

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM)

Dienstsitz Bonn:
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Dienstsitz Köln:
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Köln

samenspender-register@bfarm.de

Ansprechpartner:
Dr. Anne Turley
Dr. Eckart Borchering

[Website Samenspender-Register](#)

Anleitung für die Erfassanwendung Empfängerinnen-Register

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	2
2. Übersicht der Meldungen	2
3. Neue Meldung erfassen	3
3.1. Angaben zur Einrichtung der medizinischen Versorgung	4
3.2. Angaben zur Entnahmeeinrichtung	4
3.3. Angaben zur Empfängerin	5
3.4. Angaben zur Samenspende	5
3.5. Verwendung von Samen aus einem anderen Mitgliedsstaat der EU, des EWR oder einem Drittstaat	6
3.6. Angaben zur Geburt des Kindes/der Kinder	6
4. Entnahmeeinrichtungen verwalten	6
4.1. Anlegen einer neuen EE	7
4.2. Löschen einer EE	8
4.3. Bearbeiten einer EE	8
5. XML-Upload	8

Im Geschäftsbereich des

1. Einleitung

Ab 1. Juli 2018 sind Einrichtungen der medizinischen Versorgung (EMV) nach § 6 Samenspenderegister-Gesetz (SaRegG) verpflichtet, bestimmte personenbezogene Daten einer Empfängerin einer Samenspende 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, Name und Anschrift der Entnahmeeinrichtung, von der die EMV die Samenspende erhalten hat, bestimmte personenbezogene Daten der Empfängerin der Samenspende sowie das Geburtsdatum und die Anzahl der Kinder.

Die Erfassanwendung ermöglicht es den EMV 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.	EMV-interne Vorgangsnummer	Erfassdatum	Status
16	Pat. 0012	2018-07-09	Eingegangen
15	EMV-Interne ID	2018-06-28	Wird geprüft
14	Intern Test 123	2018-06-25	Eingegangen
13	EMV-Interne ID	2018-06-22	Abgeschlossen
12	EMV-Interne ID	2018-06-21	Abgeschlossen
11	Test 12345	2018-06-21	Wird geprüft
10		2018-06-21	Abgeschlossen
9	EMV-INTERNE ID 1234	2018-06-21	Eingegangen
8	EMV-Interne ID	2018-06-21	Eingegangen
7	EMV-Interne ID	2018-06-21	Abgeschlossen
5	Test002	2018-06-21	In Bearbeitung
4	Test-001	2018-06-21	Wird geprüft

[Neue Meldung](#)

Abbildung 1: Übersicht der Meldungen im Empfängerinnen-Register

Erläuterung der Tabellenspalten:

Bearbeitungs-Nr.

Die Bearbeitungsnummer wird BfArM-intern vergeben

EMV interne Bearbeitungsnummer

Die EMV 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 4 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
- Wird geprüft: das BfArM hat den Datensatz geprüft und die EE aufgefordert die Spenderdaten zu übermitteln
- 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“ gelangen Sie auf die Erfassmaske, um den Datensatz für eine Empfängerin anzulegen.

Empfängerinnen-Register Übersicht **Neue Meldung** Entnahmeeinrichtungen

Neue Meldung Erfassen

XML-Upload

XML-Datei Keine Datei ausgewählt.

EMV-interne Vorgangsnummer

Angaben zur Einrichtung der Medizinischen Versorgung

Name der Einrichtung	EMV (Einrichtung Med. Versorgung)
Straße / Hausnummer	Waisenhausgasse 36-38a
PLZ / Ort	50676 Köln
Land	Deutschland
Telefon	0221/4724-469
Fax	0221/4724-444
E-Mail	carsten.damm@dimdi.de
Gewebeeinrichtungscode (optional)	DE123456

Abbildung 2: Erfassmaske im Empfängerinnen-Register

3.1. Angaben zur Einrichtung der medizinischen Versorgung

Die Kontaktdaten der meldenden EMV 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 EMV-interne Vorgangsnummer zu vergeben. Diese Vorgangsnummer wird in der Übersichtstabelle (s. Abbildung 1) angegeben und ermöglicht Ihnen die Zuordnung zu dem Datensatz der Empfängerin.

3.2. Angaben zur Entnahmeeinrichtung

Geben Sie hier bitte die Kontaktdaten der EE an, von der Sie den verwendeten Samen erhalten haben. Um Ihnen die Arbeit zu erleichtern, haben Sie die Möglichkeit selbst EE anzulegen und zu verwalten (s. Punkt 5). Dies empfiehlt sich vor allem dann, wenn Sie des Öfteren Samen von derselben Samenbank beziehen.

Angaben zur Entnahmeeinrichtung

Name der Einrichtung	<input type="text"/>
Straße / Hausnummer	<input type="text"/> <input type="text"/>
PLZ / Ort	<input type="text"/> <input type="text"/>
Land	<input type="text" value="Deutschland"/>
Telefon	<input type="text"/>
Fax	<input type="text"/>
E-Mail	<input type="text"/>
Gewebeeinrichtungscode (optional)	<input type="text"/>




Abbildung 3: Angaben zur EE im Empfängerinnen-Register

Um eine EE aus der Liste der bereits angelegten EE auszuwählen, klicken Sie bitte auf „EE Auswählen“.

Entnahmeeinrichtung auswählen

Entnahmeeinrichtungen 1-3 von 3

Entnahmeeinrichtung	Kontaktdaten	Gewebeeinrichtungscode	Aktion
Einrichtung 2 Im Wasser 12a 34343 Hamburg	Tel.: 09878/12322355 Fax: dfdf@einrichtungen.de		<input type="button" value="Auswählen"/>
Samenbank Test Teststraße 12 50676 Köln	Tel.: 0221 47240 Fax: samenbank@test.de	DE000123	<input type="button" value="Auswählen"/>
Samenbank Musterstadt Hauptstraße 1 80805 München	Tel.: 089 212121 Fax: samenbank@musterstadt.de	DE070707	<input type="button" value="Auswählen"/>

Abbildung 4: Auswahl bereits angelegter EE

Sie gelangen auf die Übersichtsseite Ihrer bereits angelegten EE. Wählen Sie die entsprechende EE aus und klicken Sie auf „Auswählen“. Die Kontaktdaten der EE werden in die Eingabemaske übernommen.

Angaben zur Entnahmeeinrichtung

Name der Einrichtung	<input type="text" value="Samenbank Musterstadt"/>	
Straße / Hausnummer	<input type="text" value="Hauptstraße"/>	<input type="text" value="1"/>
PLZ / Ort	<input type="text" value="80805"/>	<input type="text" value="München"/>
Land	<input type="text" value="Deutschland"/>	
Telefon	<input type="text" value="089 212121"/>	
Fax	<input type="text"/>	
E-Mail	<input type="text" value="samenbank@musterstadt.de"/>	
Gewebeeinrichtungscode (optional)	<input type="text" value="DE070707"/>	

Abbildung 5: Übernommene Kontaktdaten der ausgewählten EE

3.3. Angaben zur Empfängerin

Tragen Sie hier bitte die gesetzlich geforderten personenbezogenen Angaben der Empfängerin ein.

3.4. Angaben zur Samenspende

Tragen Sie hier bitte die Spendenkennungssequenz (nach §41b Absatz 1 Satz 3 AMWHV) bzw. die eindeutige Spendennummer (nach §41b Absatz 2 Satz 1 AMWHV) ein.

Die Spendenkennungssequenz setzt sich zusammen aus dem ISO-Ländercode (2-stellig, Buchstaben) dem Gewebeeinrichtungscode (6-stellig, Zahlen) und der eindeutigen Spendennummer (13-stellig, alphanumerische Zeichen).

Alternativ haben Sie die Möglichkeit, eine eindeutige individuelle Spendennummer nach Art. 10d der EU-Richtlinie 2015/565 im freien Format einzugeben. Bitte beachten Sie, dass dies nur Samen betrifft, der vor 2016 gewonnen wurde und bis Oktober 2021 verwendet wird.

3.5. Verwendung von Samen aus einem anderen Mitgliedsstaat der EU, des EWR oder einem Drittstaat

Geben Sie hier bitte an, ob Sie Samen aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, des EWR oder einem Drittstaat verwendet haben. Ist dies der Fall, so ist die EMV gesetzlich verpflichtet, z.B. durch eine vertragliche Vereinbarung, sicherzustellen, dass die im Ausland befindliche EE der Aufforderung des BfArM zur Übermittlung der personenbezogenen Daten des Spenders nachkommen wird.

3.6. Angaben zur Geburt des Kindes/der Kinder

Sofern der Geburtstermin bekannt ist, tragen Sie hier bitte die Anzahl der geborenen Kinder und das Geburtsdatum ein. Erfolgte die Geburt über den Tageswechsel hinaus (z.B. bei Mehrlingen), tragen Sie in das zweite Feld bitte das Geburtsdatum des entsprechenden Kindes ein.

Ist der Geburtstermin nicht bekannt, tragen Sie in dem entsprechenden Feld bitte den errechneten Geburtstermin ein.

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 Klick auf „Absenden“ gelangen Sie wieder auf die Übersichtsseite.

4. Entnahmeeinrichtungen verwalten

Sie haben die Möglichkeit Entnahmeeinrichtungen selbst anzulegen und zu verwalten. Dies empfiehlt sich vor allem für EE, von denen Sie des Öfteren Samen beziehen. Der Vorteil für Sie ist, dass Sie in der Eingabemaske nicht mehr die gesamten Kontaktdaten der EE eingeben müssen, sondern aus der von Ihnen angelegten Liste die entsprechende EE auswählen können. Die Kontaktdaten dieser EE werden dann automatisch in das Eingabeformular geladen.

Klicken Sie zunächst in der Übersichtsseite auf „Entnahmeeinrichtungen“.



Übersicht der Meldungen

Meldungen 1-10 von 10

Bearbeitungs-Nr.	EMV-interne Vorgangsnummer	Erfassdatum	Status
14	Intern Test 123	2018-06-25	Eingegangen
13	EMV-Interne ID	2018-06-22	Abgeschlossen
12	EMV-Interne ID	2018-06-21	Abgeschlossen
11	Test 12345	2018-06-21	Wird geprüft

Abbildung 6: Anlegen von Entnahmeeinrichtungen im Empfängerinnen-Register

Sie gelangen auf die Übersichtsseite der bereits angelegten EE. Hier haben Sie die Möglichkeit bereits angelegte EE zu löschen oder zu bearbeiten. Darüber hinaus können Sie weitere EE hinzufügen.

[Empfängerinnen-Register](#) [Übersicht](#) [Neue Meldung](#) [Entnahmeeinrichtungen](#)

Entnahmeeinrichtungen verwalten

Entnahmeeinrichtungen 1-3 von 3

Entnahmeeinrichtung	Kontaktdaten	Gewebeeinrichtungscode	Aktion
Einrichtung 2 Im Wasser 12a 34343 Hamburg	Tel.: 09878/12322355 Fax: dfdf@einrichtungen.de		<input type="button" value="Löschen"/> <input type="button" value="Bearbeiten"/>
Samenbank Test Teststraße 12 50676 Köln	Tel.: 0221 47240 Fax: samenbank@test.de	DE000123	<input type="button" value="Löschen"/> <input type="button" value="Bearbeiten"/>
Samenbank Musterstadt Hauptstraße 1 80805 München	Tel.: 089 212121 Fax: samenbank@nusterstadt.de	DE070707	<input type="button" value="Löschen"/> <input type="button" value="Bearbeiten"/>

Abbildung 7: Entnahmeeinrichtungen im Empfängerinnen-Register

4.1. Anlegen einer neuen EE

Um eine neue EE anzulegen, klicken Sie auf den Button „Neu“. Es öffnet sich eine Eingabemaske, in der Sie die entsprechenden Kontaktdaten der EE eingeben können.

[Empfängerinnen-Register](#) [Übersicht](#) [Neue Meldung](#) [Entnahmeeinrichtungen](#)

Entnahmeeinrichtung erfassen

Entnahmeeinrichtung erfassen

Name der Einrichtung

Straße / Hausnummer

PLZ / Ort

Land

Telefon

Fax

E-Mail

Gewebeeinrichtungscode (optional)

Abbildung 8: Erfassung einer Entnahmeeinrichtung im Empfängerinnen-Register

Klicken Sie anschließend auf „Speichern“. Sie gelangen wieder auf die Übersichtsseite der EE. Die EE, die sie als letztes angelegt haben, erscheint oben in der Übersicht.

Wünschen Sie bei mehreren Einträgen auf eine andere Sortierung, klicken Sie bitte auf „Entnahmeeinrichtung“.

4.2. Löschen einer EE

Sie können eine EE wieder löschen, indem Sie auf den Aktionsbutton „Löschen“ klicken.

4.3. Bearbeiten einer EE

Sie haben die Möglichkeit eine bereits angelegte EE zu bearbeiten. Klicken Sie hierzu auf den Aktionsbutton „Bearbeiten“. Es öffnet sich eine editierbare Eingabemaske.

Empfängerinnen-RegisterÜbersichtNeue MeldungEntnahmeeinrichtungen

Entnahmeeinrichtung bearbeiten

Entnahmeeinrichtung bearbeiten

Name der Einrichtung	<input type="text" value="Samenbank Dr. Mustermann"/>		
Straße / Hausnummer	<input type="text" value="Musterstraße"/>	<input type="text" value="11"/>	
PLZ / Ort	<input type="text" value="12345"/>	<input type="text" value="Musterstadt"/>	
Land	<input type="text" value="Deutschland"/>		
Telefon	<input type="text" value="0221-123456"/>		
Fax	<input type="text" value="0221-123457"/>		
E-Mail	<input type="text" value="samenbank@mustermann.de"/>		
Gewebeeinrichtungscode	<input type="text" value="DE123456"/>		

© DIMDI

Abbildung 9: Bearbeitung eines EE-Eintrags im Empfängerinnen-Register

Nehmen Sie die entsprechenden Änderungen vor und klicken Sie anschließend auf „Speichern“. Sie gelangen wieder auf die Übersichtsseite der EE.

5. 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 EMV](#).

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 10: XML-Upload im Empfängerinnen-Register

Der Inhalt der XML-Datei wird in die Eingabemaske übertragen. Falls notwendig, können Sie die Daten nochmals händisch editieren. Durch 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](#)