, erscheint eine entsprechende Fehlermeldung. Erst wenn die Eingabe aller Datenfelder korrekt ist, kann die Meldung an das BfArM übermittelt werden.

Nach einem weiteren Klick auf „Absenden“ gelangen Sie wieder auf die Übersichtsseite.

4. XML-Upload

Innerhalb der Erfassanwendung besteht die Möglichkeit, das jeweilige Formular per Datei-Upload auszufüllen. Zweck der XML-basierten Meldung ist, bereits in einem EDV-System vorliegende Daten in das Meldeformular zu übernehmen, ohne sie erneut erfassen zu müssen. Die notwendige Struktur der Daten und formale Kriterien über zu verwendende Formate sowie eine Beschreibung der Datenelemente, die übermittelt werden, finden Sie auf unserer [Webseite für Entnahme-Einrichtungen](#).

Bitte beachten Sie hierbei, dass das XML fast alles entgegen nimmt. Eine Validierung der Daten findet erst in der Erfassanwendung statt. Sind die XML-Daten fehlerhaft oder unvollständig, wird dies erst bei der Validierung beim Abschicken des Formulars in der Erfassanwendung ersichtlich.

Um das Formular per XML-Upload auszufüllen, klicken Sie zunächst auf der Übersichtsseite auf „Neue Meldung“. Mit einem Klick auf „Durchsuchen“ können Sie die lokal auf Ihrem Rechner gespeicherte XML-Datei auswählen. Anschließend klicken Sie bitte auf „Daten übertragen“.



Abbildung 5: XML-Upload im Spender-Register

Der Inhalt der XML-Datei wird in die Eingabemaske übertragen. Falls notwendig, können sie die Daten nochmals händisch editieren. Durch einen Klick auf „Absenden“ werden die Daten an das BfArM übermittelt. Sie gelangen wieder auf die Übersichtsseite.

Datenschutzrechtliche Hinweise zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und zu Ihren Rechten finden Sie unter: www.bfarm.de – [Datenschutzerklärung](#)