

Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG)

vom 19. Dezember 2003

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
gestützt auf Artikel 119 der Bundesverfassung¹,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 20. November 2002²,
beschliesst:*

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand, Zweck und Geltungsbereich

¹ Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen menschliche embryonale Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen und zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen.

² Es soll den missbräuchlichen Umgang mit überzähligen Embryonen und mit embryonalen Stammzellen verhindern sowie die Menschenwürde schützen.

³ Es gilt nicht für die Verwendung embryonaler Stammzellen zu Transplantationszwecken im Rahmen klinischer Versuche.

Art. 2 Begriffe

In diesem Gesetz bedeuten:

- a. *Embryo*: die Frucht von der Kernverschmelzung bis zum Abschluss der Organentwicklung;
- b. *überzähliger Embryo*: im Rahmen der In-vitro-Fertilisation erzeugter Embryo, der nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet werden kann und deshalb keine Überlebenschance hat;
- c. *embryonale Stammzelle*: Zelle aus einem Embryo in vitro, die sich in die verschiedenen Zelltypen zu differenzieren, aber nicht zu einem Menschen zu entwickeln vermag, und die daraus hervorgegangene Zelllinie;
- d. *Parthenote*: Organismus, der aus einer unbefruchteten Eizelle hervorgegangen ist.

¹ SR 101

² BBl 2003 1163

Art. 3 Verbotene Handlungen

¹ Es ist verboten:

- a. einen Embryo zu Forschungszwecken zu erzeugen (Art. 29 Abs. 1 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dez. 1998³), aus einem solchen Embryo Stammzellen zu gewinnen oder solche zu verwenden;
- b. verändernd ins Erbgut einer Keimbahnzelle einzugreifen (Art. 35 Abs. 1 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dez. 1998), aus einem entsprechend veränderten Embryo embryonale Stammzellen zu gewinnen oder solche zu verwenden;
- c. einen Klon, eine Chimäre oder eine Hybride zu bilden (Art. 36 Abs. 1 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dez. 1998), aus einem solchen Lebewesen embryonale Stammzellen zu gewinnen oder solche zu verwenden;
- d. eine Parthenote zu entwickeln, daraus embryonale Stammzellen zu gewinnen oder solche zu verwenden;
- e. einen Embryo nach Buchstabe a oder b oder einen Klon, eine Chimäre, eine Hybride oder eine Parthenote ein- oder auszuführen.

² Es ist überdies verboten:

- a. überzählige Embryonen zu einem anderen Zweck als der Gewinnung embryonaler Stammzellen zu verwenden;
- b. überzählige Embryonen ein- oder auszuführen;
- c. aus einem überzähligen Embryo nach dem siebten Tag seiner Entwicklung Stammzellen zu gewinnen;
- d. einen zur Stammzellengewinnung verwendeten überzähligen Embryo auf eine Frau zu übertragen.

Art. 4 Unentgeltlichkeit

¹ Überzählige Embryonen und embryonale Stammzellen dürfen nicht gegen Entgelt veräussert oder erworben werden.

² Entgeltlich erworbene überzählige Embryonen und embryonale Stammzellen dürfen nicht verwendet werden.

³ Als Entgelt gilt auch die Entgegennahme beziehungsweise Gewährung nicht finanzieller Vorteile.

⁴ Entschädigt werden dürfen Aufwendungen für:

- a. die Aufbewahrung oder Weitergabe überzähliger Embryonen;
- b. die Gewinnung, Bearbeitung, Aufbewahrung oder Weitergabe embryonaler Stammzellen.

³ SR 814.90

2. Abschnitt: Gewinnung embryonaler Stammzellen aus überzähligen Embryonen

Art. 5 Einwilligung nach Aufklärung

¹ Ein überzähliger Embryo darf zur Gewinnung embryonaler Stammzellen nur verwendet werden, wenn das betroffene Paar frei und schriftlich eingewilligt hat. Bevor es seine Einwilligung erteilt, ist es mündlich und schriftlich in verständlicher Form über die Verwendung des Embryos hinreichend aufzuklären.

² Das Paar darf erst angefragt werden, nachdem die Überzähligkeit des Embryos festgestellt worden ist.

³ Das Paar beziehungsweise die Frau oder der Mann kann die Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen bis zum Beginn der Stammzellengewinnung widerrufen.

⁴ Wird die Einwilligung verweigert oder widerrufen, so ist der Embryo sofort zu vernichten.

⁵ Im Todesfall entscheidet die überlebende Partnerin oder der überlebende Partner über die Verwendung des Embryos zur Stammzellengewinnung; sie oder er muss den erklärten oder mutmasslichen Willen der verstorbenen Person beachten.

Art. 6 Unabhängigkeit der beteiligten Personen

Die an der Stammzellengewinnung beteiligten Personen dürfen weder am Fortpflanzungsverfahren des betreffenden Paares mitwirken noch gegenüber den daran beteiligten Personen weisungsbefugt sein.

Art. 7 Bewilligungspflicht für die Stammzellengewinnung

¹ Wer aus überzähligen Embryonen embryonale Stammzellen im Hinblick auf die Durchführung eines Forschungsprojekts gewinnen will, braucht eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (Bundesamt).

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. für das Forschungsprojekt die befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission nach Artikel 11 vorliegt;
- b. im Inland keine geeigneten embryonalen Stammzellen vorhanden sind;
- c. nicht mehr überzählige Embryonen gebraucht werden, als zur Gewinnung der embryonalen Stammzellen unbedingt erforderlich sind; und
- d. die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen gegeben sind.

Art. 8 Bewilligungspflicht für Forschungsprojekte zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren

¹ Wer im Rahmen eines Forschungsprojekts zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren aus überzähligen Embryonen embryonale Stammzellen gewinnen will, braucht eine Bewilligung des Bundesamtes.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. das Projekt die wissenschaftlichen und ethischen Anforderungen nach Absatz 3 erfüllt;
- b. nicht mehr überzählige Embryonen gebraucht werden, als zur Erreichung des Forschungsziels unbedingt erforderlich sind; und
- c. die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen gegeben sind.

³ Das Forschungsprojekt darf nur durchgeführt werden, wenn:

- a. mit dem Projekt wesentliche Erkenntnisse zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren erlangt werden sollen;
- b. gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg erlangt werden können;
- c. das Projekt den wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen genügt; und
- d. das Projekt ethisch vertretbar ist.

⁴ Für die wissenschaftliche und ethische Beurteilung des Projekts zieht das Bundesamt unabhängige Expertinnen oder Experten bei.

Art. 9 Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung nach Artikel 7 oder 8 ist verpflichtet:

- a. nach Gewinnung der embryonalen Stammzellen den Embryo sofort zu vernichten;
- b. über die Stammzellengewinnung dem Bundesamt Bericht zu erstatten;
- c. embryonale Stammzellen gegen eine allfällige Entschädigung nach Artikel 4 für im Inland durchgeführte Forschungsprojekte weiterzugeben, für die eine befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission nach Artikel 11 vorliegt.

² Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung ist bei einem Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren zudem verpflichtet:

- a. den Abschluss oder Abbruch des Projekts dem Bundesamt zu melden;
- b. nach Abschluss oder Abbruch des Projekts innert angemessener Frist eine Zusammenfassung der Ergebnisse öffentlich zugänglich zu machen.

Art. 10 Bewilligungspflicht für die Aufbewahrung überzähliger Embryonen

¹ Wer überzählige Embryonen aufbewahren will, braucht eine Bewilligung des Bundesamtes.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die Stammzellengewinnung nach Artikel 7 oder 8 bewilligt ist;
- b. die Aufbewahrung zur Stammzellengewinnung unbedingt erforderlich ist; und
- c. die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen für die Aufbewahrung gegeben sind.

3. Abschnitt: Umgang mit embryonalen Stammzellen

Art. 11 Befürwortung von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission
Ein Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen darf erst begonnen werden, wenn eine befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission nach Artikel 57 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁴ vorliegt.

Art. 12 Wissenschaftliche und ethische Anforderungen an Forschungsprojekte
Ein Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen darf nur durchgeführt werden, wenn:

- a. mit dem Projekt wesentliche Erkenntnisse erlangt werden sollen:
 1. im Hinblick auf die Feststellung, Behandlung oder Verhinderung schwerer Krankheiten des Menschen, oder
 2. über die Entwicklungsbiologie des Menschen;
- b. gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg erlangt werden können;
- c. das Projekt den wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen genügt; und
- d. das Projekt ethisch vertretbar ist.

Art. 13 Pflichten der Projektleitung

¹ Die Projektleitung muss ein Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen vor seiner Durchführung dem Bundesamt melden.

² Sie ist verpflichtet:

- a. den Abschluss oder Abbruch des Projekts dem Bundesamt und der zuständigen Ethikkommission zu melden;
- b. nach Abschluss oder Abbruch des Projekts innert angemessener Frist:
 1. über die Ergebnisse dem Bundesamt und der zuständigen Ethikkommission Bericht zu erstatten,
 2. eine Zusammenfassung der Ergebnisse öffentlich zugänglich zu machen.

Art. 14 Befugnisse des Bundesamtes

Das Bundesamt kann ein Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen verbieten oder mit Auflagen verknüpfen, sofern die Anforderungen nach diesem Gesetz nicht vollständig erfüllt sind.

⁴ SR 812.21

Art. 15 Bewilligungspflicht für die Ein- und Ausfuhr embryonaler Stammzellen

¹ Wer embryonale Stammzellen ein- oder ausführen will, braucht eine Bewilligung des Bundesamtes.

² Die Einlagerung in einem Zolllager gilt als Einfuhr.

³ Die Einfuhrbewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die embryonalen Stammzellen für ein konkretes Forschungsprojekt verwendet werden;
- b. die embryonalen Stammzellen aus Embryonen gewonnen worden sind, die zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt wurden, aber nicht dafür verwendet werden konnten; und
- c. das betroffene Paar nach Aufklärung frei in die Verwendung des Embryos zu Forschungszwecken eingewilligt hat und dafür kein Entgelt erhält.

⁴ Die Ausfuhrbewilligung wird erteilt, wenn die Bedingungen für die Verwendung der embryonalen Stammzellen im Zielland mit denjenigen dieses Gesetzes gleichwertig sind.

Art. 16 Meldepflicht für die Aufbewahrung embryonaler Stammzellen

¹ Wer embryonale Stammzellen aufbewahrt, muss dies dem Bundesamt melden.

² Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Meldepflicht vorsehen, wenn bereits auf andere Weise sichergestellt ist, dass das Bundesamt von der Aufbewahrung embryonaler Stammzellen Kenntnis hat.

4. Abschnitt: Vollzug

Art. 17 Ausführungsbestimmungen

Der Bundesrat:

- a. legt die Modalitäten der Einwilligung sowie Modalitäten und Umfang der Aufklärung nach Artikel 5 fest;
- b. führt die Voraussetzungen für die Bewilligungen sowie das Bewilligungsverfahren nach den Artikeln 7, 8, 10 und 15 genauer aus;
- c. führt die Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers einer Bewilligung nach Artikel 9 sowie der bewilligungspflichtigen Personen nach den Artikeln 10 und 15 genauer aus;
- d. führt den Inhalt der Meldepflicht sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen und der Projektleitung nach den Artikeln 13 und 16 genauer aus;
- e. führt den Inhalt des Registers nach Artikel 18 genauer aus;
- f. setzt die Gebühren nach Artikel 22 fest.

Art. 18 Register

Das Bundesamt führt ein öffentliches Register der im Inland vorhandenen embryonalen Stammzellen und der Forschungsprojekte.

Art. 19 Kontrolle

¹ Das Bundesamt kontrolliert, ob die Vorschriften dieses Gesetzes eingehalten werden. Es führt dazu insbesondere periodische Inspektionen durch.

² Es ist zur Erfüllung dieser Aufgabe befugt:

- a. die erforderlichen Auskünfte und Unterlagen unentgeltlich zu verlangen;
- b. Betriebs- und Lagerräume zu betreten;
- c. jede andere erforderliche Unterstützung unentgeltlich zu verlangen.

Art. 20 Mitwirkungspflicht

Wer mit überzähligen Embryonen oder embryonalen Stammzellen umgeht, muss dem Bundesamt bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unentgeltlich behilflich sein und ihm insbesondere:

- a. Auskünfte erteilen;
- b. Einblick in die Unterlagen gewähren;
- c. Zutritt zu den Betriebs- und Lagerräumen gewähren.

Art. 21 Massnahmen

¹ Das Bundesamt trifft alle Massnahmen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind.

² Es ist insbesondere befugt:

- a. Beanstandungen auszusprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes zu setzen;
- b. Bewilligungen zu sistieren oder zu entziehen;
- c. Embryonen und embryonale Stammzellen, die nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechen, sowie Klone, Chimären, Hybriden und Parthenoten einzuziehen und zu vernichten.

³ Es trifft die erforderlichen vorsorglichen Massnahmen. Es ist insbesondere befugt, beanstandete Embryonen, embryonale Stammzellen, Klone, Chimären, Hybriden und Parthenoten auch im Fall eines begründeten Verdachts zu beschlagnahmen und zu verwahren.

⁴ Die Zollorgane sind beim Verdacht eines Verstosses gegen dieses Gesetz befugt, Sendungen mit Embryonen, embryonalen Stammzellen, Klonen, Chimären, Hybriden und Parthenoten an der Grenze oder in Zolllagern zurückzuhalten und das Bundesamt beizuziehen. Dieses nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen.

Art. 22 Gebühren

Gebühren werden erhoben für:

- a. die Erteilung, die Sistierung und den Entzug von Bewilligungen;
- b. die Durchführung von Kontrollen;
- c. die Anordnung und Durchführung von Massnahmen.

Art. 23 Evaluation

¹ Das Bundesamt sorgt für die Evaluation der Wirksamkeit dieses Gesetzes.

² Das Eidgenössische Departement des Innern erstattet dem Bundesrat nach Abschluss der Evaluation, spätestens aber fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes Bericht und unterbreitet Vorschläge für das weitere Vorgehen.

5. Abschnitt: Strafbestimmungen

Art. 24 Vergehen

¹ Mit Gefängnis wird bestraft, wer vorsätzlich:

- a. aus einem zu Forschungszwecken erzeugten oder in seinem Erbgut veränderten Embryo oder aus einem Klon, einer Chimäre, einer Hybride oder einer Parthenote embryonale Stammzellen gewinnt oder solche embryonalen Stammzellen verwendet oder einen solchen Embryo oder einen Klon, eine Chimäre, eine Hybride oder eine Parthenote ein- oder ausführt (Art. 3 Abs. 1);
- b. einen überzähligen Embryo zu einem anderen Zweck als der Gewinnung embryonaler Stammzellen verwendet oder ein- oder ausführt oder aus einem überzähligen Embryo nach dem siebten Tag seiner Entwicklung Stammzellen gewinnt oder einen zur Stammzellengewinnung verwendeten überzähligen Embryo auf eine Frau überträgt (Art. 3 Abs. 2).

² Mit Gefängnis oder mit Busse bis zu 200 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:

- a. überzählige Embryonen oder embryonale Stammzellen gegen Entgelt erwirbt oder veräussert oder überzählige Embryonen oder embryonale Stammzellen, die gegen Entgelt erworben worden sind, verwendet (Art. 4);
- b. die Vorschriften über die Einwilligung des betroffenen Paares verletzt (Art. 5);
- c. bewilligungspflichtige Tätigkeiten ohne Bewilligung vornimmt (Art. 7, 8, 10 und 15).

³ Handelt die Täterin oder der Täter gewerbmässig, so ist die Strafe:

- a. für die Tatbestände nach Absatz 1 Gefängnis bis zu fünf Jahren und Busse bis zu 500 000 Franken;
- b. für die Tatbestände nach Absatz 2 Gefängnis bis zu fünf Jahren oder Busse bis zu 500 000 Franken.

⁴ Handelt die Täterin oder der Täter fahrlässig, so ist die Strafe Gefängnis bis zu sechs Monaten oder Busse bis zu 100 000 Franken.

Art. 25 Übertretungen

¹ Mit Haft oder Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig und ohne dass ein Vergehen nach Artikel 24 vorliegt:

- a. die Vorschriften über die Unabhängigkeit der beteiligten Personen verletzt (Art. 6);
- b. Pflichten als Inhaberin oder Inhaber einer Bewilligung oder an die Bewilligung geknüpfte Auflagen oder Pflichten der Projektleitung nicht erfüllt oder die Meldepflicht verletzt (Art. 9, 10, 13, 15 und 16);
- c. ein Forschungsprojekt durchführt, obschon es vom Bundesamt verboten worden ist, oder daran geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (Art. 14);
- d. die Mitwirkungspflicht verletzt (Art. 20);
- e. gegen eine Ausführungsvorschrift, deren Übertretung vom Bundesrat für strafbar erklärt wird, oder gegen eine unter Hinweis auf die Strafdrohung dieses Artikels an ihn oder sie gerichtete Verfügung verstösst.

² Versuch und Helferschaft sind strafbar.

³ Eine Übertretung und die Strafe für eine Übertretung verjähren in fünf Jahren.

⁴ In besonders leichten Fällen kann auf Strafanzeige, Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden.

Art. 26 Zuständigkeit und Verwaltungsstrafrecht

¹ Die Verfolgung und Beurteilung strafbarer Handlungen sind Sache der Kantone.

² Die Artikel 6 und 7 (Widerhandlung in Geschäftsbetrieben) sowie 15 (Urkundenfälschung, Erschleichen einer falschen Beurkundung) des Bundesgesetzes vom 22. März 1974⁵ über das Verwaltungsstrafrecht sind anwendbar.

6. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 27 Änderung bisherigen Rechts

Das Patentgesetz vom 25. Juni 1954⁶ wird wie folgt geändert:

Art. 2

B. Ausschluss
von der Paten-
tierung

¹ Von der Patentierung ausgeschlossen sind Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würde. Insbesondere werden keine Patente erteilt für:

⁵ SR 313.0

⁶ SR 232.14

- a. Verfahren zum Klonen menschlicher Lebewesen und die damit gewonnenen Klone;
- b. Verfahren zur Bildung von Chimären und Hybriden unter Verwendung menschlicher Keimzellen oder menschlicher totipotenter Zellen und die damit gewonnenen Wesen;
- c. Verfahren der Parthenogenese unter Verwendung menschlichen Keimguts und die damit erzeugten Parthenoten;
- d. Verfahren zur Veränderung der in der Keimbahn enthaltenen genetischen Identität des menschlichen Lebewesens und die damit gewonnenen Keimbahnzellen;
- e. unveränderte menschliche embryonale Stammzellen und Stammzelllinien.

² Von der Patentierung ebenfalls ausgeschlossen sind Verfahren der Chirurgie, Therapie und Diagnostik, die am menschlichen oder tierischen Körper angewendet werden.

Art. 28 Übergangsbestimmung

Wer ein Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen bereits aufgenommen hat, muss dies dem Bundesamt spätestens drei Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes melden.

Art. 29 Referendum und Inkrafttreten

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

Ständerat, 19. Dezember 2003

Der Präsident: Fritz Schiesser

Der Sekretär: Christoph Lanz

Nationalrat, 19. Dezember 2003

Der Präsident: Max Binder

Der Protokollführer: Ueli Anliker

Datum der Veröffentlichung: 30. Dezember 2003⁷

Ablauf der Referendumsfrist: 8. April 2004