



Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsverordnung, VStFG)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I.

Die Stammzellenforschungsverordnung vom 2. Februar 2005¹ wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf Artikel 17 des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003² (StFG),

Ersatz von Ausdrücken:

Im ganzen Erlass wird «Gesetz» durch «StFG» und «Bundesamt» durch «BAG» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.

Art. 2 Abs. 1 Einleitungssatz (betrifft nur den französischen Text), Bst. a, b, e und h sowie Abs. 4

¹ Sofern die Bewilligung für die Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren vorliegt, klärt die Ärztin oder der Arzt das betroffene Paar mündlich in verständlicher Form auf:

- a. über Art, Zweck und den voraussichtlichen Beginn des betreffenden Forschungsprojekts;
- b. über die Rechte des Paares nach Artikel 5 Absatz 3 StFG sowie nach Absatz 3 dieses Artikels und nach Artikel 3 Absatz 2;
- e. dass Dritte an Stammzellen oder daraus gewonnenen Produkten Rechte erwerben können, ohne dass dem Paar daraus Ansprüche entstehen;

¹ SR 810.311

² SR 810.31

h. über den Inhalt der Einwilligungserklärung nach Artikel 3 Absatz 1.

⁴ *Aufgehoben*

Art. 3 Einwilligung

¹ Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung bestätigt das betroffene Paar, dass es nach Artikel 2 aufgeklärt worden ist, und willigt darin ein, dass der überzählige Embryo zur Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren verwendet wird.

² Dem Paar muss für den Entscheid über die Einwilligung eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.

Art. 4

Betrifft nur den französischen Text.

Gliederungstitel vor Art. 5

2. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für die Gewinnung embryonaler Stammzellen

Art. 5 Bst. a, b und c

Für die Bewilligung zur Stammzellengewinnung im Hinblick auf die Durchführung eines Forschungsprojekts (Art. 7 StFG) sind dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:

- a. die vollständige Dokumentation des Prozesses zur Stammzellengewinnung, einschliesslich eines Nachweises über die Eignung der Laboreinrichtungen;
- b. die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen, wie sie nach Artikel 17 oder nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011³ (HFG) bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde;
- c. die Verfügung der zuständigen Ethikkommission zur Bewilligung des Forschungsprojekts;

Art. 7 Abs. 2 und 3

² Verlangt das BAG von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen, so läuft die Frist, sobald die Unterlagen eingetroffen sind.

³ Das BAG informiert die Projektleitung über den Beginn der Frist.

³ SR 810.30

*Gliederungstitel vor Art. 8***3. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für Forschungsprojekte zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren***Art. 8 Bst. c*

Für die Bewilligung für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren (Art. 8 StFG) sind dem BAG folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:

- c. eine Begründung, warum gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg, insbesondere durch Forschungsprojekte mit induzierten pluripotenten Stammzellen (iPSC), erlangt werden können;

Art. 10 Abs. 2 und 3

2 Verlangt das BAG von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen, so läuft die Frist, sobald die Unterlagen eingetroffen sind.

3 Das BAG informiert die Projektleitung über den Beginn der Frist.

*Gliederungstitel vor Art. 11***4. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für die Aufbewahrung überzähliger Embryonen***Gliederungstitel vor Art. 13***5. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für die Einfuhr embryonaler Stammzellen***Art. 13 Bst. a,b und d*

Für die Bewilligung zur Einfuhr embryonaler Stammzellen (Art. 15 StFG) sind dem BAG folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:

- a. die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen, wie sie nach Artikel 17 oder nach dem HFG⁴ bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde;
- b. die Verfügung der zuständigen Ethikkommission zur Bewilligung des Forschungsprojekts;
- d. der Nachweis, dass:

⁴ SR 810.30

*Gliederungstitel vor Art. 15***6. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für die Ausfuhr embryonaler Stammzellen***Art. 15 Bst. d*

Für die Bewilligung zur Ausfuhr embryonaler Stammzellen (Art. 15 StFG) sind dem BAG folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:

- d. der Nachweis, dass:

*Gliederungstitel vor Art. 17***7. Abschnitt: Bewilligungsverfahren bei der zuständigen Ethikkommission und Bewilligungsverfahren zur Lancierung des Forschungsprojekts***Art. 17 Einleitungssatz und Bst. b*

Für die Bewilligung zur Durchführung eines Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen (Art. 11 StFG) sind der zuständigen Ethikkommission folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:

- b. eine Begründung, warum gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg, insbesondere durch die Verwendung von iPSC, erlangt werden können;

Art. 18 Abs. 2

² Wird das Forschungsprojekt an mehreren Orten durchgeführt, so genügt es, wenn die am ersten Ort zuständige Ethikkommission ihre Bewilligung im ordentlichen Verfahren erteilt; die übrigen betroffenen Ethikkommissionen können in einem vereinfachten Verfahren entscheiden. Die Projektleitung muss die Bewilligung der am ersten Ort zuständigen Ethikkommission vorlegen.

Art. 19 Frist

¹ Die Ethikkommission erlässt ihre Verfügung innerhalb von 30 Tagen.

² Zieht die Ethikkommission Fachleute bei oder verlangt sie von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen, so läuft die Frist, sobald die Stellungnahme der Fachleute oder die Unterlagen eingetroffen sind.

³ Die Ethikkommission informiert die Projektleitung über den Beginn der Frist.

Art. 20 Abs. 1 Bst. b

¹ Vor Beginn des Forschungsprojekts meldet die Projektleitung dieses dem BAG und übermittelt ihm:

- b. die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts, wie sie nach Artikel 17 bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde, sowie deren

Bewilligung, sofern für das Projekt im Inland verfügbare embryonale Stammzellen verwendet werden.

Art. 21 Sachüberschrift, Abs. 1 und Abs. 2

Neubeurteilung und Rückzug der Bewilligung

¹ Die Ethikkommission kann ein Forschungsprojekt neu beurteilen und gegebenenfalls ihre Bewilligung zurückziehen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse und eine daraus resultierende Änderung der ethischen Beurteilung dies erfordern.

² Sie teilt den Rückzug ihrer Bewilligung der Projektleitung und dem BAG unverzüglich mit.

Art. 22 Abs. 5

⁵ Ein Forschungsprojekt nach Absatz 2 darf gemäss dem geänderten Forschungsplan nur fortgesetzt werden, wenn die Ethikkommission eine erneute Bewilligung erteilt und das BAG das Projekt erneut freigibt.

Gliederungstitel vor Art. 23

Abschnitt 9: *Abschnittstitel (Betrifft nur den französischen Text)*

Art. 23 Sachüberschrift, Abs. 1, 2 und 3

Meldung nach Abbruch oder Abschluss des Projekts oder der Gewinnung embryonaler Stammzellen

¹ *Betrifft nur den französischen Text.*

² *Betrifft nur den französischen Text.*

³ *Betrifft nur den französischen Text.*

Art. 25 Abs. 1, 2 Einleitungssatz, Abs. 3 Bst. c und Abs. 4

¹ *Betrifft nur den französischen Text.*

² *Betrifft nur den französischen Text.*

³ Der Schlussbericht über ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren muss zusätzlich enthalten:

c. eine Zusammenfassung der erzielten Ergebnisse.

⁴ Der Schlussbericht über ein Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen muss zusätzlich eine Zusammenfassung der erzielten Ergebnisse enthalten.

Art. 27 Abs. 2

² Die Klinik, welche die In-vitro-Fertilisation durchgeführt hat, pseudonymisiert die Daten über den überzähligen Embryo durch Zuordnung eines Codes, bevor sie den Embryo für die Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren weitergibt.

Art. 29 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3

¹ Wer embryonale Stammzellen gewinnt, ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren oder mit embryonalen Stammzellen durchführt oder embryonale Stammzellen einführt, muss dem BAG folgende Angaben einreichen:

- a. die Beschreibung des Projekts, in dessen Rahmen die Stammzellen gewonnen oder verwendet werden, mit folgenden Angaben:
 3. Name und Adresse des Inhabers oder der Inhaberin der Bewilligung,

II.

Diese Verordnung tritt am in Kraft

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Alain Berset

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr