

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

vom 2. Februar 2005 (Stand am 15. Februar 2005)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 17 des Stammzellenforschungsgesetzes vom
19. Dezember 2003¹ (Gesetz),

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 Gesetz 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

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

- a. über Art, Zweck und voraussichtlichen Beginn des vorgesehenen Forschungsprojekts;
- b. über die Rechte des Paares nach Artikel 5 Absatz 3 des Gesetzes sowie nach den Absätzen 3 und 4 dieses Artikels;
- c. über die Unentgeltlichkeit nach Artikel 4 des Gesetzes;
- d. über die in Artikel 27 vorgesehenen Massnahmen zum Schutz der persönlichen Daten des Paares;

AS 2005 959

¹ SR 810.31

- e. dass Dritte an Stammzellen oder daraus gewonnenen Produkten Rechte erwerben können, beispielsweise nach Massgabe des Patentgesetzes vom 25. Juni 1954², 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 des Gesetzes für andere Forschungsprojekte weitergegeben werden können; und
- h. über den Inhalt der schriftlichen Einwilligung nach Artikel 3.

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

Art. 3 Inhalt der Einwilligungserklärung

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.

Art. 4 Folgen der Verweigerung oder des Widerrufs der Einwilligung

Verweigert oder widerruft das betroffene Paar beziehungsweise die Frau oder der Mann die Einwilligung, so darf das Paar bei der Weiterbehandlung im Fortpflanzungsverfahren nicht benachteiligt werden.

2. Abschnitt: Bewilligung für die Gewinnung embryonaler Stammzellen

Art. 5 Gesuch

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

- a. die vollständige Dokumentation des Projekts zur Stammzellengewinnung, einschliesslich eines Nachweises über die Eignung der Laboreinrichtungen;
- b. die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen, wie sie nach Artikel 17 bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde;

² SR 232.14

- c. die befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zum Forschungsprojekt;
- d. eine auf einen Auszug aus dem Register nach Artikel 18 des Gesetzes 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

¹ Das Bundesamt prüft, ob:

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

² Es kann von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen verlangen.

Art. 7 Frist

¹ Das Bundesamt entscheidet innerhalb von 60 Tagen.

² Verlangt das Bundesamt von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen, so läuft die Frist, sobald die Unterlagen eingetroffen sind; es informiert die Projektleitung über den Beginn der Frist.

3. Abschnitt: Bewilligung für Forschungsprojekte zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren

Art. 8 Gesuch

Für die Bewilligung für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren (Art. 8 des Gesetzes) sind dem Bundesamt 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. eine Begründung, warum gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg, insbesondere durch Versuche mit tierischen Embryonen, 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

¹ Das Bundesamt 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 Gesetz erfüllt sind.

² Es kann von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen verlangen.

Art. 10 Frist

¹ Das Bundesamt entscheidet innerhalb von 60 Tagen.

² Verlangt das Bundesamt von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen, so läuft die Frist, sobald die Unterlagen eingetroffen sind; es informiert die Projektleitung über den Beginn der Frist.

**4. Abschnitt:
Bewilligung für die Aufbewahrung überzähliger Embryonen****Art. 11** Gesuch

Für die Bewilligung zur Aufbewahrung überzähliger Embryonen (Art. 10 des Gesetzes) sind dem Bundesamt folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:

- a. die nach Artikel 7 oder 8 des Gesetzes 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 Bundesamt prüft, ob:

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

**5. Abschnitt:
Bewilligung für die Einfuhr embryonaler Stammzellen****Art. 13** Gesuch

Für die Bewilligung zur Einfuhr embryonaler Stammzellen (Art. 15 des Gesetzes) sind dem Bundesamt folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:

- a. die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen, wie sie nach Artikel 17 bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde;
- b. die befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zum Forschungsprojekt;
- c. die Anzahl benötigter embryonaler Stammzellen bzw. Stammzelllinien und deren Charakterisierung nach Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b;
- d. der Nachweis der nach dem Landesrecht des betreffenden Staates zuständigen oder von diesem anerkannten Stelle, dass:
 1. die Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen worden sind,
 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 Bundesamt prüft, ob:

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

6. Abschnitt: Bewilligung für die Ausfuhr embryonaler Stammzellen

Art. 15 Gesuch

Für die Bewilligung zur Ausfuhr embryonaler Stammzellen (Art. 15 des Gesetzes) sind dem Bundesamt 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 der nach dem Landesrecht des betreffenden Staates zuständigen oder von diesem anerkannten Stelle, dass:
 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 Bundesamt prüft, ob:

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

7. Abschnitt:**Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission und Freigabe des Forschungsprojekts****Art. 17** Gesuch

Für die Stellungnahme zu einem Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen (Art. 11 des Gesetzes) sind der zuständigen Ethikkommission folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:

- a. die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts;
- b. eine Begründung, warum gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg 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

¹ Die Ethikkommission prüft, ob:

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

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

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

Art. 19 Frist

¹ Die Ethikkommission nimmt innerhalb von 30 Tagen Stellung.

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

Art. 20 Freigabe des Forschungsprojekts

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

- a. den Titel des Forschungsprojekts, sofern das Bundesamt im Rahmen des Bewilligungsverfahrens nach Artikel 5 oder 13 über die Unterlagen zum Projekt verfügt;
- b. die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts, wie sie nach Artikel 17 bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde, sowie deren befürwortende Stellungnahme, sofern für das Projekt im Inland verfügbare embryonale Stammzellen verwendet werden.

² Das Bundesamt kann von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen verlangen.

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

⁴ Nach Bekanntgabe der Referenznummer kann mit dem Forschungsprojekt begonnen werden.

Art. 21 Neubeurteilung und Rückzug der befürwortenden Stellungnahme

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

² Sie teilt den Rückzug ihrer befürwortenden Stellungnahme der Projektleitung und dem Bundesamt unverzüglich mit.

³ Sie informiert das Bundesamt unverzüglich über allfällige Unregelmässigkeiten bei der Durchführung des Forschungsprojekts.

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

¹ 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 Bundesamt melden.

² Wer ein Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen durchführt, muss geplante wesentliche Änderungen am Forschungsplan der Ethikkommission und dem Bundesamt melden.

³ Das Bundesamt beziehungsweise die Ethikkommission und das Bundesamt nehmen innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Meldung Stellung.

⁴ Ein Projekt nach Absatz 1 darf mit den vorgesehenen Änderungen nur fortgesetzt werden, wenn das Bundesamt eine erneute Bewilligung erteilt.

⁵ Ein Forschungsprojekt nach Absatz 2 darf gemäss dem geänderten Forschungsplan nur fortgesetzt werden, wenn die Ethikkommission eine erneute befürwortende Stellungnahme abgibt und das Bundesamt das Projekt erneut freigibt.

9. Abschnitt: Melde- und Berichterstattungspflichten

Art. 23 Meldung nach Abbruch oder Abschluss des Projekts

¹ 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 Bundesamt melden.

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

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

Art. 24 Schlussbericht

¹ 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 Bundesamt Bericht erstatten.

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

³ Das Bundesamt kann die Frist aus wichtigen Gründen verkürzen; auf begründetes Ersuchen der Projektleitung kann es die Frist ausnahmsweise verlängern.

Art. 25 Inhalt des Schlussberichts

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

² Der Schlussbericht über die Gewinnung embryonaler Stammzellen muss zusätzlich enthalten:

- 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.

³ 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. eine Zusammenfassung der positiven und der negativen Ergebnisse.

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

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 Bundesamt jährlich per 1. Juli melden.

10. Abschnitt: Datenschutz

Art. 27

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

² Die Klinik, welche die In-vitro-Fertilisation durchgeführt hat, anonymisiert 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.

³ 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.

11. Abschnitt: Öffentliches Register

Art. 28 Zweck des Registers

Das Register nach Artikel 18 des Gesetzes soll insbesondere:

- a. der Weitergabe embryonaler Stammzellen für im Inland durchgeführte Forschungsprojekte nach Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe c des Gesetzes 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

¹ Wer embryonale Stammzellen gewinnt, ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren oder mit embryonalen Stammzellen durchführt oder embryonale Stammzellen einführt, muss dem Bundesamt 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. Name und Adresse der Projektleitung,
 - 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.

² Das Bundesamt 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.

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

⁴ Es kann zu den eingereichten Angaben Präzisierungen verlangen.

12. Abschnitt: Gebühren

Art. 30 Gebührenbemessung

¹ 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.

² 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 Bundesamt erhebt insbesondere folgende Gebühren:

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

Art. 32 Gebührenzuschlag

Das Bundesamt 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.

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 Bundesamt durch Dritte ausführen lässt.

13. Abschnitt: Formulare

Art. 34

Das Bundesamt 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.