

# Bundesgesetz über die Forschung an überzähligen Embryonen und embryonalen Stammzellen (Embryonenforschungsgesetz, EFG)

Entwurf

vom

---

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,  
gestützt auf Artikel 119 Absatz 2 der Bundesverfassung<sup>1</sup>,  
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 20. November 2002<sup>2</sup>,  
beschliesst:

## 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

### Art. 1 Gegenstand, Zweck und Geltungsbereich

<sup>1</sup> Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen überzählige menschliche Embryonen und menschliche embryonale Stammzellen zu Forschungszwecken verwendet werden dürfen.

<sup>2</sup> Es soll den missbräuchlichen Umgang mit überzähligen menschlichen Embryonen und mit menschlichen embryonalen Stammzellen verhindern sowie die Menschenwürde schützen.

<sup>3</sup> Es gilt nicht für die Verwendung menschlicher 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;
- 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.

<sup>1</sup> SR 101

<sup>2</sup> BBl 2003 1163

**Art. 3** Verbotene Handlungen

<sup>1</sup> Es ist verboten:

- a. einen Embryo zu Forschungszwecken zu erzeugen (Art. 29 Abs. 1 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dez. 1998<sup>3</sup>), 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. einen Embryo nach Buchstabe a oder b oder einen Klon, eine Chimäre oder eine Hybride ein- oder auszuführen.

<sup>2</sup> Es ist überdies verboten:

- a. überzählige Embryonen ein- oder auszuführen;
- b. einen überzähligen Embryo über den 14. Tag hinaus sich entwickeln zu lassen;
- c. einen zu Forschungszwecken verwendeten überzähligen Embryo auf eine Frau zu übertragen.

**Art. 4** Unentgeltlichkeit

<sup>1</sup> Überzählige Embryonen und embryonale Stammzellen dürfen nicht gegen Entgelt veräussert oder erworben werden.

<sup>2</sup> Entgeltlich erworbene überzählige Embryonen und embryonale Stammzellen dürfen nicht verwendet werden.

<sup>3</sup> Als Entgelt gilt auch die Entgegennahme beziehungsweise Gewährung nicht finanzieller Vorteile.

<sup>4</sup> Entschädigt werden dürfen:

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

## **2. Kapitel: Umgang mit überzähligen Embryonen**

### **1. Abschnitt: Forschung an überzähligen Embryonen**

#### **Art. 5** Bewilligungspflicht

<sup>1</sup> Wer ein Forschungsprojekt mit überzähligen Embryonen durchführen will, braucht eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (Bundesamt).

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. das Projekt die wissenschaftlichen und ethischen Anforderungen nach Artikel 6 erfüllt; und
- b. die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen für die Durchführung des Projekts gegeben sind.

#### **Art. 6** Wissenschaftliche und ethische Anforderungen

<sup>1</sup> Ein Forschungsprojekt mit überzähligen Embryonen darf nur durchgeführt werden, wenn:

- a. mit dem Projekt wesentliche Erkenntnisse erlangt werden sollen:
  1. im Hinblick auf die Verbesserung der Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung, insbesondere der In-vitro-Fertilisation, oder
  2. über die Entwicklungsbiologie des Menschen;
- b. gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg erlangt werden können;
- c. nicht mehr überzählige Embryonen gebraucht werden, als zur Erreichung des Forschungsziels unbedingt erforderlich sind;
- d. das Projekt den wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen genügt; und
- e. das Projekt ethisch vertretbar ist.

<sup>2</sup> Für die wissenschaftliche und ethische Beurteilung des Projekts zieht das Bundesamt unabhängige Expertinnen oder Experten beziehungsweise unabhängige Gremien bei.

#### **Art. 7** Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung

Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung ist verpflichtet:

- a. nach Beendigung der Forschungsarbeiten den Embryo sofort zu vernichten;
- b. den Abschluss oder Abbruch des Projekts dem Bundesamt zu melden;
- c. nach Abschluss oder Abbruch des Projekts innert angemessener Frist:
  1. über die Ergebnisse dem Bundesamt Bericht zu erstatten,
  2. eine Zusammenfassung der Ergebnisse öffentlich zugänglich zu machen.

## 2. Abschnitt: Gewinnung embryonaler Stammzellen

### Art. 8 Bewilligungspflicht

<sup>1</sup> Wer aus überzähligen Embryonen embryonale Stammzellen gewinnen will, braucht eine Bewilligung des Bundesamtes.

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die embryonalen Stammzellen gewonnen werden:
  1. für ein konkretes Forschungsprojekt, oder
  2. für künftige Forschung, soweit dafür im Inland Bedarf besteht;
- b. nicht mehr überzählige Embryonen gebraucht werden, als zur Gewinnung der embryonalen Stammzellen unbedingt erforderlich sind; und
- c. die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen gegeben sind.

### Art. 9 Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung

Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung 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 für im Inland durchgeführte Forschungsprojekte weiterzugeben, für die eine befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission nach Artikel 13 vorliegt.

## 3. Abschnitt: Gemeinsame Bestimmungen

### Art. 10 Einwilligung nach Aufklärung

<sup>1</sup> Ein überzähliger Embryo darf zu Forschungszwecken 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.

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

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

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

<sup>5</sup> Im Todesfall entscheidet die überlebende Partnerin oder der überlebende Partner über die Verwendung des Embryos zu Forschungszwecken; sie oder er muss den erklärten oder mutmasslichen Willen der verstorbenen Person beachten.

**Art. 11**            Unabhängigkeit der beteiligten Personen

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

**Art. 12**            Bewilligungspflicht für die Aufbewahrung

<sup>1</sup> Wer überzählige Embryonen aufbewahren will, braucht eine Bewilligung des Bundesamtes.

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. das Forschungsprojekt nach Artikel 5 oder die Stammzellengewinnung nach Artikel 8 bewilligt ist;
- b. die Aufbewahrung zur Erreichung des Forschungsziels oder zur Stammzellengewinnung unbedingt erforderlich ist; und
- c. die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen für die Aufbewahrung gegeben sind.

### **3. Kapitel: Umgang mit embryonalen Stammzellen**

#### **1. Abschnitt: Forschung an embryonalen Stammzellen**

**Art. 13**            Befürwortung 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 2000<sup>4</sup> vorliegt.

**Art. 14**            Wissenschaftliche und ethische Anforderungen

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.

<sup>4</sup> SR 812.21

**Art. 15** Pflichten der Projektleitung

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

<sup>2</sup> 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 der zuständigen Ethikkommission Bericht zu erstatten,
  2. eine Zusammenfassung der Ergebnisse öffentlich zugänglich zu machen.

**Art. 16** 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.

**2. Abschnitt:**

**Einfuhr, Ausfuhr und Aufbewahrung embryonaler Stammzellen**

**Art. 17** Bewilligungspflicht für die Ein- oder Ausfuhr

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

<sup>2</sup> Die Einlagerung in einem Zolllager gilt als Einfuhr.

<sup>3</sup> Die Einfuhrbewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die embryonalen Stammzellen zu Forschungszwecken 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.

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

**Art. 18** Meldepflicht für die Aufbewahrung

<sup>1</sup> Wer embryonale Stammzellen aufbewahrt, muss dies dem Bundesamt melden.

<sup>2</sup> 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. Kapitel: Vollzug

### Art. 19 Ausführungsbestimmungen

Der Bundesrat:

- a. legt die Modalitäten der Einwilligung sowie Modalitäten und Umfang der Aufklärung nach Artikel 10 fest;
- b. führt die Voraussetzungen für die Bewilligungen sowie das Bewilligungsverfahren nach den Artikeln 5, 8, 12 und 17 genauer aus;
- c. führt die Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers einer Bewilligung nach den Artikeln 7 und 9 sowie der bewilligungspflichtigen Personen nach den Artikeln 12 und 17 genauer aus;
- d. führt den Inhalt der Meldepflicht sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen und der Projektleitung nach den Artikeln 15 und 18 genauer aus;
- e. setzt die Gebühren nach Artikel 23 fest.

### Art. 20 Kontrolle

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

<sup>2</sup> 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. 21 Mitwirkungspflicht

<sup>1</sup> Wer mit überzähligen Embryonen oder embryonalen Stammzellen in der Forschung umgeht, muss dem Bundesamt bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unentgeltlich behilflich sein.

<sup>2</sup> Sie oder er muss insbesondere:

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

### Art. 22 Massnahmen

<sup>1</sup> Das Bundesamt trifft alle Massnahmen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind.

<sup>2</sup> 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 und Hybriden einzuziehen und zu vernichten.

<sup>3</sup> Es trifft die erforderlichen vorsorglichen Massnahmen. Es ist insbesondere befugt, Sendungen mit Embryonen, embryonale Stammzellen, Klone, Chimären und Hybriden auch im Fall eines begründeten Verdachts zu beschlagnahmen oder zu verwahren.

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

#### **Art. 23**           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. 24**           Evaluation

<sup>1</sup> Das Bundesamt sorgt für die Evaluation der Wirksamkeit dieses Gesetzes.

<sup>2</sup> 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. Kapitel: Strafbestimmungen**

#### **Art. 25**           Vergehen

<sup>1</sup> Mit Gefängnis oder mit Busse bis 200 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:

- a. aus einem zu Forschungszwecken erzeugten oder in seinem Erbgut veränderten Embryo oder aus einem Klon, einer Chimäre oder einer Hybride embryonale Stammzellen gewinnt oder solche embryonalen Stammzellen verwendet oder einen solchen Embryo oder einen Klon, eine Chimäre oder eine Hybride ein- oder ausführt (Art. 3 Abs. 1);
- b. einen überzähligen Embryo ein- oder ausführt oder über den 14. Tag hinaus sich entwickeln lässt oder einen zu Forschungszwecken verwendeten überzähligen Embryo auf eine Frau überträgt (Art. 3 Abs. 2);

- c. 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);
- d. die Vorschriften über die Einwilligung des betroffenen Paares verletzt (Art. 10);
- e. bewilligungspflichtige Tätigkeiten ohne Bewilligung vornimmt (Art. 5, 8, 12 und 17).

<sup>2</sup> Handelt die Täterin oder der Täter gewerbsmässig, so ist die Strafe Gefängnis bis zu fünf Jahren oder Busse bis 500 000 Franken.

<sup>3</sup> Handelt die Täterin oder der Täter fahrlässig, so ist die Strafe Gefängnis bis zu sechs Monaten oder Busse bis 100 000 Franken.

#### **Art. 26**            Übertretungen

<sup>1</sup> Mit Haft oder Busse bis 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig und ohne dass ein Vergehen nach Artikel 25 vorliegt:

- a. die Vorschriften über die Unabhängigkeit der beteiligten Personen verletzt (Art. 11);
- 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. 7, 9, 12, 15, 17 und 18);
- c. ein Forschungsprojekt durchführt, obschon es vom Bundesamt verboten worden ist, oder daran geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (Art. 16);
- d. die Mitwirkungspflicht verletzt (Art. 21);
- 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.

<sup>2</sup> Versuch und Gehilfenschaft sind strafbar.

<sup>3</sup> Eine Übertretung und die Strafe für eine Übertretung verjähren in fünf Jahren.

<sup>4</sup> In besonders leichten Fällen kann auf Strafanzeige, Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden.

#### **Art. 27**            Zuständigkeit und Verwaltungsstrafrecht

<sup>1</sup> Die Verfolgung und Beurteilung strafbarer Handlungen sind Sache der Kantone.

<sup>2</sup> Die Artikel 6 und 7 (Widerhandlung in Geschäftsbetrieben) sowie 15 (Urkundenfälschung, Erschleichen einer falschen Beurkundung) des Bundesgesetzes vom 22. März 1974<sup>5</sup> über das Verwaltungsstrafrecht sind anwendbar.

## 6. Kapitel: Schlussbestimmungen

### **Art. 28** Änderung bisherigen Rechts

Das Fortpflanzungsmedizingesetz vom 18. Dezember 1998<sup>6</sup> wird wie folgt geändert:

#### *Art. 30 Abs. 1*

<sup>1</sup> Wer einen Embryo ausserhalb des Körpers der Frau über den Zeitpunkt hinaus sich entwickeln lässt, in dem die Einnistung in der Gebärmutter noch möglich ist, wird mit Gefängnis bestraft. Vorbehalten bleibt Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b des Embryonenforschungsgesetzes vom ...<sup>7</sup>.

#### *Art. 42 Abs. 2*

<sup>2</sup> Die Embryonen dürfen höchstens bis zum 31. Dezember 2004 aufbewahrt werden.

### **Art. 29** Übergangsbestimmung

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

### **Art. 30** Referendum und Inkrafttreten

<sup>1</sup> Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

<sup>2</sup> Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

<sup>6</sup> SR **814.90**

<sup>7</sup> SR ...; AS ... (BBI **2003** 1278)