

**Erläuternder Bericht zur
Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen
ENTWURF 7.1.2004 - Stand Vernehmlassung**

Erläuterungen zu Verordnungen werden nach der Vernehmlassung in der Regel nicht angepasst, deshalb kann es zu Abweichungen zwischen erläuterndem Bericht und Verordnung kommen.

1. Übersicht

Die Eidgenössischen Räte haben am 19. Dezember 2003 das Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, BBl 2003 8211; nachfolgend: Gesetz) verabschiedet. Dieses soll auf den ... in Kraft treten.

Die Verordnung konkretisiert die Voraussetzungen und legt die Modalitäten fest, unter denen Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen werden, Forschungsprojekte zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren und Forschungsprojekte mit embryonalen Stammzellen durchgeführt werden dürfen.

Artikel 17 des Gesetzes räumt dem Bundesrat die Kompetenzen ein, zu folgenden Bereichen konkretisierende Ausführungsbestimmungen zu erlassen:

- Aufklärung und Einwilligung:
In der vorliegenden Verordnung werden Modalitäten und Umfang der Einwilligung und der Aufklärung des betroffenen Paares nach Artikel 5 des Gesetzes festgelegt. Insbesondere wird dargelegt, wer das Paar zu welchem Zeitpunkt und worüber aufklärt. Zudem werden die Inhalte der Einwilligung konkretisiert.
- Bewilligungsverfahren:
Die Einzelheiten der Bewilligungspflichten werden genauer umschrieben, z.B. Art und Umfang der einzureichenden Gesuchsunterlagen. Gleiches gilt für die Bewilligungsvoraussetzungen sowie die Pflichten der Bewilligungsinhaber.
- Meldepflichten:
Die vorliegende Verordnung regelt den Inhalt der verschiedenen Meldepflichten und die Pflichten der Projektleitung.
- Öffentliches Register:
Zweck und Inhalt des öffentlichen Registers werden festgelegt. Das Register ermöglicht die Einhaltung und Kontrolle des Subsidiaritätsprinzips, wonach embryonale Stammzellen nur gewonnen werden dürfen, wenn in der Schweiz keine geeigneten vorhanden sind.
- Gebühren:
Der Bundesrat regelt in der Verordnung die Gebühren und beachtet dabei das Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip.

2. Erläuterungen zum Verordnungsentwurf

1. Abschnitt: Aufklärung und Einwilligung des betroffenen Paares

Art. 1 Aufklärung im Rahmen des Fortpflanzungsverfahrens

Bst. a

Bereits im Rahmen des Verfahrens der medizinisch unterstützten Fortpflanzung wird das Paar gemäss Artikel 6 des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FMedG)¹ aufgeklärt. Im Rahmen dieser Aufklärung ist das Paar darauf aufmerksam zu machen, dass überzählige Embryonen entstehen können. Mit diesem Vorgehen ist das Paar auf diese Möglichkeit vorbereitet, was eine allfällige spätere umfassende Aufklärung erleichtert.

Bst. b

Aus folgenden Gründen können überzählige Embryonen entstehen:

- der Embryo hat kein Entwicklungspotenzial, weil er morphologisch auffällig ist;
- die Frau sieht aus persönlichen Gründen von einer Schwangerschaft ab, d.h. sie verzichtet auf den Transfer eines Embryos;
- die Frau erkrankt oder verunfallt, so dass der Embryo aus medizinischen Gründen nicht mehr in ihre Gebärmutter eingepflanzt werden kann; oder
- die Frau stirbt.

Bst. c

Das Paar soll darüber aufgeklärt werden, welche Handlungsoptionen ihm zur Verfügung stehen, damit es frei und unter Abwägung aller Möglichkeiten einer Zurverfügungstellung des überzähligen Embryos für die Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren zustimmen bzw. seine Zustimmung verweigern kann. Nach geltender Rechtslage können überzählige Embryonen entweder absterben gelassen werden oder der Forschung zur Verfügung gestellt werden. Letzteres sofern Forschungsprojekte vorliegen, die die gesetzlichen Bedingungen erfüllen. Die Spende von Embryonen zu Fortpflanzungszwecken ist in der Schweiz nicht zulässig. Entscheidet sich ein Paar gegen die Zurverfügungstellung des überzähligen Embryos zu Forschungszwecken, muss dieser unmittelbar absterben gelassen werden. Die Kryokonservierung ist gemäss Artikel 17 Absatz 3 FMedG verboten.

Art. 2 Anfrage an das betroffene Paar

Abs. 1

Erst nachdem die Überzähligkeit des Embryos definitiv feststeht, darf der Arzt oder die Ärztin das betroffene Paar anfragen, ob es seinen überzähligen Embryo zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen möchte oder nicht. Die Festlegung des Zeitpunkts der Anfrage ist wichtig, um die Trennung von Fortpflanzungsverfahren und Forschung gewährleisten zu können. Das Paar soll nie in die Situation kommen, sich zwischen der Verwen-

¹ SR 814.90

Erläuternder Bericht zur Stammzellenforschungsverordnung

derung des Embryos zu Fortpflanzungszwecken und der Zurverfügungstellung des Embryos für die Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren entscheiden zu müssen.

Die umfassende Aufklärung wird vom Arzt oder der Ärztin durchgeführt. Aus der Sicht des betroffenen Paares ist dies einer Aufklärung durch die Projektleitung vorzuziehen, weil der Arzt oder die Ärztin bereits ein Vertrauensverhältnis aufbauen konnte.

Angesprochen ist immer das Paar, aus dessen Fortpflanzungsverfahren der überzählige Embryo stammt. Beim Mann handelt es sich demnach, wenn eine fremde Samenspende verwendet wurde, nicht um den biologischen, sondern um den rechtlichen (potenziellen) Vater.

Abs. 2

Der Informationsbedarf ist individuell sehr unterschiedlich. Der Arzt oder die Ärztin hat deshalb die Bedürfnisse sowie den Wissensstand des Paares zu berücksichtigen.

Abs. 3

Da die Projektleitung über die höchste Fachkompetenz bezüglich des betreffenden Forschungsprojekts verfügt, soll das Paar darüber informiert werden, dass es jederzeit die Auskünfte der Projektleitung einholen kann. Diese Anfrage kann auch telefonisch und ohne Namensangabe erfolgen, um die Anonymität des Paares zu wahren. Dabei vermittelt der Arzt oder die Ärztin den telefonischen Kontakt zwischen Paar und Projektleitung.

Abs. 4

Die Bedenkfrist für die Einwilligung kann – je nachdem, in welchem Entwicklungsstadium sich der Embryo zum Zeitpunkt des Überzähligwerdens befindet – relativ kurz sein. So ist es z.B. denkbar, dass der Embryo am 5. Entwicklungstag überzählig wird. Die Stammzellengewinnung findet normalerweise am 5. Entwicklungstag statt, deshalb betrüge die Bedenkfrist in diesem hypothetischen Fall wenige Stunden. Da der Embryo zur Verlängerung der Bedenkfrist nicht kryokonserviert werden darf, muss der Arzt oder die Ärztin zusammen mit dem Paar entscheiden, ob die verbleibende Bedenkfrist für das Paar angemessen ist oder nicht. Nach der mündlichen Aufklärung und nachdem es den Aufklärungsbogen gelesen hat, unterschreibt das Paar das Formular für die Einwilligungserklärung, sofern es der Zurverfügungstellung des Embryos für die Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren zustimmt.

Art. 3 Aufklärung des betroffenen Paares vor der Einwilligung

Die Ärztin oder der Arzt klärt das betroffene Paar über das konkrete Forschungsprojekt auf. Dafür verwendet sie oder er den Aufklärungsbogen, der von der Projektleitung verfasst wurde (vgl. Art. 9 Bst. e und Art. 15 Bst. c).

Das Paar soll kurz und in einer für Laien verständlichen Form über die Ziele sowie über den voraussichtlichen Beginn des Forschungsprojekts informiert werden, damit es die voraussichtliche Dauer der Widerrufsmöglichkeit seiner Einwilligung kennt (*Bst. a*).

Daten, anhand derer man auf die Identität des Paar schliessen kann, dürfen von der In-Vitro-Fertilisations-Klinik nicht an die am Forschungsprojekt beteiligten Personen wei-

tergegeben werden (*Bst. b*; vgl. Art. 25). Vorbehalten bleibt die Einsichtnahme des Bundesamtes im Rahmen seiner Aufsichtsfunktion.

Die Aufklärung soll auch die Rechte des Paares nach Artikel 5 Absatz 3 des Gesetzes sowie Artikel 2 Absätze 3 und 4 der Verordnung umfassen, d.h. das Recht, Fragen zu stellen, das Recht auf eine angemessene Bedenkfrist sowie das Recht auf Verweigerung und Widerruf der Einwilligung (*Bst. c*).

Das Paar muss darüber aufgeklärt werden, dass es keinen mittel- oder unmittelbaren Nutzen aus der zur Verfügungstellung des überzähligen Embryos für die Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren zieht. Dies gilt auch dann, wenn die hergestellte Stammzelllinie zukünftig z.B. zu therapeutischen Zwecken genutzt werden kann (*Bst. d*).

Artikel 27 des Gesetzes sieht eine Änderung des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente² (Patentgesetz) vor. So sind Erfindungen von der Patentierung ausgeschlossen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstossen würden, wie z.B. Verfahren zum Klonen oder zur Veränderung der in der Keimbahn enthaltenen genetischen Identität. Auch unveränderte menschliche Stammzellen und Stammzelllinien dürfen nicht patentiert werden. Demgegenüber ist eine Patentierung veränderter Stammzellen und Stammzelllinien unter Berücksichtigung der Vorgaben des Patentgesetzes möglich (*Bst. e*).

Das Paar erhält keinerlei Entschädigung für den für die Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren zur Verfügung gestellten Embryo. Es erlangt z.B. auch keinen Anspruch, zu einem späteren Zeitpunkt mit aus nativen Stammzellen gewonnenen Produkten kostenlos behandelt zu werden (*Bst. f*; vgl. Art. 4 des Gesetzes).

Informiert werden soll zudem über den Inhalt der schriftlichen Einwilligungserklärung nach Artikel 4 (*Bst. g*).

Art. 4 Inhalt der Einwilligungserklärung

Bst. a

Nachdem das Paar mündlich aufgeklärt worden ist und den Aufklärungsbogen erhalten hat, unterschreibt es die Einwilligungserklärung, sofern es bereit ist, den überzähligen Embryo für die Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren zur Verfügung zu stellen.

Bst. b

Das Paar soll darüber aufgeklärt werden, dass die aus dem überzähligen Embryo gewonnenen Stammzellen anderen Stammzellenforschungsprojekten nach Bedarf weitergegeben werden können. Das ergibt sich aus dem Subsidiaritätsprinzip und der Weitergabepflicht, die im Gesetz (Art. 9 Abs. 1 Bst. c) verankert sind.

Art. 5 Folgen der Verweigerung oder des Widerrufs der Einwilligung

Die Entscheidung des Paares, den überzähligen Embryo nicht für die Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren zur Verfügung zu stellen, darf keine Benachteiligung in der medizinischen Behandlung zur

² SR 232.14

Folge haben. Ebenso wenig darf eine erteilte Einwilligung eine Besserstellung in der Behandlung bewirken.

Dem Paar dürfen keine finanziellen Nachteile entstehen. Aus diesem Grund dürfen allfällige Auslagen des Paares entschädigt werden, die im Zusammenhang mit der Zurverfügungstellung eines überzähligen Embryos für die Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren entstehen (vgl. Art. 4 des Gesetzes).

2. Abschnitt: Bewilligung zur Gewinnung embryonaler Stammzellen

Art. 6 Gesuch

Bst. a

Ziff. 1. und 2.: (selbsterklärend)

Ziff. 3.: Um den Embryonenverbrauch so gering wie möglich zu halten, müssen die Forschenden für die Gewinnung embryonaler Stammzellen qualifiziert sein. Aus diesem Grund muss die Qualifikation der Projektleitung sowie des wissenschaftlichen Personals nachgewiesen werden.

Ziff. 4.: Die Eignung der Laboreinrichtungen ist eine weitere Voraussetzung, um den Embryonenverbrauch so gering wie möglich zu halten. Sie soll anhand der Angaben zu Ort, Räumen und Gerätschaften belegt werden.

Bst. b und c

(selbsterklärend)

Bst. d

Aufgrund des Subsidiaritätsprinzips sind grundsätzlich bereits vorhandene Stammzellen für Stammzellenforschungsprojekte zu verwenden. Der Nachweis, dass in der Schweiz keine geeigneten Stammzellen für das konkrete Stammzellenforschungsprojekt vorhanden sind, hat durch einen Auszug aus dem Stammzellenregister und eine schriftliche Begründung zu erfolgen.

Bst. e

Heutzutage werden erfahrungsgemäss ca. 40-60 überzählige Embryonen benötigt, um eine stabile Stammzelllinie zu etablieren, wobei es sich bei der Anzahl um einen Richtwert handelt, der im Einzelfall erheblich unter- und überschritten werden kann. Aufgrund der Angaben der Projektleitung prüft das Bundesamt, ob sich die Angaben zur Anzahl der voraussichtlich benötigten Embryonen für die Stammzellengewinnung am aktuellen Stand der Technik orientieren.

Art. 7 Prüfung des Dossiers

Abs. 1

Das Bundesamt überprüft das eingereichte Dossier auf Vollständigkeit und evaluiert dessen wissenschaftliche Qualität

Erläuternder Bericht zur Stammzellenforschungsverordnung

Insbesondere die Einhaltung der Subsidiarität gemäss Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe b des Gesetzes überprüft das Bundesamt anhand des beigelegten Auszugs aus dem Stammzellenregister und der Begründung, weshalb die dort registrierten Stammzellen für das betreffende Forschungsprojekt ungeeignet sind.

Im Weiteren prüft das Bundesamt:

- die Qualifikation des wissenschaftlichen Personals anhand folgender Kriterien:
 - Ausbildung der Projektleitung und des wissenschaftlichen Personals;
 - veröffentlichte und geplante Publikationen der Projektleitung beziehungsweise des wissenschaftlichen Personals; und
 - Auflistung der international massgeblichen und aktuellen Publikationen im Bereich Stammzellengewinnung;
- die Eignung der Laboreinrichtungen, z.B. anhand der Angaben zu Ort, Räumen und Gerätschaften.

Abs. 2

(selbsterklärend)

Art. 8 Fristen

(selbsterklärend)

3. Abschnitt: Bewilligung für Forschungsprojekte zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren

Art. 9 Gesuch

Forschungsprojekte zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren sind bei der Gesuchstellung noch nicht von einer Ethikkommission wissenschaftlich und ethisch evaluiert, daher ist der Anspruch an die Ausführlichkeit und Vollständigkeit der Unterlagen und die Definition der Forschungsziele besonders hoch. Die Anforderungen an die schriftliche Ausgestaltung des Forschungsprojekts sind mit jenen eines Nationalfondsprojekts vergleichbar.

Bst. a

Vgl. Erläuterungen zu Artikel 6 Buchstabe a.

Bst. b

(selbsterklärend)

Bst. c

Die Begründung hinsichtlich der Alternativlosigkeit des Projektes ist ein wichtiger Bestandteil des Gesuches. Es soll aufgezeigt werden, dass gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Wege erreicht werden können (z.B. mit Embryonen tierischer Herkunft).

Bst. d

Erläuternder Bericht zur Stammzellenforschungsverordnung

Aufgrund der Angaben der Projektleitung prüft das Bundesamt, ob sich die Angaben zur Anzahl der voraussichtlich benötigten Embryonen für die Stammzellengewinnung am aktuellen Stand der Technik orientieren.

Bst. e
(selbsterklärend)

Art. 10 Prüfung des Dossiers

Abs. 1

Da bei der Forschung zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren keine wissenschaftliche und ethische Beurteilung einer lokalen Ethikkommission vorausgeht, obliegt diese Aufgabe dem Bundesamt. Zur Überprüfung der wissenschaftlichen und ethischen Qualität zieht es unabhängige Experten und Expertinnen hinzu. Das Bundesamt kann dazu eine Liste geeigneter Expertinnen und Experten im In- und Ausland anlegen. Die Expertenbegutachtung kann entfallen, wenn der Schweizerische Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (SNF) das Projekt bereits wissenschaftlich evaluiert hat. Für Projekte von grundlegender Bedeutung ist auch der Einbezug der Nationalen Ethikkommission für den Bereich der Humanmedizin (NEK) oder einer anderen Ethikkommission, die auf diesem Gebiet über Erfahrung verfügt, möglich.

Abs. 2

Bst. a

Das Bundesamt hat zu prüfen, ob die Erkenntnisse, die mit einem Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren erlangt werden sollen, wesentlich sind. Bei der Beurteilung der Wesentlichkeit der zu erlangenden Erkenntnisse ist vom weltweiten aktuellen Stand der Wissenschaft in dem betreffenden Bereich auszugehen. Die Wesentlichkeit beinhaltet dabei sowohl ein quantitatives als auch ein qualitatives Element. In quantitativer Hinsicht muss der zusätzliche Erkenntnisgewinn, den das betreffende Projekt erzielen soll, bedeutend sein. In qualitativer Hinsicht muss er von wissenschaftlicher Relevanz sein, d.h. die erzielten Erkenntnisse sollen wichtige Lücken füllen. Für die Verifizierung von bereits hinlänglich bekannten und überprüften Erkenntnissen rechtfertigt sich die Verwendung von überzähligen Embryonen hingegen nicht. Das Bundesamt zieht für diese wissenschaftlich anspruchsvolle Beurteilung der Wesentlichkeit des zu erwartenden Erkenntnisgewinns unabhängige Experten und Expertinnen hinzu.

Bst. b

Die Projektleitung hat insbesondere plausibel begründen, dass das Forschungsprojekt nicht mit tierischen Embryonen durchgeführt werden kann.

Bst. c

Für die ethische Vertretbarkeit ist insbesondere auch auf die Qualität des Aufklärungsbogens und des Formulars für die Einwilligungserklärung zu achten.

Abs. 3

(selbsterklärend)

Art. 11 Fristen

(selbsterklärend)

4. Abschnitt: Bewilligung für die Aufbewahrung überzähliger Embryonen

Art. 12

Abs. 1

Da überzählige Embryonen nur nach der Einwilligung des Paares und nur im Hinblick auf ein konkretes Forschungsprojekt aufbewahrt werden dürfen, muss ein bewilligtes Gesuch für die Gewinnung von Stammzellen oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren vorliegen (*Bst. a*). Es soll plausibel begründet werden, weshalb die Aufbewahrung der überzähligen Embryonen unbedingt erforderlich ist (*Bst. b*). Zudem sind ein Nachweis über die Qualifikation des wissenschaftlichen Personals (*Bst. c*) sowie über die Eignung der Laboreinrichtungen beizubringen (*Bst. d*).

Abs. 2

Die Prüfung der Bewilligungsvoraussetzungen orientiert sich an den eingereichten Unterlagen gemäss Absatz 1. Insbesondere prüft das Bundesamt die Begründung der Notwendigkeit der Aufbewahrung. Das Bundesamt kann gemäss Artikel 14 des Gesetzes weitere Nachweise verlangen.

5. Abschnitt: Bewilligung für die Ein- und Ausfuhr embryonaler Stammzellen

Art. 13 Einfuhrbewilligung

Abs. 1

Bst. a-c

Das in Artikel 15 Absatz 3 Buchstabe a des Gesetzes normierte Koppelungsprinzip erfordert, dass die Gesuchstellenden für eine Einfuhrbewilligung das konkrete Forschungsprojekt nennen, für das die importierten embryonalen Stammzellen verwendet werden sollen. Dem Gesuch ist die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts beizulegen, für das die zu importierenden embryonalen Stammzellen einst verwendet werden sollen (*Bst. a*). Auch die befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission ist dem Gesuch beizulegen (*Bst. b*). Die Angabe zur Charakterisierung und Anzahl benötigter Stammzellen bzw. Stammzelllinien ermöglicht eine Beurteilung des Gesamtbedarfs an importierten Stammzellen in der Schweiz für das betreffende Forschungsprojekt (*Bst. c*). Eine allfällige Nachlieferung kann bereits im Gesuch zur Einfuhr erwähnt werden. Sollen für das betreffende Forschungsprojekt mehr Stammzellen bzw. Stammzelllinien benötigt werden, als im Gesuch aufgeführt wurden, so ist das Bundesamt gemäss Artikel 20 zu informieren. Es wird daraufhin entscheiden, ob eine neue Bewilligung erteilt wird.

Bst. d

Wer menschliche embryonale Stammzellen einführen will, hat mittels schriftlicher Bescheinigung der zuständigen Stelle des betreffenden Staates nachzuweisen, dass die Voraussetzungen von Artikel 15 Absatz 3 des Gesetzes erfüllt sind (*Ziff. 1.-3.*).

Abs. 2

(selbsterklärend)

Art. 14 Ausfuhrbewilligung

Abs. 1

Bst. a-c

Die Bewilligung für den Export embryonaler Stammzellen hängt gemäss Artikel 15 Absatz 4 des Gesetzes davon ab, dass die Bedingungen für die Verwendung der embryonalen Stammzellen im Zielland denjenigen des Gesetzes gleichwertig sind.

Die Überprüfung der Gleichwertigkeit der Bedingungen im Zielland kann entweder durch Überprüfung der einschlägigen ausländischen Rechtslage des Ziellandes oder durch Überprüfung der Projekte, für die das Zielland Stammzellen importiert, erfolgen.

Die generelle Überprüfung der einschlägigen ausländischen Rechtslage auf Gleichwertigkeit mit den Bedingungen der Schweiz ist dabei sehr aufwändig und müsste laufend der neusten Rechtsetzung und Rechtsprechung des betreffenden Ziellandes angepasst werden. Zudem könnte nach erfolgter Prüfung eine generelle Exportsperre in bestimmte Zielländer eine unerwünschte Bewertung ausländischen Rechts zur Folge haben.

Sinnvoller ist daher die Überprüfung der konkreten ausländischen Forschungsprojekte, für die die embryonalen Stammzellen verwendet werden sollen. Daher haben die Gesuchstellenden dem Bundesamt Bezeichnung, Ziel und Durchführungsort des jeweiligen Forschungsprojekts (*Bst. a*) sowie Namen und Adresse der Projektleitung (*Bst. b*) zu nennen. Die Angabe der Charakterisierung und Anzahl exportierter Stammzellen bzw. Stammzelllinien ermöglicht eine Beurteilung des Gesamtvolumens der aus der Schweiz exportierten Stammzellen bzw. Stammzelllinien (*Bst. c*).

Bst. d

Bei der Überprüfung der Gleichwertigkeit ausländischer Bedingungen der Stammzellenforschung sollen keine Ethikgrundsätze in andere Länder exportiert werden. Hingegen sollen im Sinne eines Minimalstandards gewisse Grundsätze des Gesetzes auch für die Verwendung exportierter Stammzellen im Zielland gewährleistet sein.

Das Bundesamt erteilt daher die Ausfuhrbewilligung, wenn mit dem Projekt wesentliche Erkenntnisse im Hinblick auf die Feststellung, Behandlung oder Verhinderung schwerer Krankheiten oder die Entwicklungsbiologie des Menschen erlangt werden sollen (*Ziff. 1*). Das Bundesamt erteilt im Weiteren die Ausfuhrbewilligung nur, wenn eine unabhängige Stelle des betreffenden Staates das Projekt ethisch befürwortet hat (*Ziff. 2*). Damit wird einerseits den unterschiedlichen ausländischen Bewilligungsverfahren Rechnung getragen sowie andererseits sichergestellt, dass zumindest eine von der Projektleitung unabhängige Instanz das betreffende Forschungsprojekt beurteilt hat. Weitergehende Anforderungen an die Forschungsprojekte – wie die Wesentlichkeit der zu erzielenden Erkenntnisse oder die Unmöglichkeit, die Forschungsergebnisse auf anderem Weg zu erzielen – lassen sich hingegen nur schwer im Zielland verifizieren und werden daher nicht verlangt.

Abs. 2

(selbsterklärend)

6. Abschnitt: Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission und Freigabe des Forschungsprojekts

Art. 15 Gesuch

Umfang und Inhalt der einzureichenden Dokumentation orientiert sich zum einen an den Anforderungen bezüglich der Eingabe für klinische Versuche, zum andern aber auch an den Standards des SNF für biomedizinische Forschungsprojekte.

Bst. a

Ziff. 1.: (selbsterklärend)

Ziff. 2.-4.: Der Überblick über den aktuellen Stand der Forschung im betreffenden Forschungsgebiet soll zum einen eine Einschätzung der Qualifikation der Projektleitung, zum anderen eine Beurteilung der Wesentlichkeit der angestrebten Forschungsergebnisse erlauben. Die Projektleitung hat zu belegen, dass sie und das wissenschaftliche Personal auf dem Gebiet der Stammzellenforschung über einschlägige Erfahrungen oder Ausbildungen mit Arbeiten an in-vitro-Modellen mit tierischen embryonalen Stammzellen oder im Tierversuch verfügt. Zudem ist die Eignung der Laboreinrichtungen zu belegen.

Bst. b

Zentral sind der Nachweis und die Begründung darüber, dass gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Wege erzielt werden können. Verlangt wird eine plausible Begründung, warum das gleiche Forschungsprojekt nicht mit adulten Stammzellen, Stammzellen aus den Urkeimzellen von Föten/Embryonen oder embryonalen Stammzellen tierischer Herkunft durchführbar ist. Insbesondere bezüglich der Alternative „adulte Stammzellen“ ist der Stand der Forschung für den entsprechenden Bereich aufzuzeigen und daraus plausibel abzuleiten, dass adulte Stammzellen für das eingereichte Forschungsprojekt ungeeignet sind.

Bst. c

In den Fällen, wo für ein Forschungsprojekt Stammzellen gewonnen werden müssen und nicht auf importierte oder in der Schweiz vorhandene Stammzellen zurück gegriffen werden kann, muss dem Gesuch der Aufklärungsbogen und das Formular für die Einwilligungserklärung des Paares beigelegt werden.

Art. 16 Prüfung des Dossiers

Abs. 1

Die ethische Vertretbarkeit des Forschungsprojekts bemisst sich nicht an einer positiv ausgefallenen Nutzen-Risiko-Prüfung für das Forschungssubjekt, sondern an der Wesentlichkeit der Zielsetzungen des Forschungsprojektes, der wissenschaftlichen Qualität und dem Vorliegen eines einwandfreien Aufklärungsbogens und einer Einwilligungserklärung des Paares.

Abs. 2

Erläuternder Bericht zur Stammzellenforschungsverordnung

Bst. a

Einerseits ist zu prüfen, ob mit dem Projekt legitime Forschungsziele, d.h. ein Erkenntnisgewinn im Bereich der anwendungsorientierten medizinischen Forschung oder der Entwicklungsbiologie, erlangt werden sollen. Andererseits müssen die zu erwartenden Erkenntnisse wesentlich sein. Zur Beurteilung der Wesentlichkeit vgl. Erläuterungen zu Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a.

Bst. b

Als Bestandteil der Prüfung der wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen sowie der ethischen Vertretbarkeit überprüft die Ethikkommission die Einhaltung des Kriteriums "schwere Krankheiten". Forschungsprojekte im Bereich der Diagnostik, Therapie und Prävention sind abzulehnen, wenn sie sich nicht auf schwere Krankheiten beziehen. Nicht als schwere Krankheiten gelten insbesondere solche, die von kurzer Dauer sind, komplikationslos verlaufen und mit bewährten Mitteln behandelbar sind. Phänomene, wie sie mit der natürlichen Alterung einhergehen, wie z.B. Haarverlust oder verminderte körperliche Leistungsfähigkeit, aber auch Augenringe oder Falten, gelten ebenfalls nicht als schwere Krankheiten.

Bst. c

Als Bestandteil der Prüfung der wissenschaftlichen Qualitätsanforderungen sowie der ethischen Vertretbarkeit überprüft die Ethikkommission die Begründung, warum das betreffende Forschungsprojekt mit menschlichen embryonalen Stammzellen durchgeführt werden muss. Mit der Aussage, dass gleichwertige Erkenntnisse „nicht auf anderem Wege zu gewinnen“ sind, ist nicht Alternativlosigkeit in einem absoluten Sinne gemeint. Im Rahmen der Begründung, warum das gleiche Forschungsprojekt nicht mit adulten Stammzellen, Stammzellen aus den Urkeimzellen von Föten/Embryonen oder embryonalen Stammzellen tierischer Herkunft durchführbar ist, ist nachzuweisen, dass die Arbeitshypothese, die dem Forschungsprojekt zu Grunde liegt, am tierischen Modell hinreichend abgeklärt wurde und nun zwingend der Schritt zu menschlichen embryonalen Stammzellen zur Verifizierung erfolgen muss. Die Alternativlosigkeit bezieht sich somit nicht auf die Abwesenheit alternativer Forschungsansätze zur Behandlung einer bestimmten Krankheit. An einem Beispiel veranschaulicht bedeutet dies, dass ein Forschungsprojekt mit menschlichen embryonalen Stammzellen zur Behandlung von Morbus Parkinson nicht deshalb abgelehnt werden könnte, weil auch medikamentöse, chirurgische, gentherapeutische oder andere Ansätze zur Behandlung der Parkinsonkrankheit existieren.

Abs. 3

Wird ein bereits durch eine Ethikkommission in einem ordentlichen Verfahren evaluiertes und befürwortetes Forschungsprojekt auch an einem anderen Ort durchgeführt, kann sich die zuständige Ethikkommission darauf beschränken, nur noch die lokalen Gegebenheiten bezüglich der Durchführbarkeit zu prüfen. Im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens sind daher von der zuständigen Ethikkommission insbesondere die Qualifikation der Projektleitung und des wissenschaftlichen Personals sowie die Eignung der Laboreinrichtungen vor Ort zu prüfen.

Abs. 4

(selbsterklärend)

Art. 17 Fristen

(selbsterklärend)

Art. 18 Freigabe des Forschungsprojekts

Abs. 1

Das Gesetz legt fest, dass die zuständige Ethikkommission über die Durchführung von Forschungsprojekten mit embryonalen Stammzellen entscheidet. Die Wahrnehmung der dem Bundesamt vorgeschriebenen Kontrollfunktion sowie das Interesse an einer landesweiten Transparenz und der einheitlichen Anwendung des Stammzellenforschungsgesetzes erfordern jedoch, dass die Durchführung eines entsprechenden Forschungsprojekts vor seinem Beginn mitgeteilt wird. Diese Meldung soll eine kurze Beschreibung des Forschungsprojekts beinhalten, sofern das Bundesamt bereits über die vollständige Forschungsdokumentation verfügt, die es im Rahmen eines Bewilligungsverfahrens zur Gewinnung oder zur Einfuhr embryonaler Stammzellen erhalten hat (*Bst. a*). Werden für das Forschungsprojekt aber im Inland bereits vorhandene Stammzellen verwendet, so muss dem Gesuch die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen beigelegt werden, da diese dem Bundesamt noch auf keinem andern Weg übermittelt worden sind. Der Meldung ist die befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission beizulegen (*Bst. b*). Ist die befürwortende Stellungnahme mit Auflagen verbunden, muss der Nachweis erbracht werden, dass diese erfüllt wurden. Obschon das Bundesamt die Durchführung eines Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen nicht im formal-rechtlichen Sinne bewilligt, hat es die Vollständigkeit des Dossiers zu prüfen. Bei Bedenken im Einzelfall oder stichprobenweise kann jedoch eine materielle Vollständigkeitsprüfung durchgeführt werden. Gestützt auf Artikel 14 des Gesetzes kann das Bundesamt derartige Forschungsprojekte mit Auflagen verknüpfen, sofern die gesetzlichen Auflagen nicht vollständig erfüllt sind.

Abs. 2

(selbsterklärend)

Abs. 3 und 4

Im Gegensatz zum übrigen Verfahren zum Erhalt einer befürwortenden Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission, das sich prinzipiell an die Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die klinischen Versuche mit Heilmitteln (VKlin)³ anlehnt, orientieren sich Absätze 3 und 4 an Artikel 23a der Verordnung vom 26. Juni 1996 über die Kontrolle von Transplantaten⁴. Indem das Bundesamt eine Referenznummer erteilt, sofern es keine Einwände bezüglich des Projekts hat, und ein Forschungsprojekt erst in Angriff genommen werden kann, wenn diese Referenznummer der Projektleitung bekannt gegeben wurde, wissen die Forschenden mit Sicherheit, wann sie die Forschungstätigkeiten aufnehmen können. Sie geniessen so die grösstmögliche Rechtssicherheit. Die rasche Bear-

³ SR 812.214.2

⁴ SR 818.111.3

beitung der Meldungen liegt ebenfalls im Interesse der Forschenden und entspricht wiederum der Frist im Bereich der klinischen Versuche mit Heilmitteln.

Art. 19 Neubeurteilung und Rückzug der befürwortenden Stellungnahme

Abs. 1

Die Ethikkommission kann auf ihre Stellungnahme zurückkommen, wenn sich die der ursprünglichen Beurteilung zugrunde gelegten Voraussetzungen geändert haben, indem neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder daraus resultierende Änderungen der ethischen Beurteilung dazu zwingen, eine neue Bewertung vorzunehmen.

Wird der Forschungsplan von Seiten der Projektleitung geändert, ist ebenfalls eine neue Stellungnahme notwendig. Das diesbezügliche Verfahren wird in Artikel 20 geregelt.

Abs. 2

(selbsterklärend)

Abs. 3

Zeigt sich, dass bei der Durchführung des Forschungsprojekts Unregelmässigkeiten auftreten oder das Forschungsprojekt gravierend anders verläuft als ursprünglich angegeben, so hat die Ethikkommission das Bundesamt zu informieren. Dieses kann in solchen Fällen seine Kontrollbefugnisse nach Artikel 19 Absatz 2 des Gesetzes wahrnehmen.

7. Abschnitt: Projektänderungen

Art. 20

Abs. 1

Als wesentliche Änderungen, die der Meldepflicht unterliegen, gelten insbesondere Änderungen betreffend:

- der Art und des Zwecks des Forschungsprojekts;
- der Anzahl voraussichtlich benötigter Embryonen;
- der Qualifikation der Projektleitung; oder
- der Eignung der Laboreinrichtungen für das betreffende Forschungsprojekt.

Nicht der Meldepflicht unterliegen geringfügige Änderungen wie z.B. ein neues Mitglied im wissenschaftlichen Personal, das über eine vergleichbare Qualifikation verfügt wie die im Rahmen der Bewilligungsverfahren angegebene Person.

Die gesetzlichen Bestimmungen müssen während der gesamten Dauer des Forschungsprojekts eingehalten werden. Andernfalls ist eine neue Bewertung von Seiten des Bundesamtes notwendig.

Abs. 2-5

(selbsterklärend)

8. Abschnitt: Melde- und Berichterstattungspflichten

Allgemeines

Erläuternder Bericht zur Stammzellenforschungsverordnung

Die verschiedenen Meldepflichten ermöglichen dem Bundesamt seine Kontrollfunktion wahrzunehmen. Unter anderem können das ursprüngliche Forschungsgesuch und der vorgesehene Forschungsplan mit dem tatsächlichen Verlauf und den Ergebnissen der Forschungsarbeiten verglichen werden. Sollten sich Ungereimtheiten zeigen, kann das Bundesamt die in Artikel 21 des Gesetzes vorgesehenen Mittel ergreifen.

Zudem ermöglichen es die Meldepflichten, in diesem Forschungsbereich eine grösstmögliche Transparenz zu schaffen, indem sie wesentliche, für das öffentliche Register notwendige Angaben liefern.

Ausserdem können Erkenntnisse, die z.B. aufgrund des Schlussberichts erlangt worden sind, für das Bundesamt bei zukünftigen Bewilligungsverfahren von Nutzen sein. So könnten z.B. durch die Beschreibung allfälliger Schwierigkeiten beim Durchführen des betreffenden Projekts mögliche Probleme in andern Gesuchen aufgedeckt und verhindert werden. Auch wird sich im Laufe der Zeit zeigen, mit welchem Gewinnungsverfahren die besten Resultate erzielt werden. Damit wird dem Gebot Rechnung getragen, möglichst wenige überzählige Embryonen zu verbrauchen.

Art. 21 Meldung nach Abbruch oder Abschluss des Projekts

Abs. 1 und 2

Die Meldung des Abschlusses bzw. Abbruches eines Projekts zur Gewinnung von Stammzellen oder zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren kann von den Forschenden sehr kurz gehalten werden. Sie ist mit einem geringen Aufwand verbunden, weshalb eine kurze Frist von 15 Tagen angesetzt wird. Adressat dieser Meldepflicht ist das Bundesamt, bei Forschungsprojekten mit embryonalen Stammzellen zusätzlich die zuständige Ethikkommission. Das Bundesamt – und im Fall der Forschung mit Stammzellen auch die zuständige Ethikkommission – sollen stets Kenntnis darüber haben, ob das betreffende Projekt noch andauert oder nicht.

Abs. 3

Die Angabe der Gründe, die zum Abbruch des Forschungsprojekts führten, kann im Hinblick auf die Prüfung anderer Forschungsgesuche und auf neue Gesuche des betreffenden Forschungsteams von Interesse sein. Die entsprechenden Gründe sind kurz zusammengefasst zu erläutern.

Art. 22 Schlussbericht

Abs. 1

Der Schlussbericht soll die in Artikel 23 erwähnten Erfordernisse erfüllen und ist mit einem gewissen Aufwand für die Forschenden verbunden. Es ist daher notwendig, eine ausreichende Frist dafür zu gewähren.

Abs. 2

(selbsterklärend)

Abs. 3 und 4

Die in *Absatz 1* statuierte Frist von sechs Monaten kann beim Vorliegen wichtiger Gründe durch das Bundesamt verkürzt oder verlängert werden. Ein wichtiger Grund könnte

Erläuternder Bericht zur Stammzellenforschungsverordnung

z.B. ein zweites Gesuch des betreffenden Forschungsteams sein, das erst dann bewilligt werden kann, wenn die Ergebnisse des ersten Forschungsprojekts vorliegen.

Art. 23 Inhalt des Schlussberichts

Abs. 1

Der wissenschaftliche Bericht muss in jedem Fall die Beschreibung der Forschungsziele und -ergebnisse (*Bst. a*), eine Diskussion und Analyse der Ergebnisse (*Bst. b*) sowie die Beschreibung allfälliger Schwierigkeiten bei der Durchführung des Forschungsprojekts beinhalten (*Bst. c*).

Abs. 2

Handelt es sich um ein Projekt zur Gewinnung embryonaler Stammzellen, soll ausserdem über die Anzahl der verbrauchten Embryonen (*Bst. a*) sowie Charakterisierung und Anzahl der gewonnenen Stammzelllinien (*Bst. b*) Auskunft gegeben werden.

Abs. 3

Bst. a

(selbsterklärend)

Bst. b

Ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren hat nicht zwangsläufig auch die Gewinnung von Stammzellen zur Folge. Sollten in einem entsprechenden Projekt jedoch solche anfallen, so müssen deren Charakterisierung und Anzahl gemeldet werden.

Bst. c

(selbsterklärend)

Abs. 4

(selbsterklärend)

Art. 24 Aufbewahrung embryonaler Stammzellen

Damit das Bundesamt die Kontrollfunktion über die gesetzmässige Aufbewahrung embryonaler Stammzellen wahrnehmen kann, muss es informiert sein über Charakterisierung und Anzahl der gelagerten Stammzelllinien. Die Zahl der Ein- und Ausgänge muss ihm bekannt sein. Diesen Erfordernissen wird mit einer jährlichen Meldepflicht Rechnung getragen.

9. Abschnitt: Umgang mit Daten

Art. 25

Abs. 1

Sämtliche Personendaten, d.h. Daten, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare Per-

son beziehen⁵, dürfen den an der Stammzellengewinnung oder an Forschungsprojekten beteiligten Personen nicht bekannt gegeben werden.

Die am Forschungsprojekt beteiligten Personen werden nur erfahren, dass der Embryo überzählig wurde und aus welchen Gründen, in welcher In-Vitro-Fertilisations-Klinik dies der Fall war, und in welchem Stadium sich der überzählige Embryo befindet bzw. in welchem Stadium nach der Einwilligung des Paares und der Bewilligung des Bundesamtes er kryokonserviert wurde. Demgegenüber erhalten sie keine Angaben, die eine Identifizierung des betreffenden Paares ermöglichen würden. Wie bei anderen Forschungsprojekten dürfen medizinische Daten in vollständig anonymisierter Form, d.h. ohne Möglichkeit des Rückschlusses auf ein bestimmtes Paar, weitergegeben werden.

Abs. 2

Die Codierung kann ausschliesslich von der entsprechenden In-Vitro-Fertilisations-Klinik entschlüsselt werden. Die Klinik trifft die geeigneten Schutzmassnahmen.

Eine Codierung ist notwendig, da die Rückverfolgbarkeit gewährleistet sein muss. Das Erfordernis der Rückverfolgbarkeit liegt einerseits im Widerrufsrecht des betroffenen Paares begründet. Dies ist nur möglich, wenn die Klinik eine Verbindung zwischen dem Paar und dem der Forschung zur Verfügung gestellten überzähligen Embryo herstellen kann. Andererseits muss zu einem späteren Zeitpunkt überprüft werden können, ob die Stammzellen tatsächlich aus einem überzähligen Embryo gewonnen wurden, der vom betreffenden Paar freiwillig und unentgeltlich für die Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren zur Verfügung gestellt wurde. Nur im Falle einer Kontrolle weist die Klinik dem Bundesamt als Aufsichtsbehörde die unterschriebene Einwilligungserklärung des Paares vor.

Abs. 3

Die In-Vitro-Fertilisations-Klinik bewahrt die Daten sowie das Original der unterzeichneten Einwilligungserklärung auf. Die am Forschungsprojekt beteiligten Personen erhalten den überzähligen Embryo mit dem in *Absatz 2* statuierten Code. Zudem erhalten sie eine Bestätigung, dass das Paar die Einwilligungsverfügung nach einer umfassenden Aufklärung freiwillig unterschrieben hat, nicht aber das Original oder eine Kopie der entsprechenden Einwilligungserklärung, da der Name des Paares nicht bekannt gegeben werden darf.

Die Aufbewahrungsdauer von zwanzig Jahren entspricht der üblichen Aufbewahrungsdauer des Patientendossiers im Zusammenhang mit einer In-vitro-Fertilisation.

10. Abschnitt: Öffentliches Register

Art. 26 Zuständige Behörde

(selbsterklärend)

Art. 27 Zweck des Registers

Bst. a und b

Das Register soll die im Inland vorhandenen embryonalen Stammzellen, d.h. die im Inland hergestellten und die importierten Stammzellen sowie die damit in Zusammenhang

⁵ Art. 3 Bst. a Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG, SR 235.1)

Erläuternder Bericht zur Stammzellenforschungsverordnung

stehenden Forschungsprojekte erfassen. Dadurch können sich die Forschenden anhand des Registers informieren, welche Stammzellen für eine Weitergabe gemäss Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c des Gesetzes zur Verfügung stehen (*Bst. a*). Zugleich ermöglicht es dem Bundesamt im Rahmen der Bewilligung gemäss Artikel 7 des Gesetzes zu beurteilen, ob für ein bestimmtes Forschungsprojekt nicht bereits geeignete embryonale Stammzellen im Inland vorhanden sind (*Bst. b*).

Bst. c

(selbsterklärend)

Art. 28 Inhalt des Registers

Abs. 1

Bst. a

Die Angaben zum Projekt (*Ziff. 1. - 4.*) ermöglichen es den Forschenden, direkt mit der jeweiligen Projektleitung für weitere Informationen Kontakt aufzunehmen.

Bst. b

Die Beschreibung und Charakterisierung der embryonalen Stammzelllinien soll den Forschenden ermöglichen, die Eignung der registrierten Stammzellen für ein bestimmtes Forschungsprojekt zu beurteilen. Durch die offene Formulierung soll zukünftigen Entwicklungen in der Stammzellenforschung Rechnung getragen werden. Eine embryonale Stammzelllinie besteht aus gut charakterisierten, pluripotenten Zellen *in vitro*, die sich unter bestimmten Kulturbedingungen eine gewisse Zeit lang vermehren, ohne sich zu differenzieren. Die Stammzelllinie muss phäno- und genotypisch stabil bleiben, d.h. der Karyotyp muss während der Proliferation stabil und diploid bleiben, und es dürfen keine Mutationen stattfinden, die die Funktion der Stammzellen beeinträchtigen. Unter Zugabe von bestimmten Wachstumsfaktoren können sich die embryonalen Stammzellen *in vitro* in Zellen aller drei Keimblätter (Meso-, Ento- und Ectoderm) differenzieren.

Die Zellcharakterisierung erfolgt zum Beispiel durch folgende Angaben:

- Positive / negative Zellmarker
- Karyo- und Genotyp
- Neigung zu bestimmten Spontandifferenzierungen
- Anzahl Zellteilungen seit Gewinnung
- Anzahl Passagen
- Gewinnungsdatum.

Unter die Beschreibung der Kulturbedingungen fällt zum Beispiel:

- Angaben zum feeder layer
- Wachstumsfaktoren
- Zusatzstoffe
- Inkubationszeit und -temperatur.

Abs. 2

(selbsterklärend)

Abs. 3

Die Zusammenfassungen der Forschungsergebnisse gemäss Artikel 23 Absatz 3 Buchstabe b und Artikel 23 Absatz 4 soll durch deren Aufnahme durch das Bundesamt im öffentlichen Register allgemein zugänglich gemacht werden.

Abs. 4
(selbsterklärend)

11. Abschnitt: Gebühren

Allgemeines

Dieser Abschnitt legt die Gebühren und Auslagen fest, die das Bundesamt im Rahmen des Vollzugs des Gesetzes erheben kann. Als gesetzliche Grundlage gelten Artikel 22 und Artikel 17 Buchstabe f des Gesetzes. Die zuständigen Ethikkommissionen legen eigene Gebühren fest.

Art. 29 Gebührenbemessung

(selbsterklärend)

Art. 30 Gebührenansätze

Für die Erteilung, die Erneuerung, die Sistierung und den Entzug einer Bewilligung für die Stammzellengewinnung, die Stammzellgewinnung bzw. die Forschung zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren ist ein Gebührenrahmen von Fr. 500-50'000 vorgesehen (*Bst. a und b*). Der obere Gebührenrahmen ist vor allem für die Beurteilung bei einer Bewilligungserteilung für ein grosses, mehrjähriges Forschungsprojekt vorgesehen. Für kleinere Forschungsprojekte sowie für die Erneuerung, die Sistierung und den Entzug einer solchen Bewilligung dürfte die Gebühr in den meisten Fällen jedoch im unteren Bereich des Gebührenrahmens liegen.

Für Bewilligungen im Zusammenhang mit der Aufbewahrung überzähliger Embryonen sowie dem Im- und Export embryonaler Stammzellen ist der Gebührenrahmen im Hinblick auf den zu erwartenden Aufwand des Bundesamtes auf Fr. 500-10'000 festgelegt (*Bst. c und d*). Die Gebührenrahmen für die übrigen standardisierten Verwaltungshandlungen (*Bst. e und f*) orientieren sich an den entsprechenden Gebührenansätzen der Verordnung über die Kontrolle von Transplantaten⁶ vom 26. Juni 1996.

Art. 31 Gebührensuschlag

Das Bundesamt hat die Möglichkeit, durch einen Zuschlag von 50 Prozent zu den Gebührenansätzen von Artikel 30 dem Mehraufwand für dringliche oder aussergewöhnlich umfangreiche Dienstleistungen gerecht zu werden.

Art. 32 Auslagen

(selbsterklärend)

12. Abschnitt: Formulare

Art. 33

⁶ SR 818.111.3

Erläuternder Bericht zur Stammzellenforschungsverordnung

(selbsterklärend)

13. Abschnitt: Inkrafttreten

Art. 34

(selbsterklärend)

ANHANG

Übersicht über die Bewilligungsverfahren