

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

vom 2. Februar 2005 (Stand am 1. November 2024)

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf Artikel 17 des Stammzellenforschungsgesetzes  
vom 19. Dezember 2003<sup>1</sup> (StFG),<sup>2</sup>

*verordnet:*

## 1. Abschnitt: Aufklärung und Einwilligung des betroffenen Paares

**Art. 1** Feststellung der Überzähligkeit eines Embryos

Kann ein Embryo nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet werden, so informiert die Ärztin oder der Arzt, die oder der ein Paar im Rahmen eines Fortpflanzungsverfahrens behandelt, das Paar:

- a. dass der Embryo überzählig ist;
- b. aus welchen Gründen der Embryo überzählig geworden ist; und
- c. dass der überzählige Embryo vernichtet wird, wenn er nicht unter den im StFG<sup>3</sup> enthaltenen Voraussetzungen zur Stammzellengewinnung im Hinblick auf die Durchführung eines Forschungsprojekts (Stammzellengewinnung) oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren verwendet wird.

**Art. 2** Aufklärung des betroffenen Paares vor der Einwilligung

<sup>1</sup> 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.<sup>4</sup> über Art, Zweck und den voraussichtlichen Beginn des betreffenden Forschungsprojekts;
- b.<sup>5</sup> über die Rechte des Paares nach Artikel 5 Absatz 3 StFG sowie nach Absatz 3 dieses Artikels und nach Artikel 3 Absatz 2;
- c. über die Unentgeltlichkeit nach Artikel 4 StFG;

AS 2005 959

<sup>1</sup> SR 810.31

<sup>2</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>3</sup> Ausdruck gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325). Diese Änd. wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.

<sup>4</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>5</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

- d. über die in Artikel 27 vorgesehenen Massnahmen zum Schutz der persönlichen Daten des Paares;
  - e.<sup>6</sup> dass Dritte an Stammzellen oder daraus gewonnenen Produkten Rechte erwerben können, ohne dass dem Paar daraus Ansprüche entstehen;
  - f. dass die Möglichkeit besteht, die Stammzellen oder daraus gewonnene Produkte in der klinischen Forschung und Praxis zu verwenden, ohne dass dem Paar daraus Ansprüche entstehen;
  - g. dass die gewonnenen Stammzellen nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c StFG für andere Forschungsprojekte weitergegeben werden können; und
  - h.<sup>7</sup> über den Inhalt der Einwilligungserklärung nach Artikel 3 Absatz 1.
- 2 Die Ärztin oder der Arzt übergibt dem Paar einen Aufklärungsbogen und ein Formular für die Einwilligungserklärung, die von der für das Forschungsprojekt verantwortlichen Person (Projektleitung) zur Verfügung gestellt werden.
- 3 Das Paar hat das Recht, der Projektleitung Fragen zu stellen oder stellen zu lassen.
- 4 ...<sup>8</sup>

### Art. 3<sup>9</sup> Einwilligung

<sup>1</sup> 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.

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

### Art. 4<sup>10</sup> Folgen der Verweigerung oder des Widerrufs der Einwilligung

Verweigert oder widerruft das betroffene Paar beziehungsweise ein Teil des Paares die Einwilligung, so darf das Paar bei der Weiterbehandlung im Fortpflanzungsverfahren nicht benachteiligt werden.

<sup>6</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>7</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>8</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, mit Wirkung seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>9</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>10</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

## 2. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für die Gewinnung embryonaler Stammzellen<sup>11</sup>

### Art. 5            Gesuch

Für die Bewilligung zur Stammzellengewinnung im Hinblick auf die Durchführung eines Forschungsprojekts (Art. 7 StFG) sind dem Bundesamt für Gesundheit (BAG<sup>12</sup>) folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:

- a.<sup>13</sup> die vollständige Dokumentation des Prozesses zur Stammzellengewinnung, einschliesslich eines Nachweises über die Eignung der Laboreinrichtungen;
- b.<sup>14</sup> die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen, wie sie nach Artikel 17 oder nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011<sup>15</sup> (HFG) bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde;
- c.<sup>16</sup> die Verfügung der zuständigen Ethikkommission zur Bewilligung des Forschungsprojekts;
- d. eine auf einen Auszug aus dem Register nach Artikel 18 StFG gestützte Begründung, warum im Inland verfügbare embryonale Stammzellen für das Forschungsprojekt ungeeignet sind;
- e. Angaben zur voraussichtlich benötigten Anzahl überzähliger Embryonen.

### Art. 6            Prüfung des Gesuchs

<sup>1</sup> Das BAG prüft, ob:

- a. die Unterlagen vollständig sind;
- b. die Bewilligungsvoraussetzungen nach dem StFG erfüllt sind.

<sup>2</sup> Es kann von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen verlangen.

### Art. 7            Frist

<sup>1</sup> Das BAG entscheidet innerhalb von 60 Tagen.

<sup>2</sup> Verlangt das BAG von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen, so beginnt die Frist zu laufen, sobald die Unterlagen eingetroffen sind.<sup>17</sup>

<sup>3</sup> Das BAG informiert die Projektleitung über den Beginn der Frist.<sup>18</sup>

<sup>11</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>12</sup> Ausdruck gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325). Diese Änd. wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.

<sup>13</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>14</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).  
<sup>15</sup> SR 810.30

<sup>16</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>17</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>18</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

### 3. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für Forschungsprojekte zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren<sup>19</sup>

#### Art. 8            Gesuch

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

- a. die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts, einschliesslich eines Nachweises über die Eignung der Laboreinrichtungen;
- b. eine Darlegung, inwiefern vom Forschungsprojekt wesentliche Erkenntnisse zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren erwartet werden;
- c.<sup>20</sup> eine Begründung, warum gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg, insbesondere durch Forschungsprojekte mit induzierten pluripotenten Stammzellen (iPSC), erlangt werden können;
- d. Angaben zur voraussichtlich benötigten Anzahl überzähliger Embryonen;
- e. der Aufklärungsbogen und das Formular für die Einwilligungserklärung.

#### Art. 9            Prüfung des Gesuchs

<sup>1</sup> Das BAG prüft, ob:

- a. die Unterlagen vollständig sind;
- b. der Aufklärungsbogen und das Formular für die Einwilligungserklärung vollständig und verständlich sind;
- c. die Bewilligungsvoraussetzungen nach dem StFG erfüllt sind.

<sup>2</sup> Es kann von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen verlangen.

#### Art. 10          Frist

<sup>1</sup> Das BAG entscheidet innerhalb von 60 Tagen.

<sup>2</sup> Verlangt das BAG von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen, so beginnt die Frist zu laufen, sobald die Unterlagen eingetroffen sind.<sup>21</sup>

<sup>3</sup> Das BAG informiert die Projektleitung über den Beginn der Frist.<sup>22</sup>

<sup>19</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>20</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>21</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>22</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

#### **4. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für die Aufbewahrung überzähliger Embryonen<sup>23</sup>**

##### **Art. 11**            Gesuch

Für die Bewilligung zur Aufbewahrung überzähliger Embryonen (Art. 10 StFG) sind dem BAG folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:

- a. die nach Artikel 7 oder 8 StFG erteilte Bewilligung;
- b. eine Begründung, warum die Aufbewahrung der überzähligen Embryonen unbedingt erforderlich ist;
- c. ein Nachweis über die Qualifikation des Personals;
- d. ein Nachweis über die Eignung der Laboreinrichtungen.

##### **Art. 12**            Prüfung des Gesuchs

Das BAG prüft, ob:

- a. die Unterlagen vollständig sind;
- b. die Bewilligungsvoraussetzungen nach dem StFG erfüllt sind.

#### **5. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für die Einfuhr embryonaler Stammzellen<sup>24</sup>**

##### **Art. 13**            Gesuch

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

- a.<sup>25</sup> die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen, wie sie nach Artikel 17 oder nach dem HFG<sup>26</sup> bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde;
- b.<sup>27</sup> die Verfügung der zuständigen Ethikkommission zur Bewilligung des Forschungsprojekts;
- c. die Anzahl benötigter embryonaler Stammzellen bzw. Stammzelllinien und deren Charakterisierung nach Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b;
- d. der Nachweis, dass:<sup>28</sup>
  1. die Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen worden sind,

<sup>23</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>24</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>25</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>26</sup> SR 810.30

<sup>27</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>28</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

2. das betroffene Paar nach Aufklärung frei in die Verwendung des Embryos zu Forschungszwecken eingewilligt hat, und
3. das betroffene Paar dafür kein Entgelt erhält.

**Art. 14** Prüfung des Gesuchs

Das BAG prüft, ob:

- a. die Unterlagen vollständig sind;
- b. die Bewilligungsvoraussetzungen nach dem StFG erfüllt sind.

**6. Abschnitt:****Bewilligungsverfahren für die Ausfuhr embryonaler Stammzellen<sup>29</sup>****Art. 15** Gesuch

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

- a. Bezeichnung, Ziel und Durchführungsort des Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen;
- b. Name und Adresse der Projektleitung;
- c. die Anzahl auszuführender embryonaler Stammzellen bzw. Stammzelllinien und deren Charakterisierung nach Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b;
- d. der Nachweis, dass:<sup>30</sup>
  1. mit dem Projekt wesentliche Erkenntnisse im Hinblick auf die Feststellung, Behandlung oder Verhinderung schwerer Krankheiten oder über die Entwicklungsbiologie des Menschen erlangt werden sollen, und
  2. eine von der Projektleitung unabhängige Stelle das Projekt in ethischer Hinsicht befürwortet hat.

**Art. 16** Prüfung des Gesuchs

Das BAG prüft, ob:

- a. die Unterlagen vollständig sind;
- b. die Bewilligungsvoraussetzungen nach dem StFG erfüllt sind.

<sup>29</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>30</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

## 7. Abschnitt: Bewilligungsverfahren bei der zuständigen Ethikkommission und Bewilligungsverfahren zur Lancierung des Forschungsprojekts<sup>31</sup>

### Art. 17            Gesuch

Für die Bewilligung zur Durchführung eines Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen (Art. 11 StFG) sind der zuständigen Ethikkommission folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:<sup>32</sup>

- a. die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts;
- b.<sup>33</sup> eine Begründung, warum gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg, insbesondere durch die Verwendung von iPSC, erlangt werden können;
- c. der Aufklärungsbogen und das Formular für die Einwilligungserklärung, sofern für das Forschungsprojekt embryonale Stammzellen gewonnen werden müssen.

### Art. 18            Prüfung des Gesuchs

<sup>1</sup> Die Ethikkommission prüft, ob:

- a. die Unterlagen vollständig sind;
- b. die Voraussetzungen für die Durchführung eines Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen nach dem StFG erfüllt sind.

<sup>2</sup> 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.<sup>34</sup>

<sup>3</sup> Die Ethikkommission kann für die Beurteilung des Forschungsprojekts Fachleute beiziehen und von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen verlangen.

### Art. 19<sup>35</sup>        Frist

<sup>1</sup> Die Ethikkommission erlässt ihre Verfügung innerhalb von 30 Tagen.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Die Ethikkommission informiert die Projektleitung über den Beginn der Frist.

<sup>31</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 325).

<sup>32</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 325).

<sup>33</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 325).

<sup>34</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 325).

<sup>35</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 325).

**Art. 20** Freigabe des Forschungsprojekts

<sup>1</sup> Vor Beginn des Forschungsprojekts meldet die Projektleitung dieses dem BAG und übermittelt ihm:

- a. den Titel des Forschungsprojekts, sofern das BAG im Rahmen des Bewilligungsverfahrens nach Artikel 5 oder 13 über die Unterlagen zum Projekt verfügt;
- b.<sup>36</sup> 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.

<sup>2</sup> Das BAG kann von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen verlangen.

<sup>3</sup> Innerhalb von 15 Tagen nach Eingang der Meldung oder der erforderlichen Unterlagen teilt das BAG dem Forschungsprojekt eine Referenznummer zu, sofern es keine Einwände hat. Es gibt die Nummer der Projektleitung bekannt.

<sup>4</sup> Nach Bekanntgabe der Referenznummer kann mit dem Forschungsprojekt begonnen werden.

**Art. 21** Neubeurteilung und Rückzug der Bewilligung<sup>37</sup>

<sup>1</sup> 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.<sup>38</sup>

<sup>2</sup> Sie teilt den Rückzug ihrer Bewilligung der Projektleitung und dem BAG unverzüglich mit.<sup>39</sup>

<sup>3</sup> Sie informiert das BAG unverzüglich über allfällige Unregelmässigkeiten bei der Durchführung des Forschungsprojekts.

**8. Abschnitt: Projektänderungen****Art. 22**

<sup>1</sup> Wer embryonale Stammzellen gewinnt, ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren durchführt, überzählige Embryonen aufbewahrt oder embryonale Stammzellen ein- oder ausführt, muss geplante wesentliche Änderungen am betreffenden Projekt dem BAG melden.

<sup>2</sup> Wer ein Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen durchführt, muss geplante wesentliche Änderungen am Forschungsplan der Ethikkommission und dem BAG melden.

<sup>36</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>37</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>38</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>39</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).



<sup>3</sup> Das BAG beziehungsweise die Ethikkommission und das BAG nehmen innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Meldung Stellung.

<sup>4</sup> Ein Projekt nach Absatz 1 darf mit den vorgesehenen Änderungen nur fortgesetzt werden, wenn das BAG eine erneute Bewilligung erteilt.

<sup>5</sup> 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.<sup>40</sup>

## 9. Abschnitt: Melde- und Berichterstattungspflichten

**Art. 23** Meldung nach Abbruch oder Abschluss des Projekts  
oder der Gewinnung embryonaler Stammzellen<sup>41</sup>

<sup>1</sup> Wer embryonale Stammzellen gewinnt oder ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren durchführt, muss den Abbruch oder Abschluss der Stammzellengewinnung oder des Forschungsprojekts innerhalb von 15 Tagen dem BAG melden.

<sup>2</sup> Wer ein Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen durchführt, muss den Abbruch oder Abschluss des Projekts innerhalb von 15 Tagen dem BAG und der Ethikkommission melden.

<sup>3</sup> Wird ein Projekt abgebrochen, so sind in der Meldung die Gründe dafür anzugeben.

**Art. 24** Schlussbericht

<sup>1</sup> Wer embryonale Stammzellen gewinnt oder ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren durchführt, muss innerhalb von sechs Monaten nach Abbruch oder Abschluss der Stammzellengewinnung oder des Forschungsprojekts dem BAG Bericht erstatten.

<sup>2</sup> Wer ein Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen durchführt, muss innerhalb von sechs Monaten nach Abbruch oder Abschluss des Forschungsprojekts dem BAG und der Ethikkommission Bericht erstatten.

<sup>3</sup> Das BAG kann die Frist aus wichtigen Gründen verkürzen; auf begründetes Ersuchen der Projektleitung kann es die Frist ausnahmsweise verlängern.

**Art. 25** Inhalt des Schlussberichts

<sup>1</sup> Der Schlussbericht muss den Verlauf und die Ergebnisse der Gewinnung embryonaler Stammzellen beziehungsweise des Forschungsprojekts zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren oder mit embryonalen Stammzellen dokumentieren.

<sup>2</sup> Der Schlussbericht über die Gewinnung embryonaler Stammzellen muss zusätzlich enthalten:

<sup>40</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>41</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

- a. die Anzahl verbrauchter Embryonen; und
- b. die Anzahl gewonnener embryonaler Stammzellen bzw. die Anzahl von Stammzelllinien und ihre Charakterisierung nach Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b.

<sup>3</sup> Der Schlussbericht über ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren muss zusätzlich enthalten:

- a. die Anzahl verbrauchter Embryonen;
- b. die Anzahl gewonnener embryonaler Stammzellen bzw. die Anzahl von Stammzelllinien und ihre Charakterisierung nach Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b, sofern im Zusammenhang mit dem Projekt Stammzellen gewonnen werden;
- c.<sup>42</sup> eine Zusammenfassung der erzielten Ergebnisse.

<sup>4</sup> Der Schlussbericht über ein Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen muss zusätzlich eine Zusammenfassung der erzielten Ergebnisse enthalten.<sup>43</sup>

#### **Art. 26**      Aufbewahrung embryonaler Stammzellen

Wer embryonale Stammzellen aufbewahrt, muss die Anzahl aller Ein- und Ausgänge sowie die Anzahl der gelagerten Stammzelllinien und deren Charakterisierung nach Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b dem BAG jährlich per 1. Juli melden.

### **10. Abschnitt: Datenschutz**

#### **Art. 27**

<sup>1</sup> Den an der Stammzellengewinnung und an Forschungsprojekten beteiligten Personen dürfen keine Daten, die eine Identifikation des betroffenen Paares ermöglichen, übermittelt werden.

<sup>2</sup> 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.<sup>44</sup>

<sup>3</sup> Sie bewahrt die Daten des betroffenen Paares, den Aufklärungsbogen, das Original der unterzeichneten Einwilligungserklärung sowie den Codierungsschlüssel während 10 Jahren auf. Die Datensicherheitsmassnahmen müssen dem jeweiligen Stand der Technik entsprechen.

<sup>42</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>43</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

<sup>44</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

## 11. Abschnitt: Öffentliches Register

### Art. 28 Zweck des Registers

Das Register nach Artikel 18 StFG soll insbesondere:

- a. der Weitergabe embryonaler Stammzellen für im Inland durchgeführte Forschungsprojekte nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c StFG dienen;
- b. der Beurteilung dienen, ob für ein Forschungsprojekt geeignete embryonale Stammzellen im Inland verfügbar sind;
- c. eine Übersicht über die im Inland laufenden und abgeschlossenen Forschungsprojekte bieten.

### Art. 29 Inhalt des Registers

<sup>1</sup> 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:
  1. Titel des Projekts,
  2. Ziel des Projekts,
  - 3.<sup>45</sup> Name und Adresse des Inhabers oder der Inhaberin der Bewilligung,
  4. Beginn sowie voraussichtliche Dauer des Projekts;
- b. die Charakterisierung der im Rahmen des Projekts gewonnenen oder verwendeten embryonalen Stammzellen sowie der verwendeten Stammzelllinien; Stammzelllinien sind aus Zellen eines frühen Embryos abgeleitete pluripotente Zellen, die über Generationen *in vitro* kultiviert und vermehrt werden können und einen stabilen Geno- und Phänotyp aufweisen.

<sup>2</sup> Das BAG nimmt die nach Absatz 1 Buchstabe a verlangten Angaben bei der Bewilligungserteilung nach Artikel 5, 8 oder 13 oder bei der Meldung nach Artikel 20 ins Register auf.

<sup>3</sup> Es veröffentlicht die Zusammenfassungen nach Artikel 25 Absätze 3 Buchstabe c und 4 im Register.

<sup>4</sup> Es kann zu den eingereichten Angaben Präzisierungen verlangen.

<sup>45</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 325).

## 12. Abschnitt: Gebühren

### Art. 30 Gebührenbemessung

<sup>1</sup> Die Gebühren werden nach den Ansätzen in Artikel 31 bemessen. Im Rahmen der Ansätze werden die Gebühren nach Zeitaufwand und unter Berücksichtigung der erforderlichen Sachkenntnis festgesetzt.

<sup>2</sup> Für Dienstleistungen, die in Artikel 31 nicht ausdrücklich genannt sind, richtet sich die Höhe der Gebühr nach Zeitaufwand. Der Stundenansatz beträgt, je nach der erforderlichen Sachkenntnis und der Funktionsstufe des ausführenden Personals, 90–200 Franken.

### Art. 31 Gebührenansätze

Das BAG erhebt insbesondere folgende Gebühren:

Franken

- |  |              |
|--|--------------|
| a. <sup>46</sup> Bewilligung für die Gewinnung embryonaler Stammzellen aus überzähligen Embryonen: Erteilung, Erneuerung, Sistierung, Entzug | 500–10 000   |
| b. <sup>47</sup> Bewilligung für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren: Erteilung, Erneuerung, Sistierung, Entzug   | 500–10 000   |
| c. <sup>48</sup> Bewilligung für die Aufbewahrung überzähliger Embryonen: Erteilung, Erneuerung, Sistierung, Entzug                          | 250– 5 000   |
| d. <sup>49</sup> Bewilligung für die Ein- oder Ausfuhr embryonaler Stammzellen: Erteilung, Erneuerung, Sistierung, Entzug                    | 500–10 000   |
| e. Inspektion (ohne Vorbereitung und Bericht) pro Tag  | 1 000–20 000 |
| f. Bestätigungen, Berichte   | 200– 2 000   |

### Art. 32 Gebührensuschlag

Das BAG kann einen Zuschlag von bis zu 50 Prozent der Gebühr erheben, wenn die Dienstleistung:

- a. auf Ersuchen hin dringlich oder ausserhalb der normalen Arbeitszeit ausgeführt wird;
- b. von aussergewöhnlichem Umfang ist oder besondere Schwierigkeiten bereitet.

<sup>46</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 2. März 2012, in Kraft seit 1. April 2012 (AS 2012 1201).

<sup>47</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 2. März 2012, in Kraft seit 1. April 2012 (AS 2012 1201).

<sup>48</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 2. März 2012, in Kraft seit 1. April 2012 (AS 2012 1201).

<sup>49</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 2. März 2012, in Kraft seit 1. April 2012 (AS 2012 1201).

**Art. 33** Auslagen

Zusätzlich zu den Gebühren werden die Auslagen für die einzelne Dienstleistung in Rechnung gestellt. Als solche gelten namentlich:

- a. Honorare für Kommissionsmitglieder, Expertinnen, Experten und Beauftragte;
- b. Kosten, die durch Beweiserhebungen, wissenschaftliche Untersuchungen, besondere Prüfungen oder durch die Beschaffung von Unterlagen verursacht werden;
- c. Reise- und Transportkosten;
- d. Kosten für Untersuchungen in eigenen oder fremden Laboratorien;
- e. Kosten für Arbeiten, die das BAG durch Dritte ausführen lässt.

**13. Abschnitt: Formulare****Art. 34**

Das BAG kann Formulare vorschreiben:

- a. für die Bewilligungsverfahren nach den Artikeln 5, 8, 11, 13 und 15;
- b. zur Erfüllung der Melde- und Berichterstattungspflichten nach den Artikeln 20, 23 und 24;
- c. für die im Rahmen des öffentlichen Registers zu erhebenden Angaben.

**14. Abschnitt: Inkrafttreten****Art. 35**

Diese Verordnung tritt am 1. März 2005 in Kraft.

