



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Ergebnisbericht der Anhörung

**Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer
Krankheiten des Menschen (Epidemienverord-
nung, EpV)**

Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

29. April 2015

Inhaltsverzeichnis

Kurzübersicht.....	- 3 -
1. Ausgangslage.....	- 5 -
2. Anhörungsverfahren und Auswertungskonzept.....	- 5 -
2.1. <i>Anhörungsverfahren.....</i>	<i>- 5 -</i>
2.2. <i>Auswertungsgrundsätze.....</i>	<i>- 5 -</i>
3. Zusammenfassung der Ergebnisse	- 6 -
4. Hauptthemen.....	- 7 -
4.1. <i>Epidemienverordnung.....</i>	<i>- 7 -</i>
4.1.1. <i>Allgemeine Bestimmungen (1. Titel).....</i>	<i>- 7 -</i>
4.1.2. <i>Verhütung (3. Titel).....</i>	<i>- 7 -</i>
4.1.3. <i>Bekämpfung (4. Titel).....</i>	<i>- 9 -</i>
4.1.4. <i>Organisation und Verfahren (6. Titel).....</i>	<i>- 9 -</i>
4.1.5. <i>Kostenfolgen.....</i>	<i>- 10 -</i>
4.2. <i>Hauptthemen der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien.....</i>	<i>- 11 -</i>
4.2.1. <i>Bezug zu bestehenden Normen.....</i>	<i>- 11 -</i>
4.2.2. <i>Bewilligungsvoraussetzungen für Laboratorien (2. Abschnitt).....</i>	<i>- 11 -</i>
4.2.3. <i>Pflichten des Laboratoriums (4. Abschnitt).....</i>	<i>- 12 -</i>
5. Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen der Vorlagen	- 12 -
5.1. <i>Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (EpV).....</i>	<i>- 12 -</i>
5.2. <i>Verordnung über mikrobiologische Laboratorien.....</i>	<i>- 51 -</i>
6. Anhänge	- 63 -
6.1. <i>Liste der Stellungnahmen</i>	<i>- 63 -</i>
6.2. <i>Alphabetische Liste der Abkürzungen der stellungnehmenden Organisationen.....</i>	<i>- 66 -</i>
6.3. <i>Weitere Abkürzungen und Begriffe.....</i>	<i>- 69 -</i>

Kurzübersicht

Das revidierte Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten (Epidemiengesetz, EpG) wurde in der Volksabstimmung vom 22. September 2013 angenommen. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat vom 7. Juli bis am 10. Oktober 2014 eine Anhörung zum Verordnungsrecht dieses Gesetzes durchgeführt. Im vorliegenden Bericht werden die Resultate der Anhörung der *Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV)* und der *Verordnung über mikrobiologische Laboratorien* zusammenfassend dargestellt.

Rückmeldungen und Stellungnahmen

Alle Kantone und 36 Organisationen haben eine Rückmeldung eingereicht, wovon eine ausdrücklich auf eine Stellungnahme verzichtete. Somit wurden Stellungnahmen von 26 Kantonen und 35 Organisationen ausgewertet. Zur Epidemienverordnung nahmen alle Kantone sowie 28 Organisationen, zur Verordnung über mikrobiologische Laboratorien 21 Kantone und 17 Organisationen Stellung. Sowohl zur Epidemien- als auch zur Verordnung über mikrobiologische Laboratorien nahmen 21 Kantone und 10 Organisationen, ausschliesslich zur Epidemienverordnung 5 Kantone und 15 Organisationen, und ausschliesslich zur Verordnung über mikrobiologische Laboratorien 5 Organisationen Stellung.

Der im erläuternden Bericht beschriebene Regelbedarf wird von allen Kantonen sowie von 33 der 35 stellungnehmenden Organisationen anerkannt.

6 Organisationen begrünnen beide Vorlagen in der vorliegenden Form vorbehaltlos (*anresis.ch, SMCF, SDV, CP, PK Sentinella, kf*).

Alle Kantone sowie 33 der 35 stellungnehmenden Organisationen stimmen beiden Vorlagen grundsätzlich zu, haben jedoch Vorbehalte von unterschiedlicher Tragweite und entsprechende Änderungswünsche bis hin zur grundsätzlichen Überarbeitung (Kantone *AR* und *UR*).

2 Organisationen (*N.I.E., N.I.E. Sektion Ticino*) lehnen beide Vorlagen in der vorliegenden Form ab.

Stellungnahmen zur Epidemienverordnung

6 Organisationen (*anresis.ch, CP, kf, PK Sentinella, SDV, SMCF*) stimmen der Epidemienverordnung in der vorliegenden Form vorbehaltlos zu.

Alle Kantone sowie 21 Organisationen (*acsi, BEKAG, FMH, GDK, GSG, H+, KHM, Lungenliga CH, pharmaSuisse, SBK, SGPG, SGS, SGSH, SKS, SMTH, SPO, Swisnoso, SwissTPH, VKS, USB, Zukunft.ch*) begrünnen die Epidemienverordnung grundsätzlich, haben jedoch spezifische Änderungswünsche oder Vorbehalte von unterschiedlicher Tragweite bis hin zum Wunsch nach grundsätzlicher Überarbeitung (Kantone *AR, UR*), welcher sich auf die vorgesehenen Bestimmungen zu Kantonsärztinnen und Kantonsärzten bezieht.

2 Organisationen (*N.I.E., N.I.E. Sektion Ticino*) lehnen die Epidemienverordnung in der vorliegenden Form ab. Sie begründen ihre ablehnende Haltung mit den vorgesehenen Bestimmungen zu Impfungen.

Stellungnahmen zur Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

9 Kantone (*AG, BL, BS, GL, OW, SH, TG, UR, ZG*) und 8 Organisationen (*CP, FMH, GDK, kf, KHM, PK Sentinella, SMCF, SDV*) stimmen der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien vorbehaltlos zu.

12 Kantone (*AI, GE, GR, JU, LU, NE, SO, SG, TI, VD, VS, ZH*) und 8 Organisationen (*FAMH, GSG, H+, ifik, labmed CH, SGM, SULM, SUVA*) begrüßen die Verordnung über mikrobiologische Laboratorien grundsätzlich, haben jedoch Vorbehalte von unterschiedlicher Tragweite und entsprechende Änderungswünsche.

2 Organisationen (*N.I.E., N.I.E. Sektion Ticino*) lehnen die Verordnung über mikrobiologische Laboratorien in der vorliegenden Form wegen grundsätzlicher Vorbehalte gegenüber den Bestimmungen zu Impfungen im Epidemiengesetz und in der Epidemienverordnung ab.

1. Ausgangslage

Das revidierte Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten (Epidemiengesetz EpG) wurde in der Volksabstimmung vom 22. September 2013 angenommen. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat vom 7. Juli bis am 10. Oktober 2014 eine Anhörung zum Verordnungsrecht dieses Gesetzes durchgeführt. Dabei ging es um drei Verordnungen. Die Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienvverordnung, EpV) konkretisiert die gesetzlichen Bestimmungen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen. Bei der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien stehen die Bewilligung und der Betrieb mikrobiologischer Laboratorien im Zentrum. Die Verordnung des EDI über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen befasst sich mit den meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten. Der vorliegende Bericht bezieht sich ausschliesslich auf die Epidemienvverordnung und auf die Verordnung über mikrobiologische Laboratorien.

2. Anhörungsverfahren und Auswertungskonzept

2.1. Anhörungsverfahren

Tabelle 1: Übersicht über die eingegangenen Antworten

Kategorie	Total begrüsst	Antworten Begrüsste	Antworten Nicht Begrüsste	Total Antworten
Kantone, FL, KDK	28	26	0	26
Interkantonale Organisationen	3	1	0	1
Organisationen und interessierte Kreise	77	18*	17	35
	82	45	17	62*

* *Santésuisse* verzichtete jedoch in ihrer Antwort ausdrücklich auf eine Stellungnahme

2.2. Auswertungsgrundsätze

Für ein möglichst umfassendes Gesamtbild werden die zahlreichen und inhaltlich sehr vielfältigen Stellungnahmen im vorliegenden Bericht möglichst akkurat zusammengefasst und wiedergegeben. Für eine gute Leserfreundlichkeit wird der Verordnungstext, auf welchen sich die Stellungnahmen beziehen, i.d.R. abgebildet.¹ Wo es für ein gutes Verständnis der Stellungnahmen notwendig oder sinnvoll erscheint, werden auch Begründungen und Argumentationen zusammengefasst wiedergegeben. Hingegen wird i.d.R. aufgrund der schieren Menge an Formulierungsvorschlägen auf ihre wortwörtliche Wiedergabe verzichtet.

Die Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln der Vorlagen werden in Kapitel 5 dargestellt.

Für einen Überblick über das Wesentliche und zur Gewichtung der Stellungnahmen werden zuvor in Kapitel 4 die Hauptthemen dargestellt.

¹ Dies gilt nicht für die Anhänge der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien.

3. Zusammenfassung der Ergebnisse

Santésuisse verzichtete aufgrund der überwiegend technischen Umsetzung der Materie in den Verordnungen bzw. mangels direkter Betroffenheit der Krankenversicherer ausdrücklich auf eine materielle Stellungnahme. Somit fliessen insgesamt 61 Stellungnahmen (von 62 Rückmeldungen) in die Auswertung ein.

Die Einteilung der materiellen Stellungnahmen (siehe Anhang, Kapitel 6.1.) erfolgte nach folgenden Überlegungen:

- Vorbehaltlose Zustimmung (Z): Die oder der Stellungnehmende begrüsst die Verordnung(en) in der jetzigen Formulierung vorbehaltlos.
- Änderungswünsche/ Vorbehalte (Ä/V): Die oder der Stellungnehmende begrüsst die Verordnung(en), hat jedoch spezifische Änderungswünsche oder Vorbehalte von unterschiedlicher Tragweite zu einzelnen Bestimmungen.
- Grundsätzliche Überarbeitung (Ä/V, GÜ): Die oder der Stellungnehmende begrüsst die Verordnung(en), hat jedoch grundsätzliche Vorbehalte inhaltlicher Art oder in Bezug auf die vorgesehene Organisation der Umsetzung (z.B. Kompetenzausscheidung zwischen Bund und Kantonen).
- Ablehnung (A): Die oder der Stellungnehmende lehnt die Verordnung(en) ab.

Tabelle 2: Statistische Auswertung der Stellungnahmen zur Epidemienverordnung (EpV)

Kategorie	Vorbehaltlose Zustimmung	Änderungswünsche/ Vorbehalte	Grundsätzliche Überarbeitung	Ablehnung	Total
Kantone*	0	24	2	0	26
Interkantonale Organisationen*	0	1	0	0	1
Organisationen und interessierte Kreise	6	20	0	2	28
Total	6	45	2	2	55

* Der Kanton *BL* hat sich in seiner Stellungnahme, mit Ausnahme jener zu Artikel 27 und Artikel 29 der Epidemienverordnung, der Stellungnahme der *GDK* angeschlossen.

Tabelle 3: Statistische Auswertung der Stellungnahmen zur Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

Kategorie	Vorbehaltlose Zustimmung	Änderungswünsche/ Vorbehalte	Grundsätzliche Überarbeitung	Ablehnung	Total
Kantone	9	12	0	0	21
Interkantonale Organisationen	1	0	0	0	1
Organisationen und interessierte Kreise	7	8	0	2	17
Total	17	20	0	2	39

4. Hauptthemen

Die Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen der Vorlagen werden in Kapitel 5 dargestellt. Hier werden sie gewichtet und zu Hauptthemen gebündelt. Diese umfassen jene Bestimmungen, welche die Stellungnehmenden am häufigsten zur Äusserung von Bedenken, Änderungswünschen und Vorbehalten, aber auch zu zustimmenden Kommentaren veranlasst haben.

4.1. Epidemienverordnung

4.1.1. Allgemeine Bestimmungen (1. Titel)

Artikel 2 Notfallpläne

Die Verordnung sieht vor, dass sich Bund und Kantone zur Verhütung und frühzeitigen Begrenzung von Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit vorbereiten, indem sie erregerspezifische Notfallpläne erarbeiten. Die Kantone sollten sich dabei mit ihren Nachbarkantonen und, soweit möglich, mit dem grenznahen Ausland koordinieren. Diese Regelung wird von 4 Kantonen (*BL, FR, JU, NE*) und von der *GDK* begrüsst. 7 Kantone (*AI, LU, SH, SZ, UR, ZG, ZH*) bringen Vorbehalte an. Insbesondere wird in Frage gestellt, dass auch Kantone „erregerspezifische“ Pläne erarbeiten sollten. Zudem hält der Kanton *TI* dafür, dass die internationale Koordination Sache des BAG sei.

4.1.2. Verhütung (3. Titel)

Verhütungsmassnahmen (Kapitel 1)

Das Gesetz sieht in Artikel 19 EpG vor, dass Bund und Kantone in Massnahmen zur Kontrolle, Verminderung und Beseitigung von Risiken der Übertragung von Krankheiten treffen, indem sie für gewisse Bereiche Verhütungsvorschriften erlassen, namentlich für Spitäler, Kliniken, Betriebe und Veranstalter von Aktivitäten, welche zu erhöhten Risiken der Übertragung von Krankheiten beitragen, für Institutionen des Bildungs- und Gesundheitswesens, für Institutionen, welche eine besondere Fürsorgepflicht zum Schutz der Gesundheit von Personen in ihrer Obhut haben, sowie im Bereich von technischen Installationen mit Potential zur Verbreitung von Krankheiten. Die folgenden Konkretisierungsvorschläge im Verordnungsrecht waren in der Anhörung umstritten:

Artikel 29 (Verhütung von Masern in Schulen und Kindertagesstätten)

Nur 2 Kantone (*BL, LU*) begrüßen einen spezifischen Artikel zur Masernbekämpfung. 11 Kantone (*FR, GE, GL, GR, JU, NE, SZ, TI, VD, VS, ZH*), die *GDK* und die *SGPG* sprechen sich für eine generische, auf „übertragbare Krankheiten“ ausgerichtete Bestimmung aus. Die *SGS* wünscht ebenfalls eine generische Fassung sowie insbesondere die Aufnahme von HIV und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten in die Bestimmung.

Artikel 30 (Verhütungsmassnahmen in Institutionen des Gesundheitswesens)

Kein Kanton und keine andere Organisation lehnt diese Bestimmung grundsätzlich ab. Es werden jedoch von über 8 Organisationen (davon 5 Kantone) diverse Änderungsvorschläge gemacht, welche auf eine inhaltliche und institutionelle Ausdehnung der Bestimmung oder auf Begriffsklärungen abzielen.

Artikel 31 (Verhütungsmassnahmen in Institutionen des Freiheitsentzugs)

4 Kantone (*BL, GL, GR, NE*) und die *GDK* begrüßen grundsätzlich Bestimmungen zur Verhütung im Freiheitsentzug. *BL* und die *GDK* machen jedoch auf die kantonale Zuständigkeit für den Freiheitsentzug sowie auf mögliche hohe Kosten der Umsetzung der vorgeschlagenen Bestimmungen und ihrer Kontrolle aufmerksam. Die *SGS* plädiert dafür, dass der Geltungsbereich der vorgeschlagenen Bestimmung explizit auf alle freiheitsentziehenden Massnahmen gemäss Ausländer- und Asylgesetzgebung ausgedehnt werde. Umstritten ist Absatz 2, welcher die von den Institutionen geforderten Verhütungsmassnahmen im Einzelnen konkretisiert. 2 Kantone (*AI, SG*) beantragen, er sei zu streichen, wobei *SG* vor einer zu weiten Auslegung der Fürsorgepflicht warnt und betont, dass von den verschiedenen Institutionen des Freiheitsentzuges aufgrund ihrer unterschiedlichen Voraussetzungen bezüglich Sicherheit, Auftrag und Aufenthaltsdauer keine einheitlichen Verhütungsmassnahmen gefordert werden könnten. 5 Kantone (*AG, BS, GL, GR, ZH*) sind nicht damit einverstanden, dass medizinisches Fachpersonal zum Zwecke von Information (Abs. 2 Bst. b) und Befragung (Abs. 2 Bst. a) von Inhaftierten zu übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollte, was mehrheitlich mit Ressourcenknappheit begründet wird sowie damit, dass die Information auch anders als mit Fachpersonal sicher gestellt werden könne, beispielsweise durch den Einsatz audiovisueller Medien. 7 Kantone (*AG, BE, BS, GR, SH, TG, ZH*) haben wesentliche Vorbehalte bis hin zu einer völlig ablehnenden Haltung (*BS, GR, TG*) gegenüber der unter Absatz 2 Buchstabe c vorgesehenen Verpflichtung zur Abgabe von sterilen Injektionsmaterialien. Zur Begründung der ablehnenden Haltung werden sicherheits- (*BS, TG*) und ordnungspolitische (*GR*) Bedenken angeführt. 2 Kantone (*BE, AG*) halten dafür, eine Abgabe von sauberem Injektionsmaterial sei nur bei gegebenem Bedarf sinnvoll. Der Kanton *ZH* ist der Ansicht, eine Abgabe von sauberem Injektionsmaterial müsse im Ermessen der Institution liegen.

Artikel 32 (Verhütungsmassnahmen in Asylzentren)

2 Kantone (*GL, GR*) begrüßen ausdrücklich Verhütungsmassnahmen in Asylzentren. 4 Kantone (*GE, JU, NE, VS*) wünschen zusätzlich, dass die Kantone vom Bund über die in den Bundeszentren eingeleiteten medizinischen Massnahmen zu informieren seien, und dass den Kantonen vorgeschrieben werde, die Kontinuität dieser Massnahmen sicher zu stellen. Auch hier ist Absatz 2 umstritten. 2 Kantone (*AI, SG*) beantragen, er sei zu streichen. 3 Kantone (*AG, AI, SH*) beantragen, die Informationspflicht sei ausschliesslich in den Bundeszentren wahrzunehmen, andernfalls die Kantone dafür vom Bund zu entschädigen seien (*AG*). 2 Kantone (*AI, BS*) erachten es als

nicht notwendig, dass die Information zwingend durch medizinisches Fachpersonal zu erfolgen habe, und machen dafür Ressourcenknappheit geltend.

Impfungen (Kapitel 2)

Artikel 36 (Informationspflicht der Kantone)

4 Kantone (*BS, SH, SO, TI*) beantragen, es sei den Kantonen keine zusätzliche Informationspflicht aufzuerlegen und diese Bestimmung zu streichen. Der Kanton *BS* erachtet die bisherige Information durch das BAG und die Fachverbände als ausreichend. Die Kantone *SH* und *TI* halten dafür, die Bestimmung sei nicht durch das Gesetz gedeckt.

Artikel 37 (Überprüfung des Impfstatus)

Insbesondere zu Absatz 1 Buchstaben a und b werden Änderungswünsche vorgebracht. Von 7 Kantonen (*FR, SH, SO, TI, UR, VD, ZH*) werden verschiedene Vorschläge vorgebracht für alternative Modalitäten (Zeitpunkt, Ort) zur Überprüfung des Impfstatus von Kindern und Jugendlichen durch die kantonalen Behörden.

Artikel 39 (obligatorische Impfungen)

Hier ist insbesondere Absatz 1 umstritten. 4 Kantone (*AG, AI, AR, TI*) und 1 weitere Organisation (die *SGSH*) wünschen bzw. beantragen, dass der Bund bzw. das BAG einzubeziehen sei bei einer Entscheidung über ein Impfblogatorium, bzw. dass der Bund oder das BAG bestimmen, wann eine „erhebliche Gefahr“ als Voraussetzung eines Obligatoriums eingetreten sei.

4.1.3. Bekämpfung (4. Titel)

Leichentransporte (4. Kapitel)

Artikel 66 (Hygienemassnahmen), Artikel 67 (Einsargung und Einbalsamierung)

7 Kantone (*AI, FR, SG, SO, SZ, TI, TG*) erachten die Bestimmungen zum Umgang mit Leichen als zu generisch und beantragen, sie sei einzuschränken auf näher definierte übertragbare Krankheiten.

4.1.4. Organisation und Verfahren (6. Titel)

Kantonsärztinnen und Kantonsärzte (1. Kapitel)

Artikel 75 (Voraussetzungen für das Amt)

Der Kanton *TG* begrüsst ausdrücklich, dass von Kantonsärztinnen und Kantonsärzten gemäss Absatz 2 Kenntnisse der Epidemiologie und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten eingefordert werden. 4 Kantone (*AR, LU, SZ, UR*) beantragen jedoch Streichung dieser Bestimmung, da sie die Rekrutierung von Kantonsärztinnen und Kantonsärzten erschweren würde.

Koordinationsorgan (2. Kapitel)

Artikel 79 (Zusammensetzung des Koordinationsorgans Epidemiengesetz)

6 Kantone (*FR, GE, JU, NE, VD, VS*) sowie zusätzlich 7 Organisationen (die *BEKAG, H+, PharmaSuisse*, der *SBK*, die *SGSH, Swissnoso* und das *USB*) wünschen gegenüber den vorgeschla-

genen seien zusätzliche bzw. andere Vertretungen in das Koordinationsorgan entweder als permanente Mitglieder oder bedarfsweise aufzunehmen.

Aufbewahrung von Dokumenten (4. Kapitel), Informationssystem (5. Kapitel)

Artikel 85 (Aufbewahrung von Dokumenten und Daten) und Artikel 96 (Löschungsfristen für Daten zur Identifizierung von Personen)

5 Kantone (*FR, GE, JU, NE, VS*) beantragen in Artikel 85 einen zusätzlichen Absatz, wonach bei chronischen Erkrankungen wie HIV, Hepatitis C oder Syphilis, die bei derselben Person wiederholt über mehr als 10 Jahre gemeldet werden können, Daten solange wie zur Identifizierung von Mehrfachmeldungen nützlich aufbewahrt werden könnten und nicht nur während maximal 10 Jahren, wie im Vorschlag vorgesehen. 4 Kantone (*FR, GE, JU, NE*) bekräftigen diese Stellungnahme in Bezug auf Artikel 96 (Löschungsfristen für Daten zur Identifizierung von Personen) und fordern für gewisse Krankheiten eine längere Aufbewahrungsmöglichkeit als die vorgesehenen 30 Jahre bis zur Löschung. Die *VKS* verlangt, die Aufbewahrungsdauer müsse entsprechend den jeweiligen Besonderheiten von Krankheiten angepasst und gegebenenfalls verlängert werden können.

Informationssystem (5. Kapitel)

Hinterfragt werden hier vor allem die Bestimmungen zum sogenannten „Modul Kontaktmanagement“ gemäss Artikel 87 (Struktur des Informationssystems), 89 (Dateneingabe im Modul Kontaktmanagement), und 91 (Zugriff auf das Modul Kontaktmanagement). 4 Kantone (*GE, JU, NE, VS*) machen geltend, dieses Modul nicht zu nutzen, und sie fordern ebenso wie der Kanton *BL* und die *GDK* Unterstützung durch den Bund im Fall eines Nutzungsbliogatoriums (unentgeltliche Nutzung, Schulung der Benutzenden). In Bezug auf den Zugriff fordern 6 Kantone (*FR, GE, JU, NE, VD, VS*), dieser sei in normaler Lage auf das BAG und die Kantonsarztämter zu beschränken, und nur in besonderen Lagen auch militärischen Behörden zu gewähren.

4.1.5. Kostenfolgen

Zumindest 16 Kantone (*AG, AI, AR, BL, GL, GR, LU, NE, SG, SO, SZ, TI, VD, VS, ZG, ZH*) und die *GDK* machen darauf aufmerksam, dass die den Kantonen gemäss Vorlage überantworteten Aufgaben mit erheblichen Kostenfolgen verbunden seien. Der Kanton *ZG* listet die betreffenden Artikel explizit auf und beantragt, es sei insbesondere bezüglich der Artikel 21 (Epidemiologische Abklärungen), Artikel 29 (Verhütung von Masern in Schulen und Kindertagesstätten), Artikel 30 (Verhütungsmassnahmen in Institutionen des Bildungswesens), Artikel 31 (Verhütungsmassnahmen in Institutionen des Freiheitsentzugs), Artikel 32 (Verhütungsmassnahmen in Asylzentren), Artikel 88 (Dateneingabe im System Meldungen), Artikel 89 (Dateneingabe im Modul Kontaktmanagement) sowie Artikel 102 (Berichterstattung), eine Reduktion des den Kantonen anfallenden administrativen Mehraufwandes zu prüfen. Die Kantone *AI* und *SG* machen geltend, vom Bund geforderte Überwachungssysteme seien von diesem abzugelten (Art. 3 EpV). 3 Kantone (*GE, JU, NE*) vertreten die Ansicht, die Regelung der Aufgaben der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte nach Artikel 19 würde einen erheblichen personellen Mehraufwand nach sich ziehen. Der Kanton *ZH* vertritt die Ansicht, das BAG sei gegenüber den Kantonen entschädigungspflichtig, wenn es ihnen die Überwachung von bestimmten Verboten und Pflichten im Rahmen des Vollzugs übertrage (Art. 103 Abs. 2 EpV). Schliesslich machen die *FMH*, das *KHM* und die *BE-KAG* auf die zeitlichen und finanziellen Folgen der Bestimmungen zu obligatorischen Meldungen (1. Titel, 2. Kapitel) für die Ärzteschaft aufmerksam und wünschen, der entsprechende Aufwand werde tariflich entschädigt.

4.2. Hauptthemen der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

4.2.1. Bezug zu bestehenden Normen

Bezüglich der Verordnung und einzelner ihrer Bestimmungen erkannten mehrere Stellungnehmende Bedarf einer Koordination mit bzw. einer Abgrenzung von anderen gesetzlichen Bestimmungen und weiteren Normen im Bereich von Laboratorien.

Grundsätzlich: Der Kanton SO ist der Ansicht, dass die Verordnung nur die Diagnostik im Bereich der übertragbaren Krankheiten von Menschen sowie die Untersuchungen von Blut, Blutprodukten oder Transplantaten im Hinblick auf übertragbare Krankheiten des Menschen regeln sollte, wohingegen der Nachweis von Krankheitserregern in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit B-Ereignissen in den Geltungsbereich der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV, SR 814.912) falle.

In Bezug auf Artikel 5 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters: H+ ist es wichtig, dass zwischen der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien auf der einen, und Artikel 53 und Artikel 54 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) sowie Artikel 42 der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR. 832.112.31) keine Diskrepanzen entstehen. *LabmedCH* und *SULM* wünschen eine Anpassung der Anforderungen an die Leitung eines medizinischen Labors gemäss dem Konzept *QUALAB* (Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor).

In Bezug auf Artikel 13 Gute Praxis, Qualitätsmanagement und externe Qualitätskontrolle: Der Kanton TI, *FAMH*, *LabmedCH*, *SGM* und *SULM* sind der Ansicht, dass sich Artikel 13 und die Anhänge 1 und 2 auf die ISO (International Organization for Standardization) Norm 15189 „Medizinische Laboratorien – besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“ („Medical laboratories -- Requirements for quality and competence“) beziehen sollten. *SULM* und *labmedCH* erachten viele Punkt in Anhang 1 als redundant und im Konzept *QUALAB* sowie in den KBMAL (Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien) der *SULM* bereits beschrieben, weshalb letztere als geltende Dokumente aufgeführt werden sollten. Der Kanton ZH und die *SUVA* wünschen, dass zusätzlich auf die Grundregeln der mikrobiologischen Praxis gemäss Anhang 3 Ziffer 1 der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV, SR 832.321) verwiesen werde.

In Bezug auf Anhang 1, Kapitel 3.1. Räumlichkeiten: Der Kanton ZH wünscht, die Vorschriften zur Abfallbeseitigung seien zu konkretisieren mit einem Verweis auf die ESV und die Verordnung über den Verkehr mit Abfällen (VeVA, SR 814.610), insbesondere bezogen auf infektiöse Abfälle.

In Bezug auf Anhang 1, Kapitel 4.6.3 Sicherheits- und Hygienevorschriften: Der Kanton ZH wünscht einen zusätzlichen Verweis auf die Prinzipien guter mikrobiologischer Praxis gemäss Anhang 3 Ziffer 1 SAMV sowie auf die Vorschriften bezüglich infektiöser Abfälle in Anhang 4 ESV und gibt zu bedenken, dass unterschiedliche Anforderungen in Verordnungen, deren Geltungsbereich sich nur in geringen Masse unterscheiden, den Vollzug erheblich erschweren würden.

4.2.2. Bewilligungsvoraussetzungen für Laboratorien (2. Abschnitt)

In Bezug auf Artikel 5 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters: *LabmedCH* und *SULM* wünschen eine Anpassung der Anforderungen an die Leitung eines medizinischen Labors gemäss dem Konzept *QUALAB*. Der Kanton VD erachtet zwei Jahre Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik für Laborleitende, welche nicht ein universitäres Studium in Mikrobiologie abgeschlossen haben, als zu wenig.

In Bezug auf Artikel 6 Qualifikation und Berufserfahrung des Laborpersonals: 3 Kantone (*GE, JU, TI*) und *labmedCH* erachten eine hälftige Besetzung des mit Analysen beauftragten Laborpersonals durch Personen mit den in der Verordnung vorgeschriebenen Berufsqualifikationen und mit der in der Verordnung vorgeschriebenen Berufserfahrung von einem Jahr als ungenügend. Der Kanton *VD, FAMH, LabmedCH* und die *SGM* erachten die geforderten beruflichen Qualifikationen nicht als adäquat und fordern diverse Anpassungen.

4.2.3. Pflichten des Laboratoriums (4. Abschnitt)

In Bezug auf Artikel 14 Aufbewahrung von Unterlagen: 3 Kantone (*AI, SG, TI*) und *SULM* erachten die vorgesehene dreissigjährige Aufbewahrungspflicht für Laborprotokolle und Analyseberichte bei Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten als zu lang.

5. Stellungnahmen zu den einzelnen Bestimmungen der Vorlagen

5.1. Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (EpV)

1. Titel: Allgemeine Bestimmungen und Grundsätze

Art. 1 Begriffe

In dieser Verordnung gelten als:

- a. Primärdiagnostik: erste Untersuchung einer Probe, um Krankheitserreger nachzuweisen;
- b. Referenzdiagnostik: Untersuchung einer Probe im Vergleich zu Referenzproben oder -methoden, um Resultate zu verifizieren, Typen, Varianten oder Resistenzen eines Krankheitserregers zu charakterisieren oder Methoden und Standards zu validieren;
- c. Bestätigungsdagnostik: die einer Primärdiagnostik folgende Untersuchung einer Probe, um ein primärdiagnostisches Resultat zu bestätigen;
- d. Zoonose: Krankheit, die vom Tier auf den Menschen oder vom Menschen auf das Tier übertragen werden kann.

Der Kanton *ZH* wünscht, in den Erläuterungen sei zu klären, ob der Begriff der „Zoonose“ entsprechend der Definition der Weltgesundheitsorganisation WHO auf Krankheiten, welche von und auf Wirbeltiere übertragen werden, einzuschränken sei.

Art. 2 Notfallpläne

- ¹ Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) sowie die Kantone erarbeiten erregerspezifische Notfallpläne zur Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit.
- ² Die Kantone stützen sich bei der Erarbeitung ihrer Pläne auf die Pläne des BAG ab. Sie koordinieren ihre Planung mit ihren Nachbarkantonen und soweit möglich mit dem grenznahen Ausland.
- ³ Bund und Kantone veröffentlichen ihre Pläne in geeigneter Form.
- ⁴ Sie überprüfen ihre Planung regelmässig.

Ohne Vorbehalt mit dem Artikel einverstanden ist *PharmaSuisse*, welche explizit die Erarbeitung „erregerspezifischer“ Notfallpläne begrüsst.

Grundsätzlich zustimmend äussern sich 4 Kantone (*BL, FR, JU, NE*) und die *GDK*. *BL, JU* und die *GDK* begrüssen explizit die vorgesehene Koordination zwischen den Kantonen, machen aber darauf aufmerksam, dass die Vorbereitungs-, Planungs- und Koordinationstätigkeiten umfangreiche Mittel erfordern. *FR* begrüsst die vorgesehene regionale Koordination ebenso und regt zu-

dem an, es sei abgeleitet vom Bevölkerungs- und Zivilschutzgesetz (BZG) zu erwägen, dem BAG eine Koordinationsrolle zu übertragen. *NE* begrüsst ausdrücklich die Erarbeitung „erregerspezifischer“ Notfallpläne sowie die Koordination zwischen den Kantonen.

Absatz 1: 7 Kantone (*AI, LU, SH, SZ, UR, ZG, ZH*) bringen Vorbehalte an. *LU* erachtet es als unklar und nicht nachvollziehbar, welche Notfallpläne zusätzlich zu den bestehenden Pandemieplänen erarbeitet werden sollen und beantragt eine Kann-Formulierung. 5 Kantone (*AI, SZ, UR, ZG, ZH*) äussern gegenüber dem Adjektiv „erregerspezifisch“. *AI* und *ZH* wünschen eine Formulierung, aus Vorbehalte der hervor geht, dass nur dort wo sinnvoll „erregerspezifische“ Pläne zu erarbeiten sind. *ZG* beantragt, es sei auf die Erarbeitung von „erregerspezifischen“ Plänen auf kantonaler Ebene zu verzichten. *SZ* und *UR* erachten „erregerspezifische“ Pläne als unverhältnismässig und mit enormem Mehraufwand verbunden. *SZ* fordert, zumindest seien die Erreger zu spezifizieren, welche die Erarbeitung von Notfallplänen erfordern,

Absatz 2: 2 Kantone (*SZ, TI*) bringen Vorbehalte an. *SZ* erachtet als zwingend, dass die Erarbeitung von Notfallplänen durch die Kantone koordiniert werde. *TI* erachtet eine Koordination mit dem grenznahen Ausland als illusorisch und fordert, mit Hinweis auf die Zuständigkeit des BAG für die internationale Zusammenarbeit, die entsprechende Passage zu streichen.

Absatz 3: Der Kanton *TI* erachtet eine Veröffentlichung von Notfallplänen nicht als geeignet, weil sie die Bevölkerung verunsichern könnte. Stattdessen wird mit einer Kann-Formulierung die Möglichkeit vorgeschlagen, Pläne bestimmten Interessegruppen zur Verfügung zu stellen.

2. Titel: Erkennung und Überwachung

1. Kapitel: Früherkennungs- und Überwachungssysteme

Art. 3

Das BAG betreibt insbesondere folgende Früherkennungs- und Überwachungssysteme:

- a. das Meldesystem zur Erfassung von klinischen und laboranalytischen Befunden;
- b. das System zur Überwachung häufiger übertragbarer Krankheiten (Sentinella-Meldesystem);
- c. das System zur Erfassung von seltenen pädiatrischen Erkrankungen bei hospitalisierten Kindern (Swiss Pediatric Surveillance Unit SPSU);
- d. die Systeme zur Überwachung von therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Krankheitserregern.

Die Kantone *AI* und *SG* machen geltend, dass Überwachungssysteme (*AI* und *SG*) und Untersuchungen (*AI*), welche der Bund von den Kantonen einfordert, auch durch den Bund zu finanzieren bzw. abzugelten seien.

Das *Swiss TPH* ist der Ansicht, dass eine akkurate Lagebeurteilung und Massnahmenumsetzung in einem laufenden Jahr nur bei quartalsweiser oder monatlicher Bereitstellung von sowohl positiven als auch negativen Testdaten mit minimal beschreibenden Variablen, zumindest von Alter, Geschlecht und Wohnort, möglich sei, was auch den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation WHO und des European Center for Disease Prevention and Control ECDC entspreche.

Buchstabe c: Die Kantone *FR* und *SZ* sind der Ansicht, dass seltene pädiatrische Krankheiten nicht in die Systeme zur Überwachung von übertragbaren Krankheiten gehören.

Buchstabe d: 3 Kantone (*GE, JU, NE*) begrüssen die Einführung von Systemen zur Überwachung von therapieassoziierten Infektionen und zu Antibiotikaresistenzen. *NE* begrüsst zudem grundsätzlich die vorgesehenen Früherkennungs- und Überwachungssysteme. Der Kantone *BL* und

die *GDK* begrüßen den Artikel, erwarten jedoch darauf basierend ab 2017 einen substantiellen Beitrag des Bundes an das Schweizerische Zentrum für Antibiotikaresistenzen *anresis.ch*. Der Kanton *TI* fordert, die Datenerhebungsinstrumente seien in Zusammenarbeit mit den Kantonen zu entwickeln, damit die Datenerhebung auch den kantonalen Bedürfnissen entspreche. *anresis.ch* wünscht, dass die definitive Finanzierung von *anresis.ch* im Rahmen der Revision des EpG geregelt werde und hat in seiner Stellungnahme eine detaillierte Aufstellung der ihm in Folge einer Inkraftsetzung der vorliegenden Bestimmungen anfallenden Zusatzkosten und jährlichen Betriebskosten eingereicht.

2. Kapitel: Obligatorische Meldungen

Die *VKS* begrüsst ausdrücklich die Bestimmungen zum obligatorischen Meldesystem als Basis für die Überwachung der übertragbaren Krankheiten in der Schweiz und im Hinblick auf eine Optimierung des Meldesystems und der Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen.

Art. 4 Gegenstand der Meldepflicht

¹ Unter die Meldepflicht fallen Beobachtungen nach Artikel 12 Absatz 6 EpG, die in Ausübung der beruflichen Tätigkeit gemacht werden.

² Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens sowie Laboratorien sind verpflichtet, innerhalb ihrer Institution die Meldetätigkeit sicherzustellen.

Der Kanton *FR* und die *SGPG* vertreten die Ansicht, dass es zusätzliche Bestimmungen brauche, um Berufspersonen und Institutionen zu bestrafen, welche die Meldepflicht verletzen.

Absatz 1: Der Kanton *TI* fordert, dieser Artikel sei mit Artikel 1 der geltenden Verordnung über die Meldung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Melde-Verordnung, SR 818.141.1) in Übereinstimmung zu bringen.

Absatz 2: Der Kanton *TI* bemängelt, dass die frei praktizierenden Ärztinnen und Ärzte nicht erwähnt werden und ist der Ansicht, dass der Artikel mit Artikel 12 EpG übereinstimmen sollte. Zudem wird eine klare Definition von "Institutionen des Gesundheitswesens", insbesondere unter Einbezug von Heimpflege/Spitex, Altersheimen und Heimen für Behinderte, beantragt. *PharmaSuisse* wünscht eine genauere Umschreibung der meldepflichtigen Institutionen, weil insbesondere nicht klar werde, ob Apothekerinnen und Apotheker darunter fallen, und regt einen Hinweis auf das Medizinalberufegesetz (MedBG) an.

Art. 5 Meldefrist bei einer möglichen Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Machen meldepflichtige kantonale Behörden nach Artikel 12 Absatz 4 EpG oder Führerinnen und Führer von Schiffen oder von Luftfahrzeugen im internationalen Linien- und Charterverkehr Beobachtungen, bei denen der Verdacht besteht, dass die öffentliche Gesundheit gefährdet ist, so melden sie die Beobachtung unverzüglich.

Der Kanton *BS* schlägt vor zu prüfen, ob auch Chauffeure und Chauffeusen von Reiseautos und Führerinnen und Führer bzw. Begleitpersonal von Zügen im internationalen Verkehr bzw. die sie beschäftigenden Institutionen in die Meldepflicht zu nehmen seien; gegebenenfalls sei eine solche Erweiterung in allen relevanten Artikeln der EpV und der Verordnung des EDI über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen zu übernehmen. Der Kanton *FR* und die *SGPG* wünschen eine Präzisierung und Einschränkung auf solche Krankheiten, welche eine schwere und unmittelbare Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen, und

deren Meldung dazu diene, die weitere Krankheitsausbreitung zu verhindern (*SGP*). Für *PharmaSuisse* ist unklar, wie die Meldepflicht durch Personen mit fehlender Fachqualifikation sicherzustellen ist.

Art. 6 Meldungen von klinischen Befunden

Die Meldung von klinischen Befunden von Ärztinnen und Ärzten, Spitälern und anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens beinhaltet je nach Krankheitserreger die folgenden Angaben:

- a. die Diagnose und die Manifestation;
- b. zur veranlassten Labordiagnostik: Angaben zum Testanlass, zum Entnahmedatum, zum Untersuchungsmaterial und zur Methode;
- c. zum Verlauf: Angaben zu Komplikationen, Hospitalisierung und Todesfällen;
- d. zur Exposition: Angaben zu Ort, Zeit, Übertragungsweg und Umfeld;
- e. den Impfstatus sowie den Immunstatus;
- f. die Zugehörigkeit zu einer Personengruppe mit erhöhtem Infektionsrisiko;
- g. Informationen zu Risikoverhalten oder Risikofaktoren;
- h. die getroffenen Massnahmen;
- i. den laboranalytischen Befund;
- j. Informationen zu Häufungen von Beobachtungen oder aussergewöhnliche Beobachtungen;
- k. zur betroffenen Person:
 1. den Vornamen und Namen sowie die Adresse und die Telefonnummer, wenn dies für Massnahmen nach den Artikeln 15 sowie 33–38 EpG notwendig ist, sonst nur die Initialen des Vor- und Nachnamens und den Wohnort; falls die Person nicht in der Schweiz wohnt, den Aufenthaltsort,
 2. das Geschlecht,
 3. das Geburtsdatum,
 4. die Staatsangehörigkeit,
 5. die berufliche Tätigkeit,
 6. das Herkunftsland;
- l. Kontaktdaten der Ärztin oder des Arztes, des Spitals beziehungsweise der öffentlichen oder privaten Institution des Gesundheitswesens.

2 Kantone (*GL*, *GR*) stimmen dem Artikel in identischer Stellungnahme vorbehaltlos zu und begrüssen ausdrücklich die Vereinfachung des Meldeablaufs. Der Kanton *FR* erachtet den Artikel in Bezug auf die Meldung von HIV/AIDS als komplett.

Damit Erstmeldungen möglichst rasch erfolgen könnten, wünscht der Kanton *ZH*, dass möglichst viele der zu erhebenden Angaben in die Ergänzungsmeldungen fliessen. Der Kanton *ZH* und das *Swiss TPH* wünschen zudem die Verankerung einer ausdrücklichen Pflicht zur Meldung von bisher unbekanntem und potentiell gefährlichen Erregern. Die *FMH* und das *KHM* fordern ein „Prinzip der Einfachheit“ in Bezug auf die Meldeformulare, um die Zeit der Ärzteschaft nicht überzustrapazieren, sowie künftig eine mögliche Übernahme von Daten aus der elektronischen Krankengeschichte. Sie fordern weiter, dass auf den Meldeformularen ein Hinweis auf die Tarifposition und eine Rechnungsadresse für die Abrechnung der Meldetätigkeit angebracht werde. *H+* erachtet die Unterscheidung zwischen Erst- und Ergänzungsmeldung als unklar und schlägt anstelle des Begriffs der Ergänzungs- jenen der „Verlaufsmeldung“ vor. *PharmaSuisse* regt eine Datenbank mit elektrischem Meldeformular an und wünscht, dass die meldepflichtigen Institutionen genauer umschrieben werden, gegebenenfalls mit Hinweis auf das Medizinalberufegesetz (*MedBG*).

Buchstabe c: Der Kanton *FR* schlägt vor, den Begriff „Verlauf“ mit „évolution“ statt „décours“ ins Französische zu übersetzen.

Buchstabe k Ziffer 1: In einer identischen Stellungnahme machen die Kantone *GE* und *NE* darauf aufmerksam, dass die aufgezeichneten Beobachtungen eines Kantons sich auf den Wohnsitz oder den Aufenthaltsort (z.B. Gefängnisinsassen) beziehen; sie beantragen, es sei die Aufenthaltsdauer zu präzisieren, wonach ein Fall einem Aufenthaltskanton zuzuschreiben sei. Das *Swiss TPH* wünscht, dass Meldungen von Personen, deren Wohnsitz oder Aufenthaltsort unbekannt sind, immer an die Behörde jenes Kantons zu erfolgen hätten, in dem die meldepflichtige Beobachtung gemacht wurde.

Art. 7 Ergänzungsmeldung von klinischen Befunden

¹ Die Ergänzungsmeldung von klinischen Befunden von Ärztinnen und Ärzten, Spitälern und anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens erfolgt im Hinblick auf Informationen zum Verlauf einer übertragbaren Krankheit und zu den getroffenen Massnahmen.

² Sie beinhaltet je nach Krankheitserreger die folgenden Angaben:

- a. die Diagnose und die Manifestation;
- b. zum Verlauf: Angaben zu Komplikationen, Hospitalisierung und Todesfällen;
- c. die Behandlungsergebnisse;
- d. die getroffenen Massnahmen;
- e. zur betroffenen Person:
 1. den Vornamen und Namen sowie die Adresse und die Telefonnummer, wenn dies für Massnahmen nach den Artikeln 15 sowie 33–38 EpG notwendig ist, sonst nur die Initialen des Vor- und Nachnamens und den Wohnort; falls die Person nicht in der Schweiz wohnhaft ist, den Aufenthaltsort,
 2. das Geschlecht,
 3. das Geburtsdatum;
- f. Kontaktdaten der Ärztin oder des Arztes, des Spitals beziehungsweise der öffentlichen oder privaten Institution des Gesundheitswesens.

Die Stellungnahmen der Kantone *FR*, *GE*, *NE* sowie diejenigen von *H+*, *FMH* und *KHM* entsprechen ihren jeweiligen Stellungnahmen zu Artikel 6.

Absatz 1: Die *Lungenliga CH* schlägt einen Verweis auf die Verordnung des EDI über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen vor, da aus diesem Artikel nicht hervorgeht, für welche Krankheiten er zur Anwendung komme.

Art. 8 Meldungen von laboranalytischen Befunden

¹ Die Meldung von laboranalytischen Befunden von öffentlichen oder privaten Laboratorien beinhaltet je nach Krankheitserreger die folgenden Angaben:

- a. zum Resultat: den Labornachweis mit einer Interpretation und einer Charakterisierung des Krankheitserreger einschliesslich seines Typs oder Subtyps sowie seines Resistenzprofils;
- b. zur Untersuchung: das Untersuchungsmaterial, das Datum des Nachweises, das Entnahmedatum und die Testmethode;
- c. das Todes- und das Autopsiedatum;
- d. den Ort der Entnahme bei einer Umweltprobe;
- e. zur untersuchten Person:
 1. den Vornamen und Namen sowie die Adresse und die Telefonnummer, wenn dies für Massnahmen nach den Artikeln 15 sowie 33–38 EpG notwendig ist, sonst nur die Initialen des Vor- und Nachnamens und den Wohnort;
 2. das Geschlecht,
 3. das Geburtsdatum;

- f. zur auftraggebenden Ärztin oder zum auftraggebenden Arzt: die Kontaktdaten;
- g. zum Laboratorium: Angaben zur Institution.

² Die Laboratorien melden dem BAG periodisch eine Statistik aller Resultate zu meldepflichtigen Beobachtungen. Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) legt den Inhalt der Statistik in Bezug auf die einzelnen Krankheitserreger fest.

Die Stellungnahmen der Kantone *GE* und *NE* entsprechen ihren Stellungnahmen zu Artikel 6.

Absatz 1 Buchstabe g: Der Kanton *FR* schlägt vor, die „Koordinaten des Laboratoriums“ und nicht die „Angaben zur Institution“ anzugeben.

Absatz 2: Die Kantone *FR* und *VS* schlagen in identischer Stellungnahme vor, den Begriff „aggregierte Daten“ anstelle der Formulierung „Statistik aller Resultate“ zu verwenden.

Art. 9 Meldungen von epidemiologischen Befunden

Die Meldung von epidemiologischen Befunden von Ärztinnen und Ärzten, Spitälern und anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens beinhaltet je nach Krankheitserreger die folgenden Angaben:

- a. zu den therapieassoziierten Infektionen:
 - 1. den Krankheitserreger und allfällige Resistenzprofile,
 - 2. die Anzahl der Infektionen pro Spitaltag beziehungsweise pro medizinischem Eingriff für jedes Spital über einen bestimmten Zeitraum,
 - 3. die Prävalenz der Infektionen an bestimmten Tagen;
- b. zu den Ausbrüchen therapieassoziierter Infektionen:
 - 1. den Untersuchungsbefund,
 - 2. die Anzahl der betroffenen Patientinnen und Patienten,
 - 3. den wahrscheinlichen Infektionsweg sowie Angaben zum Infektionsrisiko,
 - 4. das Datum der einzelnen Diagnosen,
 - 5. die getroffenen Massnahmen,
 - 6. den Namen und die Adresse der betroffenen Einrichtung;
- c. Kontaktdaten der Ärztin oder des Arztes, des Spitals beziehungsweise der öffentlichen oder privaten Institution des Gesundheitswesens.

Die Kantone *GL* und *GR* begrüßen in identischer Stellungnahme explizit die Aufnahme der bisherigen freiwilligen Meldesysteme *anresis.ch* und *Swissnoso* in die Verordnung sowie „eine evtl. spätere Möglichkeit, weitere Programme obligatorisch zu erklären“.

Der Kanton *AG* stellt aufgrund des hohen Meldeaufwandes die Meldedisziplin und damit die Aussagekraft der gewonnenen Daten infrage. Der Kanton *VD* wünscht, den Titel explizit auf therapieassoziierte Infektionen zu beziehen. Der Kanton *ZH* und die *SGPG* wünschen, dass nicht nur therapieassoziierte sondern jegliche Häufung von epidemiologischen Befunden meldepflichtig sei.

Buchstabe a: Der Kanton *FR* macht darauf aufmerksam, dass zwischen den Buchstaben a und b eine unklare Differenz bestehe, weil unter ersterem von „therapieassoziierten Infektionen“ und unter b von „Ausbrüchen therapieassoziierter Infektionen“ die Rede ist, zudem sei ebenso unklar, wieso unter Buchstabe a die getroffenen Massnahmen und der Name und die Adresse der Einrichtung nicht wie unter Buchstabe b eingefordert werden, welche Erreger wann und an wen zu melden seien. *H+* wünscht die Verwendung des Begriffes „Healthcare-assoziierte-“, statt „therapieassoziierte Infektionen“ sowie eine Ergänzung, wonach nicht nur Infektionen durch, sondern auch eine Kolonisierung mit multiresistenten Keimen zu melden sei. Auch die *SGSH*, das *USB*

und *Swissnoso* wünschen dieselbe Begrifflichkeit und machen einen identischen Formulierungsvorschlag.

Buchstabe b: Der Kanton *FR*, die *SGSH*, das *USB* und *Swissnoso* wiederholen ihre Stellungnahme unter Buchstabe a. Der Kanton *VS* wünscht eine Präzisierung bezüglich der Natur der Untersuchungsbefunde (laboranalytische oder Befunde aus epidemiologischen Analysen).

Buchstabe c: Der Kanton *FR* schlägt im Hinblick auf eine einfachere Kontaktaufnahme vor, es seien für Spitäler und Institutionen konkrete Ansprechpersonen zu nennen (Formulierungsvorschlag).

Art. 10 Weiterführende Regelungen durch das EDI

¹ Das EDI legt die einzelnen meldepflichtigen Beobachtungen und für jede Beobachtung den Inhalt der Meldung, die Meldekriterien, die Meldefristen, die Meldewege und die Art der Übermittlung fest.

² Es regelt, bei welchen Beobachtungen:

- a. Angaben zur Identifizierung von Personen notwendig sind, damit Massnahmen nach den Artikeln 15 sowie 33–38 EpG angeordnet werden können;
- b. Proben und Untersuchungsergebnisse an die vom BAG bezeichneten Laboratorien (Art. 24–25) gesendet werden müssen;
- c. sowohl positive als auch negative Untersuchungsergebnisse zu melden sind.

Die Kantone *GL* und *GR* erwarten, dass vor einer im erläuternden Bericht erwähnten allfälligen Änderung des vorliegenden Verordnungsentwurfes im Jahr 2015 erneut die Gelegenheit einer Stellungnahme eingeräumt werde.

Absatz 2 Buchstabe c: 3 Kantone (*GE*, *JU* *NE*) begrüssen in identischer Stellungnahme ausdrücklich die Möglichkeit einer Meldung von negativen Ergebnissen.

Art. 11 Verfügungen des BAG

Wenn eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit unmittelbar droht oder besteht, kann das BAG verfügen, dass:

- a. Meldungen Angaben zur Identifizierung von Personen enthalten müssen, damit Massnahmen nach den Artikeln 15 sowie 33–38 EpG angeordnet werden können;
- b. ausgewählte meldepflichtige Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens und Laboratorien zur Meldung von bestimmten Meldeinhalten verpflichtet werden;
- c. Proben und Untersuchungsergebnisse an die vom BAG bezeichneten Laboratorien (Art. 24–25) gesendet werden müssen.

Das *Swiss TPH* ist der Ansicht, dass diese Bestimmung epidemiologische Abklärungen verhindere, weil ausser bei besonderer Gefährdung keine rechtliche Grundlage vorgesehen sei, um Daten z.B. von der Ärzteschaft oder von Laboratorien einzuholen.

Art. 12 Entgegennahme der Meldungen

¹ Die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte sind zuständig für die erste Bearbeitung von Meldungen nach den Artikeln 6–8.

² Sie sorgen dafür, dass die Meldungen vollständig sind.

³ Wenn nach Eingang der Meldung zu einem laboranalytischen Befund (Art. 8) keine Meldung zum klinischen Befund (Art. 6) eingeht, fordert die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt diese Meldung ein. Er oder sie fordert zusätzlich die Ergänzungsmeldung zum klinischen Befund (Art. 7) ein.

Absatz 2: Der Kanton *LU* wünscht, es sei zu ergänzen, dass Meldende entweder vollständige Meldungen zu liefern oder den Kantonsarzt oder die Kantonsärztin bei der Informationsbeschaffung zu unterstützen hätten.

Absatz 3: Der Kanton *FR* ist der Ansicht, dass der erste Teil dieser Bestimmung eine Information bzw. Fortbildung der Ärzteschaft erfordere. Zudem wird die Frage nach einem Druckmittel der Kantonsärzteschaft gegenüber Ärztinnen und Ärzten, welche nicht spontan Meldung erstatten, aufgeworfen. Weiter würde es schwierig sein zu wissen, unter welchen Umständen eine Meldung einzufordern sei. 4 Kantone (*GE, JU, NE, VS*) geben zu bedenken, dass nicht alle sondern nur die notwendigen laboranalytischen Befunde klinisch zu bestätigen seien, und machen einen entsprechenden Formulierungsvorschlag.

Art. 13 Weiterleitung der Meldungen

- ¹ Die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte leiten die Meldungen innerhalb der Meldefrist an das BAG weiter und informieren die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt eines anderen Kantons, wenn dies zur Bekämpfung einer übertragbaren Krankheit notwendig ist.
- ² Sie sorgen soweit notwendig in ihrem Kanton für den gegenseitigen Austausch von Beobachtungen mit der Kantonschemikerin oder dem Kantonschemiker, der Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt sowie der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker.

Absatz 1: Der Kanton *TG* wünscht, die Meldungen seinen nicht nur an das BAG, sondern auch an die kantonalen Führungsstäbe weiter zu leiten.

Absatz 2: Der Kanton *FR* wünscht eine Ergänzung um Zivilschutzorgane und Institutionen des Gesundheitswesens.

Art. 14 Auskünfte zu meldepflichtigen Beobachtungen

- ¹ Die Meldepflichtigen müssen der Kantonsärztin oder dem Kantonsarzt sowie dem BAG auf Anfrage Auskünfte zu meldepflichtigen Beobachtungen geben. Das BAG und die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte stellen den gegenseitigen Informationsaustausch sicher.
- ² Um einzelne Beobachtungen genauer zu erfassen, kann das BAG die Laboratorien beauftragen, den Meldepflichtigen zusammen mit dem Untersuchungsergebnis ein Meldeformular zum klinischen Befund zuzustellen.
- ³ Spitäler, andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens und Flughafenhalter und Betreiber von Hafenanlagen bezeichnen eine Anlaufstelle, die Auskünfte innerhalb der Institution oder des Betriebs koordiniert.

Absatz 2: Der Kanton *FR* wünscht eine Umschreibung der betreffenden Situationen.

Absatz 3: 3 Kantone (*GE, JU* und *NE*) schlagen in identischer Stellungnahme vor, dass diese Anlaufstelle für die Qualität der Meldungen an den Kantonsarzt oder die Kantonsärztin zuständig sein sollte. Der Kanton *FR* wünscht präzisere Angaben zur den Aufgaben und Pflichten der Anlaufstelle sowie zur Kommunikation zwischen dieser und den kantonalen Gesundheitsbehörden.

Art. 15 Information über behördlich getroffene Massnahmen

- ¹ Die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte informieren das BAG über die behördlich getroffenen Massnahmen nach den Artikeln 33–38 und 40 EpG.
- ² Sie überprüfen die Umsetzung der Massnahmen. Ärztinnen und Ärzte, Spitäler, andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens, Laboratorien, Flughafenhalter und Betreiber von Hafenanlagen sind ihnen gegenüber auskunftspflichtig. Sie informieren das BAG über den Stand der Umsetzung.

Absatz 1: 4 Kantone (*BS, FR, NW, SH*) erachten eine Meldung aller Massnahmen als unverhältnismässig und schlagen eine Einschränkung auf Ereignisse bzw. Massnahmen mit nationaler Auswirkung vor.

Absatz 2: Der Kanton *BS* wünscht, dass die Auskunftspflicht auf weitere Personen und Institutionen ausgedehnt werde, welche in den Massnahmenvollzug einbezogen werden müssten, und macht einen Formulierungsvorschlag. Die Kantone *FR* und *SO* sowie die *SGPG* erachten eine generelle Informationspflicht gegenüber dem BAG als unverhältnismässig und wünschen, sie sei auf Ereignisse von einer gewissen nationalen Tragweite zu reduzieren.

3. Kapitel: Freiwillige Meldungen

Art. 17 Auswertung

- ¹ Das BAG erfasst und wertet die Beobachtungen aus, deren Meldung es mit Ärztinnen oder Ärzten, Laboratorien, Spitälern oder anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens vereinbart hat.
- ² Es legt schriftlich fest, wie die freiwillig gemeldeten Beobachtungen zu erfassen sind. Zu diesem Zweck kann es eine Programmkommission einsetzen.

Der Kanton *VD* schlägt einen zusätzlichen Absatz inkl. Formulierung vor, wonach auch Kantone freiwillige Meldungen vereinbaren und darüber das BAG informieren können. Das *Swiss TPH* fordert, dass hier auch die Möglichkeit der Beauftragung Dritter mit der Auswertung erwähnt werde.

Art. 19 Aufgaben der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte

- ¹ Die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte führen in ihrem Zuständigkeitsbereich epidemiologische Abklärungen durch, insbesondere über die Art, die Ursache, die Ansteckungsquelle und die Ausbreitung einer festgestellten oder vermuteten Krankheit. Sie können das BAG beiziehen.
- ² Sie koordinieren ihre Abklärungen bei Bedarf mit der Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt, der Kantonschemikerin oder dem Kantonschemiker, der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker, mit anderen beteiligten kantonalen Behörden sowie mit anderen Kantonen.

Absatz 1: 3 Kantone (*GE, JU, NE*) weisen in einer identischen Stellungnahme darauf hin, dass epidemiologische Abklärungen im Kompetenzbereich der kantonalen Behörden erhebliche personelle Ressourcen beanspruchen könnten und fordern, es sei den Kantonsärztinnen und Kantonsärzten die Möglichkeit einzuräumen, bei epidemiologischen Abklärungen nebst dem BAG auch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte beizuziehen. Sie machen einen konkreten Formulierungsvorschlag.

Absatz 2: Der Kanton *SH* beantragt, dieser Absatz sei zu streichen, da die Arbeitsorganisation der Kantone keine Bundesaufgabe sei. Der Kanton *TI* gibt zu bedenken, dass die Formulierung

nicht völlig kongruent sei mit der Verordnung des EDI über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (Lebensmittelverordnung LMV, SR 817.025.21 **Fehler! Hyperlink-Referenz ungültig.**). *H+* wünscht eine Ausdehnung der Koordination auf „Verantwortliche betroffener Institutionen“ und macht einen Formulierungsvorschlag. Die *SGSH* wünscht Klärung der Frage, ob hier auch die Spitäler aufzunehmen seien.

Der Kanton *TI* schlägt einen zusätzlichen Absatz vor zur Regelung von Problemen im Zusammenhang mit Lebensmitteln oder Alltagsgegenständen, wo es einer klaren Abgrenzung der Zuständigkeiten zwischen dem Epidemiegesezt und dem Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG, SR 817.0), sowie zwischen Kantonsärztinnen oder Kantonsärzten und Kantonschemikerinnen und Kantonschemikern bedürfe.

Art. 20 Aufgaben des BAG

¹ Das BAG gewährt den Kantonen auf Anfrage Unterstützung bei epidemiologischen Abklärungen, indem es Folgendes anbietet:

- a. fachliche Grundlagen wie Stichprobenziehung, Checklisten und weitere Erhebungsinstrumente zur Durchführung von Ausbruchsabklärungen;
- b. personelle Unterstützung.

² Es stellt die Koordination mit anderen Bundestellen, Fachexpertinnen und Fachexperten, ausländischen Behörden sowie mit internationalen Organisationen sicher.

³ Es koordiniert bei Bedarf die kantonsübergreifenden Abklärungen.

Absatz 1: Der Kanton *NE* wünscht, dass das BAG auch Vorbereitungsmaßnahmen unterstütze, wie beispielsweise die Ernennung eines Koordinators für übertragbare Krankheiten in der Romandie.

Absatz 1 Bst. a: In einer identischen Stellungnahme schlagen die Kantone *FR* und *JU* vor, der Begriff „Erhebungsinstrumente“ sei in der französischen Version des Verordnungstexts nicht mit „instruments de relevés“ sondern mit „instruments de collecte de données“ zu übersetzen.

Absatz 2: Der Kanton *TI* fordert, dass dem BAG bei suprakantonalen Ereignissen nicht bloss eine Koordinations- sondern eine Führungsrolle zukomme.

Art. 21 Epidemiologische Abklärungen durch das BAG

¹ Das BAG kann selber epidemiologische Abklärungen durchführen, insbesondere:

- a. in einer besonderen Lage im Hinblick auf die Anordnung von Massnahmen nach den Artikeln 33–38 und 40 EpG;
- b. wenn eine kantonsübergreifende Koordination der Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen notwendig ist; oder
- c. wenn Massnahmen im internationalen Personenverkehr notwendig sind.

² Es kann eine Kantonsärztin oder einen Kantonsarzt mit einer epidemiologischen Abklärung beauftragen, soweit eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit besteht.

Absatz 1: Der Kanton *FR* und die *SGPG* wünschen eine Zusatzbestimmung, wonach das BAG die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte über seine Abklärungen, deren Resultate, und die getroffenen Massnahmen, informiere.

Absatz 2: Der Kanton *FR* wünscht, dass dem BAG diese Möglichkeit nur im Fall einer „erheblichen“ Gefahr für die öffentliche Gesundheit zukomme und macht einen Formulierungsvorschlag. Der Kanton *LU* macht geltend, dass das BAG die Kosten zu tragen habe, wenn es sich eine direkte Weisungsbefugnis gegenüber den Kantonen gebe. Auch der Kanton *SZ* wünscht die Ein-

schränkung auf eine „erhebliche Gefahr“ sowie eine Klärung, unter welchen Bedingungen diesem Auftrag Folge zu leisten sei, und wer die entstehenden Kosten zu tragen habe. Der Kanton *TI* wünscht, dass das BAG dem betroffenen Kantonsarzt oder der betroffenen Kantonsärztin „adäquate Unterstützung“ zu liefern hätte. Der Kanton *ZG* wünscht, es sei zu überprüfen, ob der sich ergebende administrative Mehraufwand für die Kantone reduziert werden könnte.² Weiter wird gefordert, es sei die Formulierung „eine Kantonsärztin oder einen Kantonsarzt“ durch „einen Kanton“ zu ersetzen, ansonsten der Bund zu einem direkten Auftrag an kantonale Beamte berechtigt und damit ermächtigt würde, in eine kantonale Organisationsstruktur einzugreifen. Das *Swiss TPH* fordert, es sei auch die Möglichkeit zu erwähnen, Dritte mit einer Abklärung zu beauftragen.

Art. 22 Bearbeitung der Meldedaten

Das BAG und die zuständigen kantonalen Behörden können die Meldedaten zu den Zwecken nach Artikel 58 Absatz 1 EpG bearbeiten, insbesondere auswerten, aufbereiten oder sie für Studien zur Abklärung von Krankheitsausbrüchen verwenden. Sie können die Bearbeitung Dritten übertragen.

Der Kanton *ZH* macht geltend, dass die Abgrenzung zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) nicht auf Verordnungsebene geklärt werden könne und beantragt, „für Studien“ sei zu streichen.

5. Kapitel: Laboratorien

Art. 23 Aufgaben der nationalen Referenzzentren

Die vom BAG bezeichneten nationalen Referenzzentren haben insbesondere die folgenden Aufgaben:

- a. die Referenzdiagnostik inklusive der Charakterisierung der Krankheitserreger oder ihrer Wirkung;
- b. die Verwaltung einer Referenzsammlung oder die Sicherstellung des Zugangs zu einer solchen Sammlung;
- c. die Methodenentwicklung und die Forschung;
- d. die Beratung und Schulung von Behörden und Fachpersonen;
- e. die internationale Zusammenarbeit und Vernetzung;
- f. die Unterstützung des BAG bei der Erkennung und der Überwachung übertragbarer Krankheiten.

Das *N.I.E. Sektion Ticino* stellt diverse Fragen betreffend Identität, Tätigkeit sowie finanzieller und fachlicher Unabhängigkeit der nationalen Referenzzentren.

Art. 26 Regionallaboratorien

Die von den Kantonen betriebenen Regionallaboratorien stellen regionale Kapazitäten für die Primärdiagnostik gefährlicher Mikroorganismen bereit, insbesondere für solche in Umweltproben.

Die *SGSH* stellt die Frage, ob Regionallaboratorien bakteriologische Untersuchungen bei hochinfektösen Erkrankungen wie z.B. Ebola durchführen könnten bzw. sollten.

3. Titel: Verhütung

² Der Kanton *ZG* schlägt dasselbe in seiner Stellungnahme zu den Artikeln 29 (Verhütung von Masern in Schulen und Kindertagesstätten), 30 (Verhütungsmassnahmen in Institutionen des Bildungswesens), 31 (Verhütungsmassnahmen in Institutionen des Freiheitsentzugs), 32 (Verhütungsmassnahmen in Asylzentren), 88 (Dateneingabe im System Meldungen), 89 (Dateneingabe im Modul Kontaktmanagement) sowie 102 (Berichterstattung) vor. Dort werden diese Stellungnahmen nicht mehr wiederholt, jedoch in Kapitel 4.1. Hauptthemen der Epidemienverordnung.

Laut dem *Swiss TPH* kommt einer zentralen Steuerung und Koordination bei der Kontrolle von anhaltenden Epidemien und Pandemien eine überragende Bedeutung zu; sie sei deshalb äusserst wünschenswert.

1. Kapitel: Verhütungsmassnahmen

Art. 27 Verhütung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen

¹ Zur Verringerung des Übertragungsrisikos aller Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit müssen die Spitäler und Kliniken wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, die in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung:

- a. nach dem Stand der Wissenschaft und unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers dekontaminieren und desinfizieren; und
- b. bei 134 °C im gesättigten gespannten Wasserdampf 18 Minuten lang sterilisieren.

² Medizinprodukte, die gemäss den Angaben des Herstellers durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen, dürfen nicht wiederverwendet werden, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, die das Verfahren tolerieren.

³ Andere Gesundheitseinrichtungen als Spitäler und Kliniken, insbesondere die Arztpraxen, müssen Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden, nach den Absätzen 1 und 2 behandeln.

⁴ Die Übertragung von menschlicher Dura mater ist verboten.

Der Kanton *BL* begrüsst die Integration der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit ins neue Recht.

Die Kantone *FR* und *TI* schlagen eine generischere Neuformulierung des Titels vor, damit die Bestimmung von „durch Prionen übertragene Krankheiten“ handle. Für den Kanton *GL* und die *GDK* (identische Stellungnahme) ist nicht ersichtlich, warum es für die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder für Masern spezifische Bestimmungen brauche, und sie sprechen sich für weiter gefasste Bestimmungen aus, welche von „übertragbaren Krankheiten“ handeln sollten.

Absatz 2: 3 Kantone (*GE*, *JU*, *NE*) wünschen in identischer Stellungnahme eine Klärung, wie mit Medizinprodukten, welche weder sterilisiert noch ersetzt werden dürfen, zu verfahren sei.

Absatz 3: Der Kanton *ZG* beantragt, es seien neben den Arzt- auch die Zahnarztpraxen zu erwähnen, da diese auch kieferchirurgische Eingriffe vornehmen.

Absatz 4: Der Kanton *TI* wünscht eine Ergänzung um das Adjektiv „heterologe“ (Dura mater), damit klar hervor gehe, dass nur die heterologe Transplantation verboten werde.

Art. 28 Bereitstellung von Informations- und Präventionsmaterial durch Betriebe und Veranstalter

Wer einen Betrieb führt, in dem sexuelle Dienstleistungen gegen Entgelt angeboten werden oder wer eine Veranstaltung durchführt, bei der sexuelle Kontakte in einem speziell dafür vorgesehenen Raum angeboten oder ermöglicht werden, muss zur Verhütung von HIV/Aids und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten Folgendes bereitstellen:

- a. geeignetes Informationsmaterial;
- b. Präservative und wasserlösliche Gleitmittel.

Der Kanton *BS* wünscht die Unentgeltlichkeit der Abgabe von Präventionsmitteln unmissverständlich zu regeln und macht einen diesbezüglichen Formulierungsvorschlag. Auch der Kanton *SO* schlägt im Interesse der öffentlichen Gesundheit eine kostenlose Abgabe vor.

Der Kanton *FR* wünscht, die Präventionspflicht auf jegliche Art Veranstaltung auszudehnen und festzulegen, welche Behörden die Prävention durchzuführen hätten. Letztere sollten von den Kantonen oder vom Bund anerkannt und zertifiziert werden; zudem wird die Präzisierung eines Kontroll- und Sanktionsdispositivs zur Ahndung von Verstössen gefordert.

Die Kantone *GL* und *GR* bezweifeln in identischer Stellungnahme die Durchsetzbarkeit des Anliegens bei volatilen Kleinbetrieben.

Der Kanton *SZ* beantragt, die Formulierung „gegen Entgelt“ zu streichen.

Art. 29 Verhütung von Masern in Schulen und Kindertagesstätten

¹ Die zuständigen kantonalen Behörden sorgen dafür, dass die Eltern beziehungsweise die gesetzliche Vertretung beim Eintritt des Kindes in den Kindergarten oder in die Schule über Masern, die Masernimpfung und die Massnahmen, die die kantonalen Behörden bei Masernausbrüchen ergreifen können, informiert sind.

² Die Leiterinnen und Leiter von Kindertagesstätten sorgen dafür, dass die Eltern beziehungsweise die gesetzliche Vertretung beim Eintritt des Kindes in die Kindertagesstätte über Masern, die Masernimpfung und die Massnahmen, die die kantonalen Behörden bei Masernausbrüchen ergreifen können, informiert sind.

Von den Kantonen begrüsst nur *BL* explizit einen spezifischen Artikel zur Bekämpfung von Masern. Der Kanton *LU* wünscht, dass sich der Artikel explizit auch an Berufsschulen, Fachhochschulen und Universitäten richtet.

Im Hinblick auf den Schutz von Schwangeren wünscht die *SPO*, dass die Epidemienverordnung Klarheit darüber schaffe, wie die Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft (Mutterschutzverordnung) von den Kantonen umzusetzen sei.

11 Kantone (*FR, GE, GL, GR, JU, NE, SZ, TI, VD, VS, ZH*) plädieren für eine generische Auslegung des Artikels mit Bestimmungen zu weiteren neuen (*FR*) oder bekannten übertragbaren Krankheiten wie Grippe, Keuchhusten, Meningokokken oder Mumps, oder generell für eine Ausdehnung des Geltungsbereichs auf „übertragbare Krankheiten“. 4 Kantone (*GE, JU, NE, VD*) machen dahingehend einen identischen Formulierungsvorschlag für den Titel. Der Kanton *FR* findet es zudem bedauerlich, dass die Möglichkeit von Ausschlüssen oder Arbeitsverboten für potenziell ansteckendes Gesundheits- oder Erziehungspersonal in „Risikosektoren“ nicht erwähnt wird und auch nicht die Möglichkeit einer Sanktionierung von Personen, die sich nicht an die Impfempfehlungen halten.

Die *GDK* reichte dieselbe Stellungnahme ein wie zu Artikel 27 (Verhütung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) und plädiert für eine generischere Auslegung des Artikels.

Das *N.I.E.* erachtet die Bestimmungen zu Masern lediglich als Druckmittel zur Erhöhung der Durchimpfungsrate. Wirksamkeit und Sinn der Masernimpfung werden bezweifelt. Das Recht auf Bildung aller Schulpflichtigen, auch der nicht geimpften, müsse explizit geregelt werden. Das *N.I.E. Sektion Ticino* verlangt grundsätzliche Unabhängigkeit, wissenschaftliche Freiheit und Freiheit von Interessenkonflikten als Grundlage dieses Artikels. Weiter werden spezifische Abklärungen über Wirksamkeit und Risiken der Impfung verlangt. Auch die *SGPG* wünscht eine Ausdehnung des Geltungsbereichs auf andere übertragbare Krankheiten und bedauert, dass die Möglichkeit von Ausschlüssen oder Arbeitsverboten für potenziell ansteckendes Gesundheits- und Erziehungspersonal in „Risikosektoren“ und die Möglichkeit einer Sanktion von Personen, die sich nicht an die Impfempfehlungen halten, unerwähnt bleiben. Die *SGS* wünscht eine Ausdeh-

nung des Geltungsbereiches, insbesondere auf HIV und andere sexuell übertragbare Krankheiten. Zudem wird das Fehlen von Massnahmen zur Qualifikation des Lehrpersonals zur Vermittlung von Verhütungsmassnahmen bemängelt. In zwei alternativen Formulierungsvarianten wird eine generischere Bestimmung zur Verhütung von „übertragbaren Krankheiten“ in „Institutionen des Bildungswesens“ vorgeschlagen.

Absatz 1: Die Kantone *GE*, *NE* und *VS* machen einen identischen Formulierungsvorschlag zur Ausdehnung auf weitere übertragbare Krankheiten. Der Kanton *ZH* regt an zu prüfen, ob Absatz 1 und 2 in dem Sinne ergänzt werden könnten, dass auch das Personal der erwähnten Institutionen informiert werden müsste. *PharmaSuisse* vertritt die Ansicht, dass eine wirkungsvolle Prävention nur mit obligatorischer Meldepflicht der Eltern sichergestellt werden könne.

Absatz 2: Die Kantone *GE*, *NE* und *VS* machen einen identischen Formulierungsvorschlag zur Ausdehnung auf weitere übertragbare Krankheiten. Der Kanton *TI* schlägt vor, „sorgen dafür“ durch „garantieren“ zu ersetzen. Zudem wird ein zusätzlicher Absatz 3 formuliert als Vorschlag, um Schulen und kollektive therapeutische Einrichtungen („strutture d'accoglienza collettiva“) in bestimmten Situationen zu verpflichten, die Impfdaten ihrer Mitarbeitenden bekannt zu geben.

Art. 30 Verhütungsmassnahmen in Institutionen des Gesundheitswesens

Institutionen des Gesundheitswesens, insbesondere Spitäler, Heime oder Arztpraxen, müssen folgende Verhütungsmassnahmen treffen:

- a. Sie informieren die Angestellten und die Personen, die in diesen Betrieben tätig sind, über die Verhütung von therapieassoziierten Infektionen und Antibiotikaresistenzen sowie die innerhalb der Institution getroffenen Massnahmen.
- b. Sie informieren Personen, die mit Patientinnen und Patienten innerhalb der Institution in Kontakt kommen, über die Verhütung von therapieassoziierten Infektionen und Antibiotikaresistenzen.
- c. Sie stellen geeignetes Präventions- und Informationsmaterial zur Verhütung von therapieassoziierten Infektionen und Antibiotikaresistenzen bereit.
- d. Sie treffen die notwendigen organisatorischen Massnahmen, um das Ansteckungsrisiko von besonders ansteckungsgefährdeten Personen zu verringern.

Die Kantone *GL* und *GR* begrüssen ausdrücklich die Verankerung der Pflichten von Institutionen des Gesundheitswesens im Verordnungsrecht.

Der Kanton *BS* formuliert einen zusätzlichen Buchstaben e zur Regelung von Umgebungsuntersuchungen bei Mitarbeitenden und Patientinnen und Patienten innerhalb von Institutionen. Der Kanton *FR* wünscht, dass Organisationen der Heimpflege in die besondere Aufzählung aufgenommen werden, sowie institutionelle Pflichten für Impfaktionen beim Personal. Desweiteren lautet seine Stellungnahme gleich wie jene, die er zu Artikel 29 (Verhütung von Masern) eingereicht hat

Laut *H+* ist die grosse Mehrheit der Spitäler und Kliniken mit diesem Artikel einverstanden. Es wird aber angeregt, klarer zu definieren, welche Informationen, Weiterbildungsmassnahmen und Materialien gefordert seien, und dass diese gemeinsam vom BAG, den Kantonsärztinnen und Kantonsärzten und den Leistungserbringern erarbeitet werden.

PharmaSuisse wünscht in der besonderen Aufzählung die Aufnahme von Apotheken, der *SBK* jene der Spitex-Organisationen, und die *SGPG* jene der Pflegeinstitutionen. Wie der Kanton *FR* wünscht auch die *SGPG*, eine Aufnahme von institutionellen Pflichten für Impfaktionen beim Personal, sowie Bestimmungen für Non-Compliance. Die *SGSH*, *Swissnoso*, und das *USB* beantragen in einem identischen Vorschlag zur Neuformulierung des gesamten Artikels die Aufnahme folgender Elemente: Festlegung der Verantwortlichkeiten innerhalb der Institutionen; Veranke-

zung von Ausbildungspflichten und Pflichten zur Überprüfung von Fachkompetenzen; Information von Besucherinnen und Besuchern von Patientinnen und Patienten; inhaltliche Klärung des Begriffs „Präventionsmaterial“; Ausdehnung des Geltungsbereichs von „besonders verletzbar“ auf alle Patientinnen, Patienten und Mitarbeitenden; Einbezug von Expertinnen und Experten bzw. von Expertise in Infektionsprävention.

Buchstabe a: Der *SBK* wünscht, es sei der Begriff „therapieassoziierte Infektionen“ durch jenen der „institutionsassoziierten“ oder „spitalassoziierten Infektionen“ zu ersetzen.

Buchstabe c: Die *BEKAG* wünscht, dass die Formel „geeignetes Präventions- und Informationsmaterial“ inhaltlich geklärt werde, ebenso die Zuständigkeit der Erarbeitung und Kostenübernahme, insbesondere im Hinblick auf Arztpraxen.

Buchstabe d: Der Kanton *TI* regt in Bezug auf das Personal eine institutionelle Pflicht für Impfgebote sowie zur Impfstatusüberprüfung und -dokumentation an. Der *SBK* macht einen Formulierungsvorschlag zur Sicherstellung der Fortbildung des Personals. Die *SPO* begrüsst die vorgesehenen Massnahmen, fordert jedoch zum Schutz von immungeschwächten Personen eine Regelung der Zuständigkeit für und Kontrolle von Hygienestandards, sowie die Entwicklung von speziellen Sicherheitsprogrammen für Patientinnen und Patienten.

Art. 31 Verhütungsmassnahmen in Institutionen des Freiheitsentzugs

¹ Die Betreiber von Institutionen des Freiheitsentzugs müssen gewährleisten, dass alle Personen in ihrer Obhut Zugang zu geeigneten Verhütungsmassnahmen erhalten.

² Sie sorgen insbesondere dafür, dass die Personen in ihrer Obhut:

- a. nach dem Eintritt in die Institution innert nützlicher Frist durch medizinisches Fachpersonal zu Expositionsrisiken und möglichen Symptomen von Infektionskrankheiten, insbesondere von HIV/Aids, von anderen sexuell oder blutübertragbaren Krankheiten sowie von Tuberkulose, befragt werden und dass ihnen bei Bedarf eine medizinische Untersuchung angeboten wird;
- b. nach dem Eintritt in die Institution innert nützlicher Frist in einer ihnen verständlichen Sprache durch medizinisches Fachpersonal über Infektionskrankheiten und ihre möglichen Symptome, insbesondere über HIV/Aids, über andere sexuell oder blutübertragbare Krankheiten und über Tuberkulose, informiert werden;
- c. die geeigneten Mittel und Therapien zur Verhütung von sexuell oder blutübertragbaren Krankheiten, insbesondere Präservative, sterile Injektionsmaterialien und eine substitions-gestützte Drogenbehandlung, erhalten;
- d. Zugang zu einer geeigneten medizinischen Versorgung und zu Impfungen nach dem nationalen Impfplan erhalten.

Die Kantone *GL* und *GR* begrüssen ausdrücklich die Verankerung der Pflichten von Institutionen des Freiheitsentzugs. Der Kanton *NE* begrüsst einen einheitlichen Rahmen zur Verhütung im Freiheitsentzug vor allem im Hinblick auf die häufigen Transfers von Gefangenen zwischen den Institutionen. Der Kanton *BL* und die *GDK* begrüssen Verhütungsmassnahmen im Freiheitsentzug inklusive in Polizeistationen, weisen aber auf die kantonale Zuständigkeit für den Freiheitsentzug hin sowie auf die ihres Erachtens je nach kantonaler Situation hohen Kosten einer Umsetzung und Kontrolle der vorgesehenen Massnahmen.

Der Kanton *SG* erachtet die Regelungen zum Freiheitsentzug als ungeeignet, da es differenzierte und praxistaugliche Verhütungsmassnahmen brauche, welche auf die einzelnen Anstaltstypen und deren Aufträge zugeschnitten sind. Die verschiedenen Institutionen des Freiheitsentzuges könnten angesichts ihrer unterschiedlichen Aufträge, Sicherheits- und Kontrollmassnahmen, Unterbringungsformen sowie Möglichkeiten des Sozialkontakts nicht in allen Belangen gleich be-

handelt werden. Eine zu weite Auslegung der Fürsorgepflicht würde einen unverhältnismässigen Zusatzaufwand generieren.

Die *SGS* fordert, dass die Bestimmungen zu Asylzentren identisch seien mit den vorliegenden Bestimmungen zum Freiheitsentzug, und dass explizit auch alle freiheitsentziehenden Massnahmen im Bereich des Ausländer- und des Asylrechts (Administrativhaft) unter die vorliegenden Bestimmungen zum Freiheitsentzug fallen sollten. Gleiches wünscht auch *GSG* und verlangt zudem Klarheit darüber, ob die Bestimmungen zum Freiheitsentzug auch für Inhaftierungen in Flughäfen gelten. *PharmaSuisse* ist der Ansicht, dass auch Masern explizit erwähnt werden sollten. Die *SGPG* bedauert, dass keine Möglichkeit vorgesehen ist für einen Ausschluss oder ein Arbeitsverbot für Personal bei vorhandener Kontagiösität und wünscht eine gesetzliche Basis für Handlungsmöglichkeiten zum Schutz von Dritten.

Absatz 1: Der Kanton *NW* beantragt, dass der Zugang zu Verhütungsmassnahmen nur bei Bedarf erfolge.

Absatz 2: Die Kantone *AI* und *SG* beantragen Streichung des gesamten Absatzes. Der Kanton *AI* verlangt, zumindest seien die Informationen nicht in jedem Fall durch medizinisches Fachpersonal, sondern durch geschulte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu vermitteln, und dass die Verhütungsmassnahmen in Anstalten mit kurzen Aufenthalten von den vorliegenden Massnahmen auszunehmen seien. Der Kanton *SG* erachtet namentlich die Zurverfügungstellung von Präservativen und sterilem Injektionsmaterial an Gefangene in geschlossenen Einrichtungen mit Einzelhaft als nicht notwendig bzw. als aus Sicherheitsgründen nicht angezeigt. Die Kantone *SH* und *ZH* beantragen in identischer Stellungnahme, dass Polizeigefängnisse aufgrund der kurzen Aufenthaltsdauer und der zahlreichen Ein- und Austritte von den vorgeschlagenen Verhütungspflichten auszunehmen, jedoch unter einem zusätzlichen Absatz 3 zu verpflichten seien, den „Zugang zu einer geeigneten medizinischen Versorgung und soweit erforderlich zu Impfungen nach dem nationalen Impfplan erhalten“.

Absatz 2 Buchstabe a: *GSG* beantragt eine Ergänzung, um die Vertraulichkeit und sprachliche Verständlichkeit der Befragung zu garantieren.

Absatz 2 Buchstaben a und b: Der Kanton *AG* verweist darauf, dass nicht in allen kantonalen Institutionen des Freiheitsentzuges ein Gesundheitsdienst mit medizinischem Fachpersonal vorhanden sei, um die geforderten Massnahmen vorzunehmen. Die Kantone *GL*, *GR* und *ZH* beantragen in einer identischen Stellungnahme eine Neuformulierung mit dem Ziel, dass eine Befragung nur bei "Ersteintritt" und nur "wenn möglich" durch medizinisches Fachpersonal durchzuführen sei, weil Transfers zwischen Institutionen häufig, die Verfügbarkeit von medizinischen Fachpersonal jedoch begrenzt seien. Der Kanton *SH* schlägt ebenfalls eine Einschränkung vor, wonach zum Zweck der Information und Befragung nur „bei Bedarf“ medizinisches Fachpersonal einzusetzen sei. Die *Lungenliga CH* begrüsst, dass Gefangene über Tuberkulose informiert und gegebenenfalls auf Tuberkulose untersucht werden sollen, bemängelt jedoch, dass die Schulung des Personals zu Tuberkulose nicht erwähnt wird.

Absatz 2 Buchstabe b: Der Kanton *BS* begrüsst die vorgesehenen Massnahmen aber wünscht, dass medizinisches Fachpersonal nur „bei Bedarf“ einzusetzen ist, damit auch weniger personal- und zeitintensive Möglichkeiten der Information (audiovisuelle Mittel) genutzt werden können. *GSG* beantragt eine Ergänzung zur Garantie der Vertraulichkeit im Informationsgespräch.

Absatz 2 Buchstabe c: Der Kanton *AG* schreibt, Injektionsmaterialien würden nicht abgegeben, da Drogen im Freiheitsentzug nicht bekannt seien bzw. nicht geduldet würden. Bei vorgängigem Entzug wäre es zudem kontraproduktiv, Spritzen und/oder entsprechendes Zubehör abzugeben. Sollten in einer Vollzugsinstitution tatsächlich Drogen gespritzt werden, wäre die Abgabe von ste-

rilem Injektionsmaterial hingegen angezeigt. Der Kanton *BE* beantragt eine Formulierung, wonach die Abgabe von sterilem Injektionsmaterial nur „bei Bedarf“ erfolgen müsste. Der Kanton *BS* erachtet eine Abgabe von sterilem Injektionsmaterial als aus Sicherheitsgründen kaum denkbar. Der Kanton *GR* beantragt, auf die Aufzählung der Präventionsmittel zu verzichten, um nicht eine verbotene Handlung explizit staatlich zu fördern. Der Kanton *LU* beantragt, es sei der Begriff „substitutionsgestützte Drogenbehandlung“ in Einklang mit dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG, SR 812.121) durch den Begriff „betäubungsmittelgestützte Behandlung“ zu ersetzen. Die Kantone *SH* und *ZH* beantragen in identischer Stellungnahme, „Desinfektionsmitteln“ in die Aufzählung aufzunehmen; die vorgesehenen Mittel und Therapien seien nur „bei Bedarf“, und namentlich sterile Injektionsmaterialien nur unter dem zusätzlichen Vorbehalt „falls von der Institution als geeignet erachtet“ abzugeben. Der Kanton *TG* beantragt, es sei zur Vermeidung einer Gefährdung von Personal und Mitgefangenen auf eine Verpflichtung zur Abgabe von sterilem Injektionsmaterial zu verzichten.

Art. 32 Verhütungsmassnahmen in Asylzentren

- ¹ Die Betreiber von kantonalen Asylzentren und Empfangsstellen des Bundes müssen allen Personen in ihrer Obhut den Zugang zu geeigneten Verhütungsmassnahmen gewährleisten.
- ² Sie sorgen insbesondere dafür, dass die Personen in ihrer Obhut:
 - a. nach dem Eintritt in die Institution innert nützlicher Frist in einer ihnen verständlichen Sprache durch medizinisches Fachpersonal über Infektionskrankheiten und ihre möglichen Symptome, insbesondere über HIV/Aids, über andere sexuell oder blutübertragbare Krankheiten und über Tuberkulose, sowie über den Zugang zur medizinischen Versorgung informiert werden;
 - b. die geeigneten Mittel und therapeutischen Massnahmen zur Verhütung von sexuell oder blutübertragbaren Krankheiten, insbesondere Präservative, erhalten;
 - c. nach dem Eintritt in die Institution innert nützlicher Frist Zugang zu einer geeigneten medizinischen Versorgung und zu Impfungen nach dem nationalen Impfplan erhalten.
- ³ Das BAG erlässt Empfehlungen zu den medizinischen Untersuchungen und Verhütungsmassnahmen in den Empfangsstellen des Bundes. Es stellt die Informationsmaterialien zu übertragbaren Krankheiten bereit.

Die Kantone *GL* und *GR* begrüssen ausdrücklich die Verankerung der Pflichten von Asylzentren.

Absatz 1: Die *Lungenliga CH* erachtet als wesentlich, dass das spezifische Wissen des BAG über Tuberkulose an den Asylzentren nicht verloren gehe und weiterhin genutzt werde, ansonsten das BAG auch künftig für Verhütungsmassnahmen in Asylzentren des Bundes zuständig sein sollte. Die *GSG* macht auf eine Differenz zwischen den Sprachversionen aufmerksam und spricht sich für die deutsche Variante aus.

Absatz 2: Die Kantone *AI* und *SG* beantragen Streichung des gesamten Absatzes.

Absatz 2 Buchstabe a: Der Kanton *AG* beantragt, in Ermangelung der fachlichen medizinischen und sprachlichen Voraussetzungen bei den Kantonen sei die Informationspflicht vom Bund wahrzunehmen, andernfalls die Kantone für diese Leistungen "vollumfänglich entschädigt werden" müssten. Der Kanton *AI* verlangt, zumindest sei die Informationen nicht in jedem Fall durch medizinisches Fachpersonal, sondern durch geschulte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu vermitteln. Die Kantone *AI* und *SH* vertreten die Ansicht, dass die medizinischen Grundabklärungen und Informationen bereits zwingend (*AI*) in den Empfangsstellen des Bundes zu erfolgen hätten, wo Dolmetscher und medizinisches Fachpersonal bereits vor Ort seien (*SH*), und nicht an die Kantone delegiert werden sollten (*AI*). Der Kanton *BS* beantragt, dass das persönliche Gespräch mit

einer medizinischen Fachperson aufgrund begrenzter Ressourcen nur „bei Bedarf“ vorzuschreiben sei.

Absatz 2 Buchstaben a und b: Der Kanton *NW* beantragt eine Formulierung, wonach Informationen und Abgabe von Präventionsmitteln nur „bei Bedarf“ zu erfolgen hätten.

Der Kanton *FR* wiederholt seine Stellungnahme zu Artikel 29 (Verhütung von Masern): Fehlen einer Möglichkeit von Ausschlüssen oder Arbeitsverboten für potenziell ansteckendes Personal, Wunsch nach Möglichkeit einer Sanktionierung von Personen, die sich nicht an die Impfeempfehlungen halten. 4 Kantone (*GE, JU, NE, VS*) schlagen zusätzliche Absätze vor. Sie machen einen identischen Formulierungsvorschlag für einen Absatz, wonach die Kantone vom Bund bei der Zuteilung von Asylsuchenden über die eingeleiteten medizinischen Massnahmen zu informieren seien, und diese fortzuführen hätten. *JU* und *VS* machen einen identischen Formulierungsvorschlag für einen Absatz, wonach die Betreiber von kantonalen Asylzentren die kantonalen Behörden über die Präventionsmassnahmen in ihren Institutionen informieren müssten. Der Kanton *UR* beantragt einen zusätzlichen Absatz, wonach Asylsuchende, „die an einer leicht zu übertragenden, schwerwiegenden Krankheit leiden (z.B. offene Tuberkulose, Typhus, Krätze, Aids, Ebola, Vogelgrippe usw.)“ zum Schutz der Bevölkerung nicht auf die Kantone zu verteilen seien. *PharmaSuisse* wünscht ein Impfblogatorium, insbesondere für Masern und Polio. Die *SGPG* wiederholt ihre Stellungnahme zu Artikel 31 (Verhütung im Freiheitsentzug): Fehlen einer Möglichkeit für einen Ausschluss oder ein Arbeitsverbot für Personal bei vorhandener Kontagiosität, Wunsch nach gesetzliche Basis für Handlungsmöglichkeiten zum Schutz von Dritten. Die *SGS* fordert mit einem Formulierungsvorschlag, dass die Bestimmungen zu Asylzentren identisch mit den vorliegenden Bestimmungen zum Freiheitsentzug seien, und dass auch alle freiheitsentziehenden Massnahmen im Bereich des Ausländer- und des Asylgesetzes (Administrativhaft) in den Geltungsbereich der vorliegenden Bestimmungen zum Freiheitsentzug aufzunehmen seien. Die gleiche Forderung wird auch von *GSG* gestellt.

2. Kapitel: Impfungen

Art. 33 Nationaler Impfplan

¹ Der nationale Impfplan enthält Impfeempfehlungen zum Schutz der Gesamtbevölkerung, bestimmter Personengruppen mit einem erhöhten Infektions-, Übertragungs- oder Komplikationsrisiko sowie zum Schutz einzelner Personen.

² Die Impfeempfehlungen des nationalen Impfplans:

- a. beschreiben die Impfungen und Impfschemas und enthalten Informationen zum geeigneten Alter für die Durchführung der Impfung, zur Anzahl Impfdosen, zu den Zeitintervallen der Impfungen so wie zu allfälligen Nachholimpfungen;
- b. sind in verschiedene Kategorien von Impfungen unterteilt, namentlich:
 1. die empfohlenen Basisimpfungen, welche dem Schutz der individuellen und öffentlichen Gesundheit dienen,
 2. die empfohlenen ergänzenden Impfungen, welche einen individuellen Schutz gegen definierte Gesundheitsrisiken bieten,
 3. die empfohlenen Impfungen für Risikogruppen, für welche die Impfung als nutzbringend eingestuft wird.

³ Der nationale Impfplan wird regelmässig an neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Anforderungen der öffentlichen Gesundheit angepasst.

⁴ Er wird einmal jährlich vom BAG publiziert.

Der Kanton *TI* vertritt die Ansicht, dass die Artikel 33 und 36 der vorgeschlagenen Verordnung nicht im Einklang mit den Artikeln 20 und 21 EpG stehen.

Das *N.I.E.* wünscht, es sei auf dem Impfplan und in den diesbezüglichen Korrespondenzen des BAG und der Kantone darauf hinzuweisen, dass Impfungen freiwillig sind. Der *SBK* bittet um Prüfung der französischen Übersetzung.

Absatz 2 Buchstabe b: Der *SMTH* beantragt die Aufnahme eines zusätzlichen Punkts zu Impfungen für Reisen ins Ausland, welche vom Expertenkomitee für Reisemedizin empfohlen werden.

Absatz 3: Das *N.I.E. Sektion Ticino* wünscht zusätzliche Weisungen zur Vermeidung von Interessenkonflikten und zur Wahrung der Unabhängigkeit der empfehlenden Personen und Institutionen „von den Interessen der internationalen organisierten Finanzwelt“.

Art. 34 Pflichten von Ärztinnen und Ärzten
(Art. 20 Abs. 2 und 3 EpG)

- ¹ Ärztinnen und Ärzte wirken im Rahmen der ärztlichen Sorgfaltspflicht an der Umsetzung des nationalen Impfplans mit.
- ² Sie nehmen folgende Aufgaben wahr:
 - a. Sie informieren die von den Impfpfehlungen betroffenen Personen beziehungsweise die gesetzliche Vertretung über den nationalen Impfplan sowie über die Übertragungs- und Krankheitsrisiken für Personen, die nicht geimpft sind.
 - b. Sie kontrollieren regelmässig den Impfstatus und informieren die betroffenen Personen beziehungsweise die gesetzliche Vertretung über die Impfungen, die gemäss dem nationalen Impfplan vervollständigt, aufgefrischt oder nachgeholt werden sollten.
 - c. Sie stellen die offiziellen Informationsmittel des Bundes oder der Kantone den von den Impfpfehlungen betroffenen Personen beziehungsweise der gesetzlichen Vertretung zur Verfügung.

Absatz 1: Der Kanton *AR* beantragt, den Passus "im Rahmen der ärztlichen Sorgfaltspflicht" sei zu streichen, da ein Verstoss gegen Berufspflichten nach dem MedBeG zwingend kantonale Sanktionen nach sich ziehe, was als unverhältnismässig erachtet wird. Der Kanton *LU* begrüsst aus Sicht der öffentlichen Gesundheit im Prinzip eine Referenz an die ärztliche Sorgfaltspflicht. Gleichzeitig wird darauf verwiesen, dass ein Verstoss gegen die Mitwirkungspflicht gemäss vorgeschlagenem Verordnungstext aufgrund der Bestimmungen des MedBeG sowie aufgrund kantonalen Rechts mit einem Entzug der Berufsbewilligung zu ahnden wäre, was als unverhältnismässig erachtet wird. Der Kanton *SO* schlägt demgegenüber vor, zur Verdeutlichung des Pflichtcharakters anstelle des Begriffs „Sorgfaltspflicht“ den der „sorgfältigen Berufsausübung“ zu verwenden, damit der Bezug zu den Berufspflichten gemäss MedBeG deutlicher werde. Die *BE-KAG* ist der Ansicht, dass sich die geforderte Mitwirkungspflicht nicht zwingend aus der Sorgfaltspflicht ableiten lasse. *PharmaSuisse* wünscht, es seien hier auch die Pflichten der Apothekerinnen und Apotheker zu regeln.

Absatz 2: Der Kanton *SH* erachtet die Auflistung als zu detailliert und beantragt den Absatz zu streichen. Die *FMH* und das *KHM* begrüssen in einer identischen Stellungnahme die Bestimmungen im Grundsatz, wünschen jedoch, dass den Patientinnen und Patienten von der Ärzteschaft auch an den nationalen Impfplan angelehnte Impfpfehlungen und Informationsmittel zur Verfügung gestellt werden dürfen. *N.I.E.* beantragt mit einem Formulierungsvorschlag, es seien zwei weitere Aufgaben aufzunehmen: 1. Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen, Alternativen zur Impfung, Gefahren einer Unterlassung. 2. Aufklärung über die Freiwilligkeit des Impfens und Respektierung der Patientenautonomie. Der *SMTH* beantragt, es sei zusätzlich die Aufgabe, Aus-

landreisende über die vom Komitee für Reisemedizin empfohlenen Impfungen zu informieren, aufzunehmen.

Art. 35 Pflichten von Gesundheitsfachpersonen und Apothekerinnen und Apothekern

- ¹ Pflegefachpersonen, Hebammen, Entbindungspfleger, medizinisches Hilfspersonal sowie Apothekerinnen und Apotheker tragen im Rahmen ihrer Tätigkeit zur Umsetzung des nationalen Impfplans bei.
- ² Sie informieren die von den Impfempfehlungen betroffenen Personen beziehungsweise die gesetzliche Vertretung über den nationalen Impfplan oder verweisen sie an Ärztinnen und Ärzte.

Der Kanton *BS* begrüsst die Einbindung aller medizinischen Fachpersonen in die Umsetzung des nationalen Impfplans. Der Kanton *FR* ist der Ansicht, dass das Gesundheitspersonal zum Schutz der zu Pflegenden in die Impfpflicht genommen werden müsse und schlägt vor, die anvisierten Krankheiten und Sektoren in einen Anhang der Verordnung des EDI über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen aufzunehmen. Das *N.I.E.* wünscht, die unter Artikel 34 Absatz 2 vorgeschlagenen Punkte auch hier sinngemäss zu integrieren. *PharmaSuisse* wünscht, die Pflichten von Apothekerinnen und Apothekern seien statt im vorliegenden in Artikel 34 zu regeln. Die *SGSH* formuliert einen zusätzlichen Punkt, worin vorgeschlagen wird, Institutionen für die Umsetzung der empfohlenen Impfungen beim Personal verantwortlich zu machen.

Art. 36 Informationspflicht der Kantone

Die zuständigen kantonalen Behörden informieren insbesondere folgende Personen und Institutionen, dass die in ihrem Kantonsgebiet tätig oder ansässig sind über den nationalen Impfplan:

- a. die Ärztinnen und Ärzte;
- b. die Pflegefachpersonen, Hebammen und Entbindungspfleger, das medizinische Hilfspersonal so wie die Apothekerinnen und Apotheker;
- c. die Berufsverbände im Bereich der Gesundheit;
- d. die Ausbildungsinstitutionen im Bereich der Gesundheit;
- e. die Institutionen, die Angehörige von Risikogruppen oder Personen mit einem erhöhten Expositions- oder Übertragungsrisiko betreuen oder beschäftigen.

Der Kanton *BS* vertritt die Ansicht, der nationale Impfplan werde bereits heute erfolgreich durch das BAG und die Fachverbände kommuniziert, eine besondere Rolle der Kantone sei deshalb obsolet, und der Artikel zu streichen. Auch der Kanton *SH* beantragt Streichung, da die Bestimmung zu Doppelspurigkeiten führen würde und zudem von Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe a EpG nicht gedeckt sei. Der Kanton *TI* vertritt die Ansicht, dass die Artikel 33 und 36 der vorgeschlagenen Verordnung nicht im Einklang mit den Artikeln 20 und 21 EpG stehen. Schliesslich beantragt auch der Kanton *SO*, auf die Bestimmung sei zu verzichten. Das *N.I.E.* wiederholt seine zu Artikel 34 Absatz 2 eingereichte Stellungnahme und wünscht, sie sei auch hier sinngemäss zu berücksichtigen.

Buchstaben a und b: *PharmaSuisse* beantragt, Apothekerinnen und Apotheker sowie andere Medizinalpersonen gemäss MedBeG seien unter Buchstabe a zu erfassen.

Buchstabe e: Der Kanton *SZ* bezweifelt die Umsetzbarkeit dieser Bestimmung, welche als äusserst aufwändig erachtet wird. Dem Kanton *TI* wird nicht klar, von welchen Personen hier die Rede ist und macht zur Klärung einen Formulierungsvorschlag.

Art. 37 Überprüfung des Impfstatus von Kindern und Jugendlichen

¹ Die zuständigen kantonalen Behörden überprüfen den Impfstatus von Kindern und Jugendlichen während der obligatorischen Schulzeit. Die Überprüfung erfolgt mindestens:

- a. beim Eintritt in die Schule;
- b. beim Austritt aus der Schule.

² Sie können den Impfstatus von Kindern und Jugendlichen in Kindertagesstätten und anderen Betreuungsinstitutionen überprüfen.

³ Sie empfehlen den unvollständig geimpften Kindern und Jugendlichen beziehungsweise der gesetzlichen Vertretung die Impfung entsprechend dem nationalen Impfplan.

⁴ Sie treffen Massnahmen, damit diejenigen Personen, die sich für eine Impfung entscheiden beziehungsweise deren gesetzliche Vertretung eine solche verlangt, mit allen vorgesehenen Dosen nach dem nationalen Impfplan geimpft werden können. Sie können bei Bedarf die Impfung selber anbieten.

Absatz 1: Der Kanton *AR* beantragt eine Anpassung der Formulierung, so dass die kantonalen Behörden den Impfstatus nicht selbst zu „überprüfen“ sondern bloss dessen „Überprüfung sicher zu stellen“ hätten. Das *N.I.E.* fordert, dass Schulärzte Jugendliche nicht ohne Einwilligung der Eltern impfen dürfen, sowie eine „rechtskonforme Aufklärung der Schüler“.

Absatz 1 Buchstaben a und b: Der Kanton *FR* beantragt, den zweite Teil des Satzes zu streichen und den Kantonen zu überlassen, wann sie den Impfstatus überprüfen. Die Kantone *GE* und *JU* wünschen in einer identischen Stellungnahme, dass auch ausserhalb der obligatorischen Schulzeit Überprüfungen des Impfstatus erfolgen können. Der Kanton *SH* schlägt vor, anstelle der Überprüfung beim Schulaustritt eine zweite Überprüfung „im Laufe der obligatorischen Schulzeit“ festzulegen. Der Kanton *SO* schlägt vor, es seien als Zeitpunkte der Überprüfung statt "Eintritt" bzw. "Austritt" neu "im ersten Jahr der Schulpflicht" bzw. "im Jahr der Beendigung der Schulpflicht" anzugeben. Der Kanton *TI* merkt an, der Rhythmus der Erhebung des Impfstatus sei auf das Programm HARMOS abzustimmen. Der Kanton *UR* wünscht, „beim Austritt“ durch „vor dem Austritt“ zu ersetzen. Auch der Kanton *OW* wünscht, dass die Impfstatuserhebung einheitlich erfolge, damit die kantonalen Daten vergleichbar seien. Zudem wird beantragt, in Übereinstimmung mit internationalem Standard zusätzlich das 2. Altersjahr als Zeitpunkt der Überprüfung festzulegen. Der Kanton *ZH* regt an, den zweiten Zeitpunkt nicht auf den „Austritt aus der Schule“ sondern „auf das Ende der obligatorischen Schulzeit“ festzulegen. Die *SGPG* wünscht, dass bei ausländischen Kindern auch während des Schuljahres Erhebungen des Impfstatus durchgeführt werden können, und fordert, es sei den schulärztlichen Diensten weiterhin zu ermöglichen, zusätzliche Kontrollen und Angebote durchzuführen.

Absatz 3: Der Kanton *VD* ist grundsätzlich einverstanden, weist aber auf mögliche Schwierigkeiten bei der Umsetzung hin (fehlende Impfbüchlein, Zeitmangel, variabler Mangel an Dosen je nach Alter etc.).

Absatz 4: Der Kanton *VD* schlägt vor zu präzisieren, dass das behördliche Impfangebot „insbesondere im schulischen Umfeld“ erfolgen könne. In einer identischen Stellungnahme empfehlen das *KHM* und die *FMH* im letzten Satz den Zusatz „... bei Bedarf und in Zusammenarbeit mit den örtlichen Haus- und Kinderärzten...“, um die behandelnde Ärzteschaft nicht zu konkurrieren.

Art. 38 Massenimpfungen

Die Kantone stellen sicher, dass bei Bedarf Massenimpfungen durchgeführt werden können.

In einer identischen Stellungnahme beantragen 3 Kantone (*BL*, *GL*, *SO*) und die *GDK*, es sei zu präzisieren, dass die Kantone für die Infrastruktur und das Personal, der Bund für die zentrale

Beschaffung und Logistik zuständig seien. Die *BEKAG* beantragt, „bei Bedarf“ zu streichen. Das *N.I.E.* beantragt, die unter Artikel 34 Absatz 2 vorgeschlagenen Punkte (Freiwilligkeit, Aufklärung) auch hier sinngemäss zu integrieren.

Art. 39 Obligatorische Impfungen

¹ Für die Feststellung einer erheblichen Gefahr (Art. 22 EpG) beurteilen die zuständigen kantonalen Behörden:

- a. den Schweregrad einer möglichen Erkrankung sowie das Risiko einer Weiterverbreitung der Krankheit;
- b. die Gefährdung besonders verletzbarer Personen;
- c. die epidemiologische Situation auf kantonal, nationaler und internationaler Ebene;
- d. die zu erwartende Wirksamkeit des Impfblogatoriums;
- e. die Eignung und Wirksamkeit anderer Massnahmen zu Eindämmung der Gesundheitsgefahr.

² Ein Impfblogatorium für Personen, die bestimmte Tätigkeiten ausüben, insbesondere in Gesundheitseinrichtungen, ist auf diejenigen Bereiche zu beschränken, bei denen ein erhöhtes Risiko der Weiterverbreitung einer Krankheit besteht oder bei denen besonders verletzbare Personen gefährdet sind.

³ Ein Impfblogatorium muss zeitlich befristet sein. Die Impfung darf nicht zwangsweise erfolgen.

Die *acsi* und die *SKS* begrüssen diesen Artikel ausdrücklich, insbesondere in Bezug auf die zeitliche Befristung von Obligatorien und in Bezug auf das Verbot von zwangsweisen Impfungen.

Die *BEKAG* beantragt, „Impfblogatorium“ durch den Begriff „Impfzwang“ zu ersetzen und den letzten Satz zu streichen.

Absatz 1: Der Kanton *AG* beantragt, es sei das *BAG* bei einem Entscheid über ein Impfblogatorium vorgängig beizuziehen, und der Artikel entsprechend anzupassen. Die Kantone *AI* und *AR* wünschen, dass der Bund definiere bzw. bestimme, wann eine „erhebliche Gefahr“ eingetreten sei. Der Kanton *TI* schlägt vor, dass die Feststellung einer „erheblichen Gefahr“ von den kantonalen Behörden „im Einvernehmen mit den Bundesbehörden“ zu erfolgen habe. Auch die *SGSH* stellt die Frage nach der diesbezüglichen Rolle des Bundes.

Absatz 2: Der Kanton *BS* schlägt mit einer entsprechenden Formulierung vor, hier einen zusätzlichen Absatz einzufügen, wonach Personen, welche sich einem Impfblogatorium widersetzen, zum Schutz Dritter vorübergehend von bestimmten Tätigkeiten ausgeschlossen und anderweitig eingesetzt werden könnten. Der Kanton *TI* sieht Klärungsbedarf hinsichtlich der betroffenen Berufsfelder und Impfungen und hofft, dass basierend auf dieser Bestimmung die Grippeimpfung des Personals im Gesundheitswesen geregelt werde. Das *N.I.E.* fordert, es sei klar zu definieren, ab wann für die genannten Personen ein Obligatorium besteht. Die *SPO* fordert, dass Personal, welches von einem Impfblogatorium betroffen ist, aber sich nicht impfen lässt, keine finanziellen Nachteile erleide.

Absatz 3: Das *N.I.E.* fordert, es sei genauer zu definieren, was „zwangsweise“ bedeute.

Art. 40 Überwachung und Evaluation der Impfmassnahmen

Das *BAG* nimmt bei der Überprüfung der Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der Impfmassnahmen folgende Aufgaben wahr:

- a. Es legt die Indikatoren zur Überprüfung der Massnahmen zur Förderung von Impfungen fest.
- b. Es erhebt regelmässig Indikatoren zu den kantonalen Massnahmen in Bezug auf die Erreichung der festgelegten Ziele.
- c. Es koordiniert kantonale Erhebungen zu den Anteilen der geimpften Personen.

Das *N.I.E.* schlägt mit einer entsprechenden Formulierung einen weiteren Absatz vor, wonach das BAG auch Daten bezüglich Sicherheit und Nebenwirkungen der durchgeführten Impfungen zu erheben sowie Vergleiche zwischen geimpften und nicht geimpften Gruppen in Bezug auf deren Gesundheitszustand, insbesondere in Bezug auf allfällige Nebenwirkungen und Spätfolgen der Impfungen sowie die Dauer des Impfschutzes vorzunehmen hätte.

Art. 41 Kantonale Erhebungen zu den Anteilen der geimpften Personen

Das BAG legt für die Erhebung der Anteile der geimpften Personen nach Absprache mit den Kantonen Folgendes fest:

- a. die zu erhebenden Impfungen;
- b. die Altersgruppen, in denen die Anteile der geimpften Personen erhoben werden;
- c. die zu verwendende Methodik;
- d. die zu erhebenden repräsentativen Stichproben;
- e. die Häufigkeit der Erhebungen.

Der Kanton *BS* ist der Ansicht, dass das vorgeschlagene Monitoringsystem nicht mit unklarer Kostenfolge an die Kantone delegiert werden könne, und der Kanton *SH* fordert in einem Formulierungsvorschlag eine Kostenübernahme durch den Bund. 4 Kantone (*FR, JU, NE, VS*) schlagen vor, die Wendung „Anteile der geimpften Personen“ durch den Begriff „Durchimpfungsrate“ zu ersetzen. Der Kanton *TI* schlägt mit einer entsprechenden Formulierung zwei weitere Absätze vor, wonach das BAG die Kantone in der Umsetzung zu unterstützen, und Bund und Kantone die Einrichtung und Nutzung eines vorzugsweise elektronischen Impfbüchleins zu fördern hätten. Das *N.I.E.* fordert eine Ergänzung, wonach die Teilnahme an Erhebungen freiwillig sei.

3. Kapitel: Bewilligungspflicht für die Gelbfieberimpfung

Der Kanton *ZH* und das *Swiss TPH* begrüßen die vorgeschlagene Regelung der Gelbfieberimpfung explizit.

Art. 44 Ausnahme

Das BAG kann zur Sicherstellung einer ausreichenden regionalen Verfügbarkeit der Impfung gegen Gelbfieber eine Bewilligung auch an Ärztinnen und Ärzte erteilen, die:

- a. über ein Diplom in Tropenmedizin verfügen, für dessen Erlangung eine Ausbildung von mindestens drei Monaten erforderlich ist;
- b. über mindestens ein Jahr Berufserfahrung in einem von der Schweizerischen Fachgesellschaft für Tropen- und Reisemedizin FMH anerkannten Dienst, davon mindestens sechs Monate in einer Impfstelle für Reisende, verfügen; und
- c. die regelmässige Teilnahme an einer von der Schweizerischen Fachgesellschaft für Tropen- und Reisemedizin FMH anerkannten Fortbildung in Tropen- und Reisemedizin nachweisen können.

Der Kanton *TI* befürchtet einen Mangel an Ärztinnen und Ärzten mit einem Diplom Tropenmedizin in Randregionen und formuliert als Vorschlag einen zusätzlichen Absatz, wonach das BAG im Falle eines Mangels Ausnahmegewilligungen erteilen könnte.

Art. 45 Gesuch um Erteilung oder Erneuerung der Bewilligung

¹ Das Gesuch um Erteilung oder Erneuerung der Bewilligung ist beim BAG einzureichen.

² Das Gesuch muss die Angaben über die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte nach Artikel 43 oder 44 enthalten.

³ Das BAG leitet das Gesuch zur Stellungnahme an die zuständige Kantonsärztin oder den zuständigen Kantonsarzt weiter.

⁴ Es informiert den Kanton über den Bewilligungsentscheid.

Art. 46 Geltungsdauer der Bewilligung

¹ Die Bewilligung ist vier Jahre gültig.

² Sie kann auf Antrag erneuert werden. Das Gesuch um Erneuerung der Bewilligung ist spätestens sechs Monate vor deren Ablauf beim BAG einzureichen. Es muss die Angaben nach Artikel 45 enthalten oder bestätigen.

Der Kanton *SZ* wünscht, dass die Bewilligung zeitlich nicht befristet werde.

Art. 49 Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung

¹ Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung zur Durchführung einer Gelbfieberimpfung ist verpflichtet:

- a. die internationale Impfbescheinigung nach dem Muster der Anlage 6 IGV auszustellen, zu unterschreiben und mit dem amtlichen Stempel zu versehen;
- b. jede Adressänderung und jede Änderung der Tätigkeit dem BAG zu melden;

² Das BAG informiert die zuständige Kantonsärztin oder den zuständigen Kantonsarzt über die Adressänderungen und die Änderungen der Tätigkeit.

Der Kanton *LU* wünscht, es seien Adressänderungen direkt dem Kanton zu melden.

4. Titel: Bekämpfung

Die Kantone *FR* und *VS* beantragen in einer identischen Stellungnahme, es sei ein Zusatzkapitel einzufügen bezüglich besonderer Umgebungs- und Kontaktmassnahmen im Fall bestimmter übertragbarer Krankheiten, z.B. zur Regelung von Quarantäne bei Masern oder Keuchhusten, von Chemoprophylaxe bei invasiven Meningokokken oder bei Keuchhusten.

1. Kapitel: Massnahmen im internationalen Personenverkehr

Die *FMH* und das *KHM* wünschen in identischer Stellungnahme, es sei eingangs des Kapitels zu klären, dass sich die Erhebung von Personendaten in diesem Kapitel auf eine Epidemien-situation beziehe. *GSG* fordert Bestimmungen zur Wahrung der Vertraulichkeit der zu erhebenden Personendaten.

Art. 54 Ärztliche Untersuchung

Die ärztliche Untersuchung bei der Ein- oder Ausreise ist nicht-invasiv. Sie umfasst insbesondere:

- a. eine Temperaturmessung;
- b. eine Sichtdiagnose;
- c. eine oberflächliche Hautuntersuchung;
- d. einen Rachenabstrich.

Der Kanton *SZ* fordert, in besonderen Fällen seien auch Blutentnahmen zu ermöglichen.

Art. 56 Betriebliche Vorbereitung der Flughafenhalter

- ¹ Die Halter von Flughäfen mit internationalem Linien- und Charterverkehr sind verpflichtet, die notwendigen betrieblichen und personellen Kapazitäten zur Durchführung der Massnahmen nach Artikel 41 EpG bereitzustellen. Die Vorbereitungsmaßnahmen erfolgen im Rahmen der betrieblichen Möglichkeiten.
- ² Die in Anlage 1 B IGV aufgeführten Kapazitäten sind von den Landesflughäfen Zürich und Genf bereitzustellen.

Der Kanton *TI* ist der Ansicht, dass der Vorschlag eine „gefährliche Lücke“ bei kleinen Unternehmen offen lasse und schlägt für letztere die Auflage einer Versicherungspflicht zur Kostendeckung oder einer Pflicht zur Vereinbarung gemeinsamer Vorbereitungsmaßnahmen vor.

Art. 58 Flughafengrenzärztin oder Flughafengrenzarzt

- ¹ Das BAG setzt an Flughäfen mit internationalem Linien- und Charterverkehr eine Flughafengrenzärztin oder einen Flughafengrenzarzt für die Vorbereitung und Durchführung von Massnahmen bei der Ein- und Ausreise ein.
- ² Die Flughafengrenzärztin oder der Flughafengrenzarzt ist zuständig für die Entgegennahme und Weiterleitung der Meldungen von Führerinnen und Führern von Luftfahrzeugen und für die Umsetzung der vom BAG angeordneten Massnahmen.
- ³ Sie oder er ordnet im Einzelfall bei ein- oder ausreisenden Personen, die krank, krankheitsverdächtig, angesteckt oder ansteckungsverdächtig sind oder Krankheitserreger ausscheiden, die notwendigen Massnahmen nach Artikel 41 Absatz 2 und 3 EpG an oder stellt den Transport in ein Spital oder eine andere geeignete Institution sicher.
- ⁴ Sie oder er koordiniert die Massnahmen mit den zuständigen Diensten des Flughafens und bei Bedarf mit der zuständigen Kantonsärztin oder dem zuständigen Kantonsarzt.

Der Kanton *BS* macht geltend, dass die vertraglich mit dem BAG vereinbarte finanzielle Abgeltung der Flughafengrenzärztinnen und –ärzte für den Umfang der geforderten Leistungen nicht ausreicht und fordert, dies bei der endgültigen Formulierung zu beachten. Der Kanton *SO* gibt zu bedenken, dass es sich bei diesen Leistungen meist nicht um Leistungen nach KVG handeln dürfte, und fordert eine Regelung zur Kostentragung.

2. Kapitel: Heilmittel

Art. 60 Beschaffung von Heilmitteln

Der Bundesrat stellt die Verfügbarkeit insbesondere folgender Heilmittel sicher:

- a. Impfstoff gegen pandemische Influenza;
- b. Pockenimpfstoff;
- c. Diphtherie-Antitoxin;
- d. Botulismus-Antitoxin;
- e. Tollwut-Immunglobulin.

In 7 Stellungnahmen (Kantone *LU* und *TI*, *H+*, *pharmasuisse*, *SGSH*, *Swissnoso*, und *USB*) wird die Aufnahme folgender zusätzlicher Heilmittel beantragt: spezifische Antibiotika (*LU*, *SGSH*, *Swissnoso*, *USB*), Impfstoffe gegen Erreger, welche die öffentliche Gesundheit bedrohen (*TI*), Tollwut-Impfstoff (*H+*), Polio-, Typhus- und Masernimpfstoff (*PharmaSuisse*).

Art. 61 Prioritätenliste

- ¹ Bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit und einer beschränkten Verfügbarkeit von Heilmitteln kann das EDI die Zuteilung der Heilmittel nach Artikel 60 an die Bevölkerung mit einer Prioritätenliste regeln. Die Prioritätenliste wird in Zusammenarbeit mit den Kantonen erstellt.
- ² Die Zuteilung richtet sich nach anerkannten medizinischen und ethischen Kriterien. Gesamtwirtschaftliche und gesellschaftliche Anliegen sind angemessen zu berücksichtigen.
- ³ Mit der Zuteilung sollen eine angemessene Gesundheitsversorgung der Bevölkerung sichergestellt sowie wichtige Dienste gewährleistet werden. Bei der Zuteilung können insbesondere folgende Personen bevorzugt werden:
 - a. Medizinalpersonen oder Pflegefachpersonen;
 - b. Personen, für die eine Erkrankung mit der Gefahr eines schweren Krankheitsverlaufs oder einem erhöhten Komplikationsrisiko verbunden ist;
 - c. Personen, die im Bereich der Bereitstellung von öffentlichen Gütern, der Gesundheit, der inneren und äusseren Sicherheit, des Transports, der Kommunikation oder der Versorgung mit Energie, Trinkwasser oder Nahrungsmitteln tätig sind.

Absatz 1: Die *BEKAG* beantragt eine Ergänzung, wonach die Erstellung der Prioritätenliste auch in Zusammenarbeit mit der *FMH* zu erfolgen habe.

Absatz 2: Die *BEKAG* wünscht eine Konkretisierung der Begriffe "medizinische und ethische Kriterien" und "gesamtwirtschaftliche und gesellschaftliche Anliegen".

Absatz 3 Buchstabe b: Die *SGSH*, *Swissnoso* und das *USB* beantragen, es seien hier auch die die Personen explizit zu erwähnen, welche Personen, für die eine Erkrankung mit der Gefahr eines schweren Krankheitsverlaufs oder einem erhöhten Komplikationsrisiko verbunden ist, betreuen.

Absatz 3 Buchstabe c: Der Kanton *BS* beantragt eine Konkretisierung der Wendung "Bereitstellung von öffentlichen Gütern" und wünscht, dass die Müllabfuhr darunter falle, weil sie zur Seuchenprävention wichtig sei.

Art. 62 Zuteilung der Heilmittel an die Kantone

- ¹ Das *BAG* legt mittels Kontingenten die Zuteilung der Heilmittel nach Artikel 60 an die Kantone unter Berücksichtigung der Bedrohungslage fest.
- ² Die Kontingente werden in Zusammenarbeit mit den Kantonen festgesetzt und richten sich nach ihrem tatsächlichen Bedarf.

Die *BEKAG* fordert, es habe die Zuteilung der Heilmittel an die Kantone durch das *BAG* mit einer Ärztevertretung, z. B. zusammen mit der *FMH*, zu erfolgen, weil die „notwendige breite ärztliche Kompetenz im *BAG* (...) heute nicht mehr vorhanden“ sei.

Art. 63 Transport und Verteilung der Heilmittel

- ¹ Die Armeeapotheke sorgt für die Lieferung von Heilmitteln nach Artikel 60 an die Kantone.
- ² Die Kantone bezeichnen geeignete kantonale Anlieferstellen und melden diese dem Bund.
- ³ Sie sorgen für die rechtzeitige Weiterverteilung der angelieferten Heilmittel.

Der Kanton *FR* beantragt einen Zusatz zur normgerechten Lagerung der Heilmittel.

Art. 64 Kosten für den Transport und die Verteilung der Heilmittel

¹ Der Bund trägt die Kosten für die Lieferung der Heilmittel nach Artikel 60 an die Kantone.

² Die Kantone tragen die Kosten der Weiterverteilung dieser Heilmittel innerhalb des Kantons.

Der Kanton *FR* bemängelt die fehlende Erwähnung der anfallenden Kosten in Produktion, Erwerb und Lagerung sowie das Fehlen von Bestimmungen zur Kostenaufteilung.

Absatz 2: Der Kanton *BS* beurteilt diese Bestimmung als gesetzeswidrig, da im Widerspruch zu Artikel 73 EpG stehend, wonach der Bund für die Kosten der Heilmittelversorgung nach Artikel 44 EpG zuständig ist.

3. Kapitel: Warenverkehr

Art. 65

¹ Das BAG kann insbesondere folgende Massnahmen anordnen, um die grenzüberschreitende Verbreitung von Krankheiten durch den Transport von kontaminierten Waren zu verhüten:

- a. Schutzmassnahmen für den Transport;
- b. Untersuchungen von Waren auf bestimmte Krankheitserreger sowie die Untersuchungsmethoden;
- c. Einschränkungen oder das Verbot der Ein-, Durch- und Ausfuhr von Waren.

² Es kann die Kantone oder die Eidgenössische Zollverwaltung mit dem Vollzug der Massnahmen beauftragen.

³ Die Eidgenössische Zollverwaltung erteilt dem BAG auf Verlangen Auskunft über alle Tatsachen, die für den Vollzug der Massnahmen nach Absatz 1 wesentlich sind, es gewährt ihm Einsicht in die Akten und informiert es umgehend über die bei der Ein-, Durch- und Ausfuhr beobachteten Vorkommnisse.

Absatz 1: Der Kanton *BS* wirft die Frage auf, ob basierend auf dem vorliegenden Vorschlag die Beschlagnahmung oder Vernichtung von Gütern angeordnet werden könne. Der Kanton *ZH* wünscht eine genauere Beschreibung von "kontaminierten Waren" in Abgrenzung zu einem B-Ereignis und im Hinblick auf eine klare Zuordnung der Zuständigkeit für die Untersuchung gemäss Buchstabe b.

4. Kapitel: Leichentransporte

Der Kanton *SG* wünscht Klärung darüber, ob nur Leichentransporte innerhalb der Schweiz oder auch solche ins Ausland unter die vorgeschlagene Bestimmung fallen.

Art. 66 Hygienemassnahmen

¹ Personen, die mit dem Umgang, der Beisetzung oder der Exhumierung einer Leiche beauftragt sind, müssen besondere Vorsichtsmassnahmen im Bereich der Hygiene beachten, falls der Eintritt des Todes nachweislich oder wahrscheinlich im Zusammenhang mit einer übertragbaren Krankheit steht.

² Sie müssen insbesondere bei allen Verrichtungen, bei denen ein Kontakt mit Blut, mit blutkontaminierten Körperflüssigkeiten oder anderen potenziell infektiösen Körperflüssigkeiten möglich ist, eine flüssigkeitsdichte Schutzkleidung, Handschuhe sowie eine Schutzmaske tragen.

3 Kantone (*AI*, *SG*, *SO*) sowie *Swissnoso* und das *USB* beantragen, es seien die übertragbaren Krankheiten näher einzuschränken, für welche gemäss Vorschlag besondere Hygienevorschriften gelten sollen.

Absatz 2: *SGSH* plädiert für eine allgemeinere Fassung und auf die Spezifizierung von bestimmten Vorsichtsmassnahmen zu verzichten.

Art. 67 Einsargung und Einbalsamierung

¹ Wenn der Tod nachweislich oder wahrscheinlich im Zusammenhang mit einer übertragbaren Krankheit steht, ist die Leiche in ein mit einer Desinfektionslösung durchtränktes Leintuch einzuhüllen und in den Sarg zu legen. Der Sarg ist unverzüglich zu verschliessen.

² Die Leiche ist einzubalsamieren, wenn dies vom Bestimmungsland vorgeschrieben ist.

5 Kantone (*FR, SG, SZ, TI ZG*) erachten diese Bestimmung als unverhältnismässig bzw. als nicht für alle übertragbaren Krankheiten adäquat. *FR* beantragt ihre Streichung und Regelung unter Artikel 68 (besondere Gefährdung), *ZG*, die *SGSH*, das *USB* und *Swissnoso* beantragen eine Einschränkung auf bestimmte übertragbare Krankheiten.

Art. 68 Anordnungen bei besonderer Gefährdung

Die zuständige kantonale Behörde kann bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit insbesondere folgende Anordnungen treffen:

- a. Bestattungsrituale und Trauerfeiern einschränken oder verbieten;
- b. den Leichentransport einschränken oder verbieten.

Der Kanton *AR* beantragt, den Transport und die Beisetzung von Leichen durch den Bund umfassend zu regeln, inklusive Möglichkeit der Kremation bei hoch ansteckenden Leichen. Der Kanton *FR* beantragt, bei Verdacht auf Tod durch eine übertragbare Krankheit die Möglichkeit, Autopsien vorzunehmen, in die Liste der Anordnungen aufzunehmen. Der Kanton *SZ* wünscht, diese Liste mit Kremationen zu ergänzen. 3 Kantone (*GE, JU, NE*) formulieren einen identischen Antrag auf einen zusätzlichen Absatz, wonach Ärztinnen und Ärzte, welche den Tod eines Patienten oder einer Patientin feststellen, von dem oder der eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ausgeht, unverzüglich die zuständige kantonale Behörde zu informieren hätten.

Art. 69 Zuständige Behörde für die Transportbewilligung

¹ Die Kantone bezeichnen die Behörde, die für die Ausstellung der erforderlichen internationalen Transportbewilligung (Leichenpass) zuständig ist.

² Das BAG führt eine öffentlich zugängliche Liste dieser Behörden.

Absatz 1: Der Kanton *FR* schlägt vor, die Kontaktangaben dieser Behörde seien vom Kanton an das BAG zu melden.

Art. 72 Zuständige Behörden für die Kontrolle der Leichenpässe

¹ Bei der Ein- und Durchfuhr von Leichen obliegt die Kontrolle der Leichenpässe den Zollämtern, bei der Einfuhr ausserdem den zuständigen Bestattungsbehörden.

² Bestehen Unstimmigkeiten, so wenden sich die Zollämter an die zuständige Bestattungsbehörde.

Der Kanton *ZH* beantragt einen neuen Artikel 72^{bis} zur Konkretisierung von Artikel 47 EpG (Bekämpfung von Organismen) in Bezug auf Vektoren sowie eine diesbezügliche Klärung der Schnittstellen zur Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV). Weiter beantragt er einen neuen Artikel 72^{ter} zur Konkretisierung von Artikel 48 EpG (Desinfektion und Entwesung) in Bezug auf Räume, in welchen sich infektiöse Personen aufgehalten haben, sowie in Bezug auf Tiere, welche gefährliche übertragbare Organismen aus-

scheiden, wobei die Schnittstellen zum Bundesgesetz über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz, USG) bzw. zur FrSV zu klären seien.

5. Titel: Förderungsmassnahmen

Art. 73 Gesuche um Finanzhilfen

¹ Gesuche um Finanzhilfen zu Gunsten von Massnahmen im nationalen öffentlichen Interesse zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten sind beim BAG einzureichen.

² Dem Gesuch müssen beigelegt werden:

- a. alle notwendigen Unterlagen über die Organisation, die Tätigkeit und die finanziellen Verhältnisse der zu unterstützenden öffentlichen oder privaten Organisation;
- b. eine Beschreibung des zu unterstützenden Projekts, insbesondere Informationen über Ziel und Nutzen sowie einen Finanzierungsplan;

³ Das BAG kann nach Bedarf weitere Unterlagen anfordern.

Das *N.I.E.* fordert, dass auch alternative Impfprogramme und -studien vom BAG unterstützt werden. *Zukunft.ch* verlangt einen weiteren Absatz, wonach im Bereich von HIV und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten nur Finanzhilfen gewährt werden, wenn damit weder die „Durchsetzung gesellschaftspolitischer Ziele“ noch von Massnahmen, deren „sexualpsychologischen Grundlagen wissenschaftlich nicht haltbar“ seien, gefördert würden.

6. Titel: Organisation und Verfahren

1. Kapitel: Kantonsärztinnen und Kantonsärzte

Art. 75 Voraussetzungen für das Amt

¹ Wer das Amt einer Kantonsärztin oder eines Kantonsarztes im Rahmen der Aufgaben nach dem Epidemienengesetz ausüben will, muss sich ausweisen können über:

- a. ein eidgenössisches oder ein anerkanntes ausländisches Diplom als Ärztin oder Arzt gemäss dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 (MedBG) ; und
- b. einen eidgenössischen oder einen anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel gemäss dem MedBG.

² Die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt muss nachweislich über Kenntnisse der Epidemiologie und der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten verfügen.

Absatz 2: Der Kanton *TG* begrüsst ausdrücklich, dass diese Kenntnisse verlangt werden. Der Kanton *AR* fordert, dass diese Kenntnisse nicht zwingend einzufordern sondern nur als „erwünscht“ zu bezeichnen seien; er begründet dies gleich wie 3 Kantone (*LU*, *SZ*, *UR*), welche eine Streichung dieser Bestimmung beantragen, da sie die Rekrutierung von Kantonsärztinnen und -ärzten unnötigerweise erschweren würde. Demgegenüber fordert die *SGPG* zusätzliche Kenntnisse im juristischen Bereich und in Staatskunde zu verlangen.

Art. 76 Pflichten

Die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt nimmt an den vom BAG und der Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS) organisierten Fortbildungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten teil.

Der Kanton *BL* und die *GDK* begrüssen diese Bestimmung ausdrücklich. Die Kantone *AR* und *LU* erachten sie als nicht verhältnismässig (*LU*) bzw. als ein Eingriff in die Kantonshoheit (*AR*) und beantragen, sie zu streichen. Der Kanton *ZH* und das *Swiss TPH* wünschen eine engere Zusammenarbeit der Kantonsärzteschaft mit Universitäten und Institutionen der öffentlichen Gesundheit zur Vernetzung von akademischer und praktischer Arbeit, und würden einen diesbezüglichen Anschlag durch den Bund begrüssen.

2. Kapitel: Koordinationsorgan

Der Kanton *FR* wünscht, in einer Einführungsphase die Rollen der Akteure der vorgesehenen Koordinationsorgane zu präzisieren. Das *Swiss TPH* begrüsst die Bestimmungen zur Koordination zwischen den Behörden von Bund und Kantonen sowie eine starke Führung durch den Bund, wünscht jedoch, dass diese Aspekte über die vorgesehenen Koordinationsorgane hinaus weiter konkretisiert würden, insbesondere im Hinblick auf eine gute bundesinterne Kommunikation als Voraussetzung eines kohärenten Auftretens in der Zusammenarbeit mit den Kantonen .

Art. 79 Zusammensetzung des Koordinationsorgans Epidemiengesetz

Das Koordinationsorgan Epidemiengesetz setzt sich zusammen aus:

- a. zwei Vertreterinnen oder Vertretern des BAG;
- b. sechs Kantonsärztinnen oder Kantonsärzten;
- c. zwei Vertreterinnen oder Vertretern des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV);
- d. einer Oberfeldärztin oder einem Oberfeldarzt;
- e. eine Vertreterin oder einem Vertreter des Bundesamtes für Bevölkerungsschutz;
- f. je einer Kantonstierärztin oder einem Kantonstierarzt, einer Kantonschemikerin oder einem Kantonschemiker und einer Kantonsapothekerin oder einem Kantonsapotheker;
- g. bei Bedarf und fallweise aus eingeladenen Fachleuten und Vertreterinnen oder Vertretern weiterer betroffener Institutionen, insbesondere:
 1. je eine Vertreterin oder ein Vertreter des Bundesamtes für Umwelt (BAFU), des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung und des Schweizerischen Heilmittelinstituts;
 2. eine Vertreterin oder ein Vertreter der schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK);
 3. eine Vertreterin oder ein Vertreter der Koordinationsplattform ABC der Kantone.

Der Kanton *FR* regt eine repräsentative Vertretung der Kantonsärzteschaft an (grosse/kleine Kantone, urbane/ländliche Kantone, Sprachregionen). 5 Kantone (*GE, JU, NE, VD, VS*) wünschen den Einbezug des Koordinators für übertragbare Krankheiten der Romandie entweder unter Buchstabe b (*VD, VS*) oder unter Buchstabe g (*GE, JU, NE*). Die *BEKAG* wünscht eine Vertretung der *FMH* bzw. der praktizierenden Ärzte, *H+* eine von Spitälern und Kliniken, *PharmaSuisse* je eine der Dachverbände der Medizinalpersonen und der Armeeapotheke, der *SBK* regt den Einbezug von Expertinnen und Experten in Infektiologie und Public Health an, die *SGSH* stellt die Frage nach einem Einbezug ausserbehördlicher Vertreter/innen, insbesondere von *Swissnoso* oder von der *SGINF* (Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie), und schliesslich wünschen *Swissnoso* und das *USB* einen bedarfsweisen Einbezug von Expertinnen und Experten in Spitalhygiene, Infektiologie und Tropenmedizin.

Art. 80 Unterorgan One Health

¹ Um die zuständigen Bundesämter bei der Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von Zoonosen und Vektoren sowie der Bearbeitung und Koordination von weiteren bereichsübergreifenden Themen zu unterstützen, setzt das Koordinationsorgan Epidemiengesetz ein ständiges Unterorgan One Health ein.

² Der Vorsitz wird von einem ständigen Mitglied des Koordinationsorgans Epidemiengesetz ausgeübt. Das Sekretariat wird vom BLV geführt.

Die *BEKAG* verlangt „die ersatzlose Streichung dieser Parallelkompetenz zu bereits existierenden staatlichen Organen“.

Art. 81 Zusammensetzung des Unterorgans One Health

Das Unterorgan One Health setzt sich zusammen aus:

- a. je einer Vertreterin oder einem Vertreter des BAG, des BLV, des BAFU und des Bundesamtes für Landwirtschaft;
- b. je einer Vertreterin oder einem Vertreter der Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz, der Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte und des Verbands der Kantonschemiker der Schweiz;
- c. eingeladenen Fachleuten und Vertreterinnen oder Vertretern weiterer betroffener Institutionen.

Der Kanton *FR* wünscht eine Präzisierung der Zusammensetzung und Kompetenzen, um Konflikten mit und Redundanzen gegenüber dem Koordinationsorgan vorzubeugen. Der Kanton *TG* wünscht ausdrücklich die Aufnahme eines Vertreters oder eine Vertreterin der schweizerischen Vereinigung der Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker, *PharmaSuisse* eine Integration von Vertretungen der Dachverbände der Medizinalpersonen.

3. Kapitel: Eidgenössische Kommission für Impffragen

Art. 82 Zusammensetzung und Wahl

¹ Die Mitglieder der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) müssen insbesondere über wissenschaftliche oder praktische Kenntnisse in den folgenden Bereichen verfügen:

- a. Vakzinologie, Immunologie;
- b. Epidemiologie, öffentliche Gesundheit;
- c. Allgemeinmedizin, Pädiatrie, Reisemedizin, Infektiologie, schulärztlicher Dienst; oder
- d. Mikrobiologie.

² Die Mitglieder der EKIF üben ihr Amt persönlich und unabhängig aus.

Absatz 1: Der Kanton *BS* wünscht die Integration von PräventivmedizinerInnen. Im Hinblick auf die Beurteilung unerwünschter Impferscheinungen wünscht auch *PharmaSuisse* eine Mitgliedschaft in der Kommission.

Absatz 2: Die *acsi* und die *SKS* fordern in identischer Stellungnahme, dass die Unabhängigkeit durch zusätzliche Pflichten zur Offenlegung von Interessenbindungen und finanziellen Interessenkonflikten abzusichern sei. Das *N.I.E.* wünscht, es sei klarer zu definieren, was „unabhängig“ bedeute, erachtet das vorgesehene Profil der Mitglieder gemäss Buchstaben a bis d als einseitig und fordert einen Einbezug impfkritischer Personen.

Art. 83 Kriterien zur Beurteilung unerwünschter Impferscheinungen

¹ Die EKIF entwickelt medizinische Kriterien zur Beurteilung unerwünschter Impferscheinungen, um die Kausalität zwischen einer Impfung und einem Schaden näher zu bestimmen.

² Sie führt eine öffentlich zugängliche Liste mit den Kriterien zur Feststellung unerwünschter Impferscheinungen. Die Liste enthält insbesondere folgende Elemente:

- a. bereits anerkannte unerwünschte Impferscheinungen;
- b. Kriterien zur Festsetzung des Schweregrads und der Häufigkeit unerwünschter Impferscheinungen, insbesondere wenn der Schaden zu einer Hospitalisierung für einen bestimmten Zeitraum, zu Invalidität, zum Tod oder zu einem anderen Ereignis oder einer Einschränkung geführt hat;
- c. Kriterien zur Beurteilung der Wahrscheinlichkeit einer Kausalität für unerwünschte Impferscheinungen.

³ Sie passt die Liste laufend an und berücksichtigt dabei bestehende wissenschaftliche Erkenntnisse.

Absatz 2: Das *N.I. E.* fordert, die Liste sei in Zusammenarbeit mit impfkritischen Fachleuten auszuarbeiten.

Der Kanton *Tl* fordert einen zusätzlichen Absatz, worin die Bildung fallweiser Arbeitsgruppen zu ermöglichen sei.

Art. 84 Organisation und Sekretariat

¹ Die EKIF bestimmt ihre Organisation und Arbeitsweise in einem Reglement.

² Sie ist administrativ dem BAG angegliedert. Das BAG führt das Sekretariat.

Absatz 2: Der Kanton *Tl* schlägt eine Neuformulierung vor, um die Pflicht des BAG zur Unterstützung des Sekretariates deutlicher hervorzuheben.

Das *N.I.E.* fordert einen zusätzlichen Absatz, wonach im Falle eines Interessenkonfliktes ein unabhängiges Komitee über den Verbleib oder Ausschluss eines betroffenen Mitglieds zu entscheiden hätte.

4. Kapitel: Aufbewahrung von Dokumenten und Daten

Art. 85

¹ Das BAG und die zuständigen kantonalen Behörden müssen die zur Identifizierung von Personen notwendigen Dokumente und Daten anonymisieren oder vernichten, sobald sie nicht mehr für Massnahmen nach Artikel 15 sowie 33–38 EpG benötigt werden, spätestens jedoch nach zehn Jahren.

² Sie vernichten die Meldeformulare der Meldungen nach Artikel 6–9 nach der elektronischen Erfassung und der Datenbereinigung, spätestens jedoch nach zehn Jahren.

³ Sie vernichten folgende Dokumente und Daten nach der Auswertung, spätestens jedoch nach zwei Jahren:

- a. die Kontaktkarten (Art. 50);
- b. die Gesundheitsfragebogen (Art. 52);
- c. die Passagierlisten (Art. 59 Abs. 3);
- d. die zur Identifizierung von Personen erhobenen Daten im Rahmen von epidemiologischen Abklärungen (Art. 19–21).

5 Kantone (*FR, GE, JU, NE, VS*) beantragen mit identischem Formulierungsvorschlag einen zusätzlichen Absatz, wonach bei chronischen Erkrankungen wie HIV, Hepatitis C oder Syphilis, die bei derselben Person wiederholt über mehr als 10 Jahre gemeldet werden können, Daten solange wie zur Identifizierung von Mehrfachmeldungen nützlich aufbewahrt werden könnten. Der Kan-

ton ZH wünscht eine Klärung möglicher Schnittstellen zum Bundesgesetz über die Archivierung (Archivierungsgesetz, BGA).

5. Kapitel: Informationssystem

1. Abschnitt: Systemverantwortung

Art. 86

- ¹ Das BAG sorgt für den Betrieb des Informationssystems nach Artikel 60 EpG und stellt die Verfügbarkeit des Systems sicher.
- ² Es trägt die Verantwortung für das Informationssystem. Es legt in einem Bearbeitungsreglement insbesondere die Massnahmen fest, die zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit notwendig sind.
- ³ Die Vollzugsbehörden, die das Informationssystem benutzen, sind in ihrem Bereich dafür verantwortlich, dass die Massnahmen nach Absatz 2 vollzogen werden. Die Kantone treffen organisatorische und technische Massnahmen gegen unbefugtes Bearbeiten und Entwenden der Daten.

Das *Swiss TPH* bedauert, dass die Kantone nicht zur Mitarbeit im System verpflichtet werden, da dies zur Messung von Durchimpfungsraten unerlässlich sei.

Absatz 1: Die *Lungenliga CH* begrüsst Entwicklung und Betrieb eines zentralen Informationssystems, weil es eine national einheitliche Datenqualität gewährleiste.

2. Abschnitt: Struktur und Inhalt des Informationssystems

Art. 87 Struktur des Informationssystems

- ¹ Das Informationssystem besteht aus:
 - a. einer Datenbank, die Daten zu den meldepflichtigen Beobachtungen enthält (System Meldungen);
 - b. einem Modul, das Daten von Personen, die krank, krankheitsverdächtig, angesteckt oder ansteckungsverdächtig sind oder Krankheitserreger ausscheiden, sowie ihrer Kontaktpersonen enthält (Modul Kontaktmanagement).
- ² Das Modul Kontaktmanagement ist als selbständiges Modul in das Informations- und Einsatzsystem des Koordinierten Sanitätsdienstes nach Artikel 35 der Verordnung vom 16. Dezember 2009 über die militärischen Informationssysteme integriert.

Absatz 2: In identischer Stellungnahme weisen 4 Kantone (*GE, JU, NE, VS*) darauf hin, dass sie das Modul Kontaktmanagement nicht benutzen und fordern, dass es, sollte seine Benutzung obligatorisch werden, den Kantonen vom Bund unentgeltlich und inklusive Ausbildung der Benutzer zur Verfügung gestellt werde. Der Kanton *VD* beantragt, eine Streichung dieser Bestimmung sei zu prüfen. Der Kanton *BL* und die *GDK* begrüssen im Hinblick auf ein einheitliches System den Anschluss aller Kantone an dieses Modul und fordern, im Falle eines Nutzungspflichtigkeits müsste der Bund die Schulung, den Zugang und den Systemunterhalt zu gewährleisten; der Artikel sei entsprechend anzupassen.

Art. 88 Dateneingabe im System Meldungen

- ¹ Das BAG trägt im System Meldungen alle Daten ein, die nach den Artikeln 6–8 erhoben und an das BAG gemeldet werden.
- ² Es kann zusätzlich die Ergebnisse von epidemiologischen Abklärungen (Art. 21) sowie die Daten zur Referenzdiagnostik (Art. 23–24) eintragen.

³ Die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte tragen folgende Daten zu Personen, die krank, krankheitsverdächtig, angesteckt oder ansteckungsverdächtig sind oder Krankheitserreger ausscheiden, in das System Meldungen ein:

- a. die getroffenen Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten;
- b. die Ergebnisse von epidemiologischen Abklärungen (Art. 19);
- c. die Ergänzungen und Änderungen von Daten nach Artikel 14.

Absatz 3: Die Kantone *AG* und *TI* machen auf den resultierenden Mehraufwand für die Kantonsärztinnen und –Ärzte hin, weshalb *TI* eine ausschliessliche Dateneingabe durch das BAG fordert.

Art. 89 Dateneingabe im Modul Kontaktmanagement

Das BAG und die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte tragen im Modul Kontaktmanagement zu Personen, die krank, krankheitsverdächtig, angesteckt oder ansteckungsverdächtig sind oder Krankheitserreger ausscheiden, sowie zu ihren Kontaktpersonen die folgenden epidemiologischen Informationen und Daten ein:

- a. den Vorname und Namen;
- b. das Geburtsdatum;
- c. das Geschlecht;
- d. die Adresse;
- e. die berufliche Tätigkeit und sofern relevant, den Arbeitsort;
- f. den Impf- oder Immunstatus;
- g. die Angaben über Reisewege, Aufenthaltsorte, eingenommene Nahrungsmittel und Kontakte mit Personen, Tieren und Gegenständen;
- h. die Ergebnisse von medizinischen Untersuchungen;
- i. die erfolgte Kontaktaufnahme und weitere getroffene Massnahmen;
- j. bei Personen, die krank oder krankheitsverdächtig sind: den Manifestationsbeginn.

Der Kanton *AG* erwartet von dieser Bestimmung einen „massiven personellen Mehraufwand“ für die Kantonsarztämter und fordert, es sei eine Reduktion des Aufwandes zu prüfen. 3 Kantone (*FR*, *JU*, *VS*) sehen Klärungsbedarf dahingehend, welche Krankheiten und Verfahren Kantone zur Eingabe im Modul Kontaktmanagement verpflichten würden. Der Kanton *VD* verlangt, es sei zu prüfen, diese Bestimmung zu streichen bzw. es sollte seine Verwendung in zusätzlichen Leitlinien oder Empfehlungen geregelt werden.

Buchstabe a: *GSG* erachtet diese Bestimmung als im Widerspruch stehend zu den Anhängen der Verordnung des EDI über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen, wonach bei von HIV/Aids betroffenen Personen Name und Vorname nicht aufzunehmen sind (nur Meldung der Initialen), und fordert, es sei die Anonymität dieser Personen zu gewährleisten und die vorliegende Bestimmung entsprechend anzupassen.

3. Abschnitt: Zugriff auf das Informationssystem

Art. 90 Zugriff auf das System Meldungen

¹ Folgende Personen haben, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dem EpG notwendig ist, auf das System Meldungen Zugriff im Abrufverfahren:

- a. die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Abteilung übertragbare Krankheiten des BAG;
- b. die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte sowie die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der kantonsärztlichen Dienste.

² Der Zugriff ermöglicht das Lesen, das Erfassen, das Mutieren und das Löschen von Daten.

³ Das BAG erteilt die individuellen Zugriffsrechte und regelt die entsprechende Authentisierung für das System Meldungen.

Absatz 1: *PharmaSuisse* wünscht, es sei auch Kantonsapothekerinnen und -apothekern Zugriff zu gewähren.

Absatz 1 Buchstabe b: Der Kanton *AR* macht geltend, die Regelung des Zugriffs innerhalb der Kantone sei Sache der Kantone und fordert, die Bestimmung sei entsprechend anzupassen.

Art. 91 Zugriff auf das Modul Kontaktmanagement

¹ Folgende Personen haben, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach dem EpG notwendig ist, auf das Modul Kontaktmanagement Zugriff im Abrufverfahren:

- a. die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Abteilung übertragbare Krankheiten des BAG;
- b. die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte sowie die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der kantonsärztlichen Dienste;
- c. die oder der Beauftragte des Bundesrates für den Koordinierten Sanitätsdienst, die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle Koordinierter Sanitätsdienst und des Militärärztlichen Dienstes.

² Der Zugriff ermöglicht das Lesen, das Erfassen, das Mutieren und das Löschen von Daten.

³ Das BAG erteilt die individuellen Zugriffsrechte und regelt die entsprechende Authentisierung für das Modul Kontaktmanagement.

Absatz 1 Buchstabe c: 6 Kantone (*FR, GE, JU, NE, VD, VS*) beantragen in identischer Stellungnahme, der Zugriff auf das Modul Kontaktmanagement sei in normaler Lage auf das BAG und die Kantonsarztämter zu beschränken, während der Zugriff durch den Koordinierten Sanitätsdienst der Armee und den militärärztlichen Dienst auf besondere Lagen nach Artikel 6 EpG sowie auf Krankheitsausbrüche in der Armee zu beschränken sei.

Art. 92 Zugriff auf das Informationssystem durch beauftragte Dritte

¹ Beauftragte Dritte sind Personen oder Organisationen, die von der zuständigen Behörde für die Durchführung von gesetzlichen Vollzugsaufgaben vertraglich beauftragt werden.

² Ihnen kann der Zugriff im Abrufverfahren auf diejenigen Personendaten und Daten über die Gesundheit gewährt werden, die sie zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben benötigen.

³ Die Zugriffsrechte sowie die zur Gewährleistung des Datenschutzes erforderlichen Massnahmen sind im Rahmen des Auftrags festzulegen.

Absatz 2: Die *Lungenliga CH* begrüsst die Möglichkeit eines direkten Systemzugriffs durch ihre Mitarbeitenden. Der Kanton *AG* wünscht, es sei zu klären, welche Behörden (das BAG oder die kantonsärztlichen Dienste) zu berechtigten seien, Dritten die Zugriffsrechte zu gewähren.

4. Abschnitt: Datenschutz und Informatiksicherheit

Art. 95 Rechte der betroffenen Personen

Will eine betroffene Person Rechte geltend machen, so hat sie sich über ihre Identität auszuweisen und ein schriftliches Gesuch bei der Kantonsärztin oder dem Kantonsarzt ihres Wohnkantons oder beim BAG einzureichen.

Der Kanton *AR* beantragt mit einem Formulierungsvorschlag, es sei den Kantonen anheim zu stellen, bei welcher kantonalen Behörde Gesuche einzureichen sind. Der Kanton *ZH* macht da-

rauf aufmerksam, dass diese Bestimmung im Widerspruch zu Artikel 60 Absatz 9 EpG steht, wonach Begehren um Auskunft über oder Berichtigung von Personendaten an das BAG zu richten sind.

Art. 96 Lösungsfristen für Daten zur Identifizierung von Personen

¹ Die zur Identifizierung von Personen notwendigen Daten im System Meldungen und im Modul Kontaktmanagement werden anonymisiert oder gelöscht, sobald sie nicht mehr für Massnahmen gegenüber einzelnen Personen nach den Artikeln 33–38 EpG benötigt werden.

² Die folgenden Daten von Personen werden im System Meldungen in jedem Fall spätestens zehn Jahre nach der Erhebung gelöscht:

- a. der Name und Vorname;
- b. die Initialen des Vor- und Nachnamens;
- c. die Adresse und die Telefonnummer;
- d. der Tag der Geburt.

³ Erfordern die Besonderheiten einer Krankheit eine längere Aufbewahrungsdauer, so werden die Daten nach Absatz 2 spätestens nach 30 Jahren gelöscht. Die Erforderlichkeit dieser längeren Aufbewahrungsdauer kann insbesondere bei chronischen Krankheiten und bei Krankheiten mit einer langen Inkubationszeit angenommen werden.

Absatz 1: *H+* weist auf eine Differenz zwischen dem französischen und deutschen Text bei „anonymisiert *oder* gelöscht“ (französisch: „*et*“) hin.

Absatz 3: Der Kanton *FR* wünscht, es sei das Erfordernis einer längeren Aufbewahrungsdauer für gewisse Krankheiten im Anhang zur Verordnung des EDI über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen zu präzisieren. Die Kantone *GE*, *JU* und *NE* wiederholen ihre Stellungnahme zu Artikel 85 und wünschen, es sei für gewisse Fälle von Krankheiten die Aufbewahrungsdauer nicht auf 30 Jahre zu beschränken. Die *VKS* verlangt, die Aufbewahrungsdauer müsse entsprechend den jeweiligen Besonderheiten von Krankheiten angepasst und gegebenenfalls verlängert werden können.

Art. 97 Aufbewahrung anderer Daten von Personen

Die folgenden Daten von Personen werden im System Meldungen für Zwecke der Statistik oder der Planung aufbewahrt, solange die Daten zu diesem Zweck benötigt werden:

- a. der Wohnkanton und das Wohnsitzland;
- b. das Geschlecht;
- c. der Geburtsmonat, sofern die Person jünger ist als 2 Jahre, und das Geburtsjahr;
- d. die Staatsangehörigkeit;
- e. die berufliche Tätigkeit;
- f. das Herkunftsland;
- g. der Aufenthaltsstatus.

Buchstabe a: Der Kanton *ZH* beantragt, es sei auch die „Wohngemeinde“ zu erwähnen, da diese Angabe zur Lokalisierung von Erkrankungsfällen im Rahmen des Monitorings notwendig sei.

6. Kapitel: Gesuch für eine Entschädigung oder eine Genugtuung bei Schäden aus Impffolgen

Art. 98 Gesuchstellerin oder Gesuchsteller

Ein Gesuch für eine Entschädigung nach Artikel 64 EpG oder eine Genugtuung nach Artikel 65 EpG kann von der geschädigten Person oder ihrer gesetzlichen Vertretung gestellt werden.

Der Kanton *Tl* wünscht, es sei klar zu stellen, dass das EDI der Adressat des Gesuches sein muss.

Art. 99 Erforderliche Angaben und Belege

¹ Das Gesuch muss die zur Beurteilung notwendigen Angaben und Belege enthalten, insbesondere:

- a. ein vollständig und wahrheitsgetreu ausgefülltes Gesuchsformular;
- b. eine ärztliche Bescheinigung, die den Impfschaden dokumentiert und Angaben zum Impfstoff enthält;
- c. eine Ermächtigung zum Einholen von Auskünften bei der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt;
- d. Angaben, die für die Höhe der Entschädigung oder Genugtuung massgeblich sind, wie Angaben über bereits erhaltene Entschädigungen oder Genugtuungen sowie eine detaillierte Auflistung des noch nicht gedeckten Schadens.

² Das EDI stellt das Gesuchsformular im Internet zur Verfügung.

Absatz 1 Buchstabe b: Das *N.I.E.* fordert eine Anpassung, wonach Gesuche auch ohne ärztliche Bescheinigung eingereicht werden könnten.

Absatz 1 Buchstabe c: Die *BEKAG* vertritt die Ansicht, der Abschluss einer Haftpflichtversicherung der Ärzteschaft im Rahmen des Vollzuges des EpG sei Bundes- bzw. Kantonssache.

Absatz 2: Der Kanton *Tl* fordert zur Garantie eines chancengleichen Zugangs für alle, dass Gesuchsformulare auch auf anderem Weg als via Internet erhältlich seien.

7. Titel: Vollzug

1. Kapitel: Kantone

Art. 100 Aufgaben der kantonalen Vollzugsbehörden

¹ Die Kantone überwachen insbesondere die Einhaltung:

- a. der Meldepflicht nach Artikel 12 EpG;
- b. des Sterilisationsverfahrens nach Artikel 27 Absatz 1;
- c. der Präventionsmassnahmen nach den Artikeln 28–31 sowie der Massnahmen nach Artikel 32 in den kantonalen Asylzentren;
- d. der Prioritätenliste nach Artikel 61 bei der Verteilung von Heilmitteln;
- e. der Hygienemassnahmen nach Artikel 66.

² Sie vollziehen die Massnahmen, die der Bundesrat in einer Lage nach Artikel 6 EpG oder einer ausserordentlichen Lage nach Artikel 7 EpG anordnet, soweit er keine anderweitige Regelung trifft.

³ Sie bezeichnen die Behörden, die im kantonalen Aufgabenbereich für den Vollzug des Epidemiengesetzes und dieser Verordnung zuständig sind.

Absatz 1: Der Kanton *VD* schlägt einen zusätzlichen Buchstaben vor, wonach Kantone auch die Umsetzung nationaler Programme im Zusammenhang mit Impfungen, therapieassoziierten Infektionen, und Verhütung von sexuell übertragbaren Krankheiten gemäss Artikel 5 EpG zu überwachen hätten.

Absatz 1 Buchstabe c: Laut der *SGSH* fehlt den Kantonen die zur Erfüllung dieser Aufgaben erforderliche Fachkompetenz.

Absatz 1 Buchstaben c und e: Der Kanton *FR* wirft die Frage auf, ob die geforderten Überwachungs- und Kontrollaufgaben gegenüber Dritten (z.B. Asylzentren, Gefängnisse, Anm. d. Verf.) durch kantonales Recht zu regeln seien, einschliesslich möglicher Sanktionen bei Zuwiderhandlung gegen die vorliegenden Bestimmungen. 3 Kantone (*GE, JU, NE*) beantragen, es sei Buchstabe c zu ergänzen mit der "Kontrolle des Impfstatus von Kindern und Jugendlichen gemäss Artikel 37 Absatz 1".

Absatz 3: Der Kanton *BS* beantragt, es seien „Behörden und Institutionen“ zu nennen, da auch die Möglichkeit vorgesehen sei, Dritte mit dem Gesetzesvollzug zu beauftragen.

Art. 102 Berichterstattung

¹ Die Kantone erstellen alle vier Jahre zu Händen des EDI einen Bericht über den Vollzug des Gesetzes.

² Der Bericht enthält folgende Angaben:

- a. Informationen zur allgemeinen Situation in Bezug auf übertragbare Krankheiten im Kanton und entsprechende statistische Daten;
- b. den Stand der Umsetzung der nationalen Ziele und Strategien sowie der Umsetzung der nationalen Programme.

7 Kantone (*AG, AI, BL, LU, SG, SO, ZG*) und die *GDK* beantragen in einer identischen Stellungnahme, diese Bestimmung sei zu streichen; die Meldedaten würden laufend an das BAG gemeldet, welches sie gemäss Artikel 16 des vorliegenden Entwurfs regelmässig aufbereite, wodurch eine vierjährige Berichterstattung redundant erscheine.

2. Kapitel: Bund

Art. 103 Aufgaben des BAG

¹ Das BAG überwacht insbesondere die Einhaltung:

- a. des Verbots der Übertragung von menschlicher Dura mater nach Artikel 27 Absatz 4;
- b. der Bewilligungspflicht für die Gelbfieberimpfung nach Artikel 42;
- c. der Pflicht zur betrieblichen Vorbereitung nach den Artikeln 55 und 56.

² Es kann die Aufgaben nach Absatz 1 im Einzelfall an die Kantone übertragen.

Absatz 2: Der Kanton *ZH* vertritt die Ansicht, dass das BAG in solchen Fällen gegenüber den betreffenden Kantonen entschädigungspflichtig sei.

Art. 104 Zusammenarbeit des BAG mit anderen Behörden

¹ Das BAG arbeitet mit weiteren zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone zusammen bei:

- a. der Überwachung von übertragbaren Krankheiten, die von Tieren oder Lebensmitteln stammen oder die durch Vektoren übertragen werden;
- b. bei der Anordnung von Massnahmen.

² Es informiert bei der Anordnung eines vorübergehenden Ausreiseverbots (Art. 41 Abs. 4 EpG) das Bundesamt für Migration (BFM) über Art und Dauer der getroffenen Massnahmen. Es tauscht mit dem BFM und den zuständigen kantonalen Behörden Informationen zum Vollzug des Ausreiseverbots aus.

Die *BEKAG* bemängelt die Erwähnung einer Zusammenarbeit mit der FMH.

5.2. Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

Der Kanton *JU* begrüsst die Modifikation und Klärung im Titel, welcher die Unterscheidung zwischen Mikrobiologie und Serologie aufgabe. Der Kanton *VD* ist der Ansicht, dass die Verordnung über mikrobiologische Laboratorien eine „erhebliche Anzahl von Ungenauigkeiten“ enthalte.

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung regelt die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligung für:

- a. mikrobiologische Laboratorien, die diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen durchführen;
- b. mikrobiologische Laboratorien, die Blut, Blutprodukte oder Transplantate untersuchen, um übertragbare Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung auszuschliessen;
- c. Laboratorien, die Untersuchungen zum Nachweis eines Krankheitserregers in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit B-Ereignissen durchführen; von der Bewilligungspflicht ausgenommen sind Laboratorien, die ausschliesslich Lebensmittel-, Futtermittel- und Trinkwasserproben, andere Proben im Bereich Verbraucherschutz sowie Umgebungsproben bei der Abklärung lebensmittelassoziierter Gruppenerkrankungen untersuchen.

² Laboratorien, die ausschliesslich Analysen der Grundversorgung nach Artikel 62 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung durchführen, fallen nur unter diese Verordnung, wenn sie Untersuchungen nach Absatz 1 Buchstabe b durchführen.

3 Kantone (*GE, JU, NE*) begrüssen in identischer Stellungnahme ausdrücklich die Präzisierung des Geltungsbereichs im Hinblick auf Laboratorien, welche einer Bewilligungspflicht unterliegen.

Absatz 1 Buchstabe c: Der Kanton *SO* ist der Ansicht, dass die Verordnung nur die Diagnostik im Bereich der übertragbaren Krankheiten von Menschen sowie die Untersuchungen von Blut, Blutprodukten oder Transplantaten im Hinblick auf übertragbare Krankheiten des Menschen regeln sollte; hingegen falle der Nachweis von Krankheitserregern in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit B-Ereignissen in den Geltungsbereich der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV, SR 814.912), wo er bereits abschliessend geregelt sei. Insbesondere die Bestimmungen unter Buchstabe c würden sich mit der ESV (2. Abschnitt) überschneiden, weshalb er zu streichen sei. Alle Tätigkeiten im Bereich von epidemiologischen Untersuchungen von nicht klinischem Material seien in der ESV zu regeln.

Absatz 2: *GSG* erachtet es als ratsam, genauer zu definieren, was in dieser Bestimmung unter „Grundversorgung“ zu verstehen sei, und verweist dabei auf Artikel 54 Absatz 1 und Artikel 62 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102), worin der Begriff ebenfalls vorkomme, jedoch auch nicht näher definiert werde.

Art. 2 Zuständige Bundesbehörde

Für die Erteilung der Bewilligung ist das Schweizerische Heilmittelinstitut (Institut) zuständig.

3 Kantone (*GE, JU, NE*) begrüssen in identischer Stellungnahme eine Bewilligungspflicht mit Sanktionsmöglichkeit im Falle einer Zuwiderhandlung.

Art. 3 Begriffe

In dieser Verordnung gilt als:

- a. *diagnostische Untersuchung*: Laboranalyse zur Erkennung einer übertragbaren Krankheit bei einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten;
- b. *epidemiologische Untersuchung*: Laboranalyse zur Früherkennung und Überwachung einer übertragbaren Krankheit in der Bevölkerung und zur Verhütung und Bekämpfung dieser Krankheit;
- c. *Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit*: Laboranalysen, um das Vorhandensein eines Erregers einer übertragbaren Krankheit im Blut, in Blutprodukten oder Transplantaten mit Hilfe des Screeningverfahrens auszuschliessen;
- d. *Untersuchung von Umweltproben*: Laboranalyse zum Nachweis eines humanpathogenen Krankheitserregers in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit B-Ereignissen;
- e. *B-Ereignis*: gehäuftes natürliches Auftreten oder unbeabsichtigte, vorsätzliche oder vermutete Freisetzung eines pathogenen Organismus mit erheblichem Schädigungspotenzial.

Buchstabe a: Der Kanton *VD* weist darauf hin, dass Untersuchungen auch gesunde Personen betreffen können und schlägt vor, statt „Patientin“ bzw. „Patient“ „Individuum“ bzw. „Person“ zu verwenden.

Buchstabe c: Der Kanton *VD* schlägt vor, statt „Screeningverfahren“ den Begriff „Reihenuntersuchung“ („*dépistage*“) zu verwenden.

Buchstabe e: der Kanton *VD* hält dafür, dass ein Satzbestandteil fehle („... oder vermutete *unbeabsichtigte oder vorsätzliche*...“).

2. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen

Art. 4 Leitung des Laboratoriums

Jedes Laboratorium muss über eine fachtechnisch verantwortliche Leiterin (Laborleiterin) oder einen fachtechnisch verantwortlichen Leiter (Laborleiter) verfügen, die oder der die unmittelbare Aufsicht ausübt. Ihr oder ihm obliegt die Interpretation der Resultate und die Beratung der Auftraggeberin oder des Auftraggebers.

Die Kantone *GE* und *JU* machen auf kantonale Verordnungen aufmerksam, welche den Beruf der Leitung von Laboratorien für medizinische Analysen regeln. Beide Kantone wünschen, es sei die Möglichkeit beizubehalten, dass Laborleitende die Leitung von mehreren Laboratorien innehaben. Der Kanton *GE* wünscht eine Klärung der Anforderungen an Laborleitende in Bezug auf Ausbildung und Delegation für Laboratorien, welche andere als mikrobiologische Analysen durchführen.

Art. 5 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters

¹ Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums für diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen muss sich ausweisen können über:

- a. einen Titel des Verbands der medizinischen Laboratorien (FAMH) als Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH; oder
- b. eine gleichwertige Qualifikation.

² Die Zuordnung individueller diagnostischer Analysenverfahren oder ganzer Analysenbereiche zu einzelnen FAMH-Titeln stützt sich auf Anhang 3 der Verordnung des EDI vom 29. September 1995³ über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung.

³ Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums für Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten muss sich ausweisen können über:

- a. einen Titel des FAMH als Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH;
- b. einen Titel als Fachärztin oder Facharzt für Hämatologie nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006⁴ (MedBG) sowie einen Nachweis der entsprechenden Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation dieser Untersuchungen; oder
- c. eine gleichwertige Qualifikation.

⁴ Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums für Untersuchungen von Umweltproben muss sich ausweisen können über:

- a. einen Titel des FAMH als Spezialistin oder Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH;
- b. ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule nach Artikel 3 Absatz 1 des Universitätsförderungsgesetzes vom 8. Oktober 1995 (UFG) oder einer staatlich anerkannten oder akkreditieren ausländischen universitären Hochschule im Bereich Chemie, Biochemie, Biologie oder Mikrobiologie sowie einen Nachweis der entsprechenden Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation dieser Untersuchungen. Falls es sich um einen Abschluss im Bereich Chemie, Biochemie oder Biologie handelt sind zusätzlich zwei Jahre Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik erforderlich;
- c. eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem MedBG in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie und zwei Jahre Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik sowie einen Nachweis der entsprechenden Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation dieser Untersuchungen; oder
- d. eine gleichwertige Qualifikation.

Laut *H+* werden die Bewilligungsvoraussetzungen für Laboratorien durch die Spitäler und Kliniken generell begrüsst. Es sei aber zu beachten, dass zwischen der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien auf der einen, und Artikel 53 und Artikel 54 der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) sowie Artikel 42 der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR. 832.112.31) keine Diskrepanzen entstünden.

Absatz 1: Die *SULM* weist darauf hin, dass die Verordnung im Widerspruch zur Praxis von Laboratorien des Typs B in Spitälern stehe, welche sämtliche für das Spital notwendigen mikrobiologischen Analysen durchführen. Diese würden häufig von einem Medizinischen Laboranten oder einer Medizinischen Laborantin SRK mit höherer Fachausbildung oder äquivalenter Qualifikation geführt, und nicht von einer Laborleitung gemäss Artikel 5 Absatz 1, wobei das Prinzip der Su-

³ SR 832.112.31

⁴ SR 811.11

⁵ SR 414.20

pervision gemäss dem Konzept *QUALAB* (Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor) zur Anwendung komme. Bereits die bestehende Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien (SR 818.123.1) trage diesem Umstand nicht Rechnung. Die *SULM* hält eine patientennahe, rasche Diagnostik vor Ort für sehr wichtig, möchte die bisherige Praxis beibehalten, und beantragt, dass das Prinzip der Supervision für Spitallaboratorien des Typs B beibehalten und in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien verankert werde, damit es rechtskonform weitergeführt werden könne. Konkret schlägt die *SULM* vor, dass ein Hämatologe oder eine Hämatologin die Leitung eines Spitallaboratoriums Typ B übernehmen könne, welches von einem Medizinischen Laboranten oder einer Medizinischen Laborantin SRK mit höherer Fachbildung geführt wird, wenn gleichzeitig eine Supervision durch einen FAMH-Titelträger oder FAMH-Titelträgerin in medizinischer Mikrobiologie gemäss Konzept *QUALAB* durchgeführt werde, und wünscht, es sei Absatz 1 durch einen entsprechenden Buchstaben c zu ergänzen.

Absatz 1 und Absatz 3: *LabmedCH* erachtet als nicht klar, warum zwischen Laborleitungen von Laboratorien für diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen gemäss Absatz 1 auf der einen und Laborleitungen von Laboratorien für Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten gemäss Absatz 3 unterschieden wird.

Absatz 1 Buchstabe a: Der Kanton *TI* erachtet als wichtig, dass der Spezialist bzw. die Spezialistin für labormedizinische Analytik FAMH in *Mikrobiologie* spezialisiert sei und schlägt eine entsprechend angepasste Formulierung vor. *H+* wünscht, es seien nebst den Spezialisten bzw. den Spezialistinnen für labormedizinische Analytik FAMH auch die Spezialisten bzw. Spezialistinnen „für medizinisch-mikrobiologische Analytik“ FAMH als gleichwertige Variante zu erwähnen.

Absatz 1 Buchstabe b: Der Kanton *VD* beantragt, dass die Gleichwertigkeit durch die FAMH zu regeln und zu beurteilen (verleihen) sei, oder dass die Möglichkeit einer gleichwertigen Qualifikation entsprechend in Buchstabe a zu integrieren sei. *H+* wünscht eine Präzisierung der Gleichwertigkeit und schlägt die Formulierung „eine gleichwertige Qualifikation für *Hämatologie* oder für *Infektiologie*“ vor. *LabmedCH* wünscht, dass die Verordnung den aktuellen Stand der Ausbildungen/Weiterbildungen in der Laboranalytik berücksichtige, und die Qualifikation „Expertin/Experte in biomedizinischer Analytik und Labormanagement“ als gleichwertig gelte. Gemäss geltendem Konzept *QUALAB* dürfe eine BMA HF mit HFP (ein Biomedizinischer Analytiker bzw. eine Biomedizinische Analytikerin einer Höheren Fachschule mit Höherer Fachprüfung) ein Spitallabor Typ B leiten und Analysen für den Eigengebrauch des Spitals durchführen. Dies sollte, so *LabmedCH*, auch für mikrobiologische Analysen gelten; die Anforderungen an die Leitung eines medizinischen Labors seien gemäss Anforderungen der *QUALAB* anzupassen.

Absatz 3 Buchstabe c: *LabmedCH* wiederholt seine Stellungnahme unter Absatz 1 Buchstabe b.

Absatz 4 Buchstabe b und c: Der Kanton *VD* erachtet zwei Jahre Berufserfahrung als zu wenig.

Absatz 4 Buchstabe d: Der Kanton *VD* beantragt, es sei vorzusehen, dass die FAMH die Gleichwertigkeit regle und beurteile (verleihe).

Art. 6 Qualifikation und Berufserfahrung des Laborpersonals

¹ Mindestens die Hälfte des mit Analysen beauftragten Laborpersonals muss sich ausweisen können über:

- a. einen der folgenden Abschlüsse nach dem Berufsbildungsgesetz vom 13. Dezember 20026 (BBG):
 1. ein eidgenössisches Diplom als biomedizinische Analytikerin oder biomedizinischer Analytiker,
 2. ein eidgenössisches Fähigkeitszeugnis als Laborantin oder Laborant mit Fachrichtung Biologie,
 3. einen nach Artikel 68 BBG als gleichwertig anerkannten ausländischen Berufsabschluss;

⁶ SR 412.10

- b. ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule nach Artikel 3 Absatz 1 UFG7 oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen Hochschule im Bereich Chemie, Biochemie, Mikrobiologie oder Biologie;
- c. ein abgeschlossenes Diplomstudium einer Fachhochschule nach dem Fachhochschulgesetz vom 6. Oktober 19958 (FHSG) oder ein gestützt auf Artikel 7 Absatz 5 FHSG anerkanntes ausländisches Diplom im Bereich Chemie, Biochemie, Mikrobiologie oder Biologie; oder
- d. eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem MedBG9 in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie.

² Mindestens die Hälfte des mit Analysen beauftragten Laborpersonals muss über mindestens ein Jahr berufliche Erfahrung in mikrobiologischer Analytik verfügen.

H+ wiederholt seine grundsätzlich begrüssende Stellungnahme zu Artikel 5.

Absatz 1 und Absatz 2: Der Kanton *TI* erachtet die Anforderung gemäss den Absätzen 1 und 2, wonach mindestens 50 % des Laborpersonals Fachpersonen sein müssen, als nicht begründet und wenig überzeugend, der Kanton *VD* erachtet sie als „sehr permissiv“.

Absatz 1: Die Kantone *GE* und *JU* machen in identischer Stellungnahme geltend, dass die Bestimmung einer mindestens hälftigen Besetzung von Laborpersonal mit Fachpersonen der unter den Buchstaben a bis d genannten beruflichen Qualifikationen Gefahr laufe, die angestrebte Verbesserung der Laborleistungen zu unterlaufen. Der Kanton *VS* wünscht, dass die 50 % Fachpersonen genügend Spezialistinnen und Spezialisten FAMH in Mikrobiologie oder Personen mit einer gleichwertigen Ausbildung umfassen. *LabmedCH* findet, die 50 %-Klausel sei „willkürlich“.

Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 1: Der *FAMH* und die *SGM* machen in identischer Stellungnahme geltend, Laborantinnen und Laboranten mit Fachrichtung Biologie verfügten nicht über die notwendigen Qualifikationen in medizinisch-mikrobiologischer Diagnostik, weshalb diese Bestimmung nicht auf mikrobiologisch-diagnostische Laboratorien anzuwenden sei. *LabmedCH* bemängelt das Fehlen von „HF“ (Höhere Fachschule) in der Berufsbezeichnung.

Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 2: Der Kanton *VD* ist der Ansicht, dass diese Ausbildung in Bezug auf Mikrobiologie ungenügend sei. *LabmedCH* weist darauf hin, dass mit dieser Ausbildung nicht in einem Spitallabor Typ A, B, C, oder in einem Privatlabor gearbeitet werden könne. Der geschützte Berufstitel „dipl. BMA HF“ werde ab 1.1.2015 im NAREG (nationales Register für die nicht-universitären Gesundheitsberufe) aufgeführt.

Absatz 1 Buchstabe b-d: *LabmedCH* wiederholt seine Stellungnahme zu Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 2.

Absatz 2: *LabmedCH* erachtet die 50 %-Klausel auch hier als willkürlich und nicht als ausreichend, und beantragt, dieser Absatz sei zu streichen.

Das *N.I.E.* schliesslich schlägt einen neuen Artikel 6 bis vor zur „Bekämpfung von Interessenkonflikten von Laboratorien“ und macht einen entsprechenden Formulierungsvorschlag.

Art. 7 Räumlichkeiten und Einrichtung

Das Laboratorium muss über geeignete Räumlichkeiten verfügen und mit den erforderlichen Apparaturen und Einrichtungen ausgestattet sein.

⁷ SR 414.20

⁸ SR 414.71

⁹ SR 811.11

Der Kanton *TI* erachtet diese Bestimmung als redundant bezogen auf Anhang 1, Kapitel 3.1. *H+* wiederholt seine grundsätzliche Stellungnahme zu Artikel 5.

3. Abschnitt: Bewilligung und Kontrolle

Art. 8 Bewilligungsgesuch

- ¹ Das Gesuch um eine Bewilligung für den Betrieb eines Laboratoriums ist dem Institut einzureichen.
- ² Das Gesuch muss Folgendes enthalten:
 - a. Angaben zur juristischen Person und des handelsrechtlichen Status wie Firmenname, Sitz, Adresse, Laborname und Standort;
 - b. Angaben zur Betriebsorganisation;
 - c. Angaben über die Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters nach Artikel 5;
 - d. Beschäftigungsgrad der Laborleiterin oder des Laborleiters;
 - e. Angaben über die Qualifikation des mit Analysen beauftragten Personals nach Artikel 6;
 - f. Pläne des Laboratoriums und der wichtigsten Einrichtungen;
 - g. eine Liste der Analysen, die durchgeführt werden sollen, und der hierzu verwendeten Verfahren;
 - h. Angaben über das Qualitätsmanagementsystem.
- ³ Das Institut prüft das Gesuch und führt vor der Bewilligungserteilung eine Inspektion durch. Es kann für die Prüfung der Gesuche Sachverständige beiziehen und die Inspektion von Laboratorien an die Kantone oder an Dritte delegieren.

Absatz 1: 3 Kantone (*GE, JU, NE*) begrüssen in identischer Stellungnahme die Vereinfachung des Bewilligungsverfahrens ohne vorgängigen Lauf durch die Kantone.

Absatz 2 Buchstabe g: *Ifik* macht geltend, hier sei der Detaillierungsgrad so anzusetzen, dass nicht „enormer bürokratischer Aufwand“ für die Laboratorien und für *swissmedic* (Schweizerisches Heilmittelinstitut) entstehe.

Absatz 2: Das *N.I.E.* fordert mit einem Formulierungsvorschlag die Einführung von zwei neuen Buchstaben zur Sicherstellung der Unabhängigkeit von Interessenkonflikten von Leitung und Kader von Laboratorien sowie zur Finanzierung von Letzteren.

Art. 9 Erteilung der Bewilligung und Geltungsdauer

- ¹ Erfüllt das Laboratorium die Voraussetzungen nach Artikel 8, so erteilt das Institut die Bewilligung.
- ² Die Bewilligung ist längstens fünf Jahre gültig.
- ³ Das Gesuch um Erneuerung der Bewilligung ist spätestens sechs Monate vor deren Ablauf einzureichen. Es muss die Angaben nach Artikel 8 Absatz 2 enthalten oder bestätigen.

Absatz 2: Der Kanton *VD* fordert, es sei die bisherige Gültigkeitsdauer von 10 Jahren zu belassen, wobei es nützlich sein könnte, zwischen akkreditierten, welche alle 2 Jahre überprüft werden, und nicht akkreditierten Laboratorien zu unterscheiden.

Art. 10 Kontrolle

- ¹ Das Institut kontrolliert periodisch, ob die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden.
- ² Es kann jederzeit angemeldete oder unangemeldete Inspektionen durchführen oder anordnen. Artikel 8 Absatz 3 gilt sinngemäss.
- ³ Es kann für die Durchführung der Inspektionen externe Expertinnen und Experten beiziehen.
- ⁴ Es informiert die zuständige kantonale Behörde und bei akkreditierten Laboratorien die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) über die anstehenden Inspektionen. Diese Behörden können an den Inspektionen teilnehmen.

Der Kanton *TI* ist der Ansicht, dass alle Laboratorien akkreditiert, und die Prozesse der Akkreditierung und Überwachung bzw. Inspektion vereinfacht werden müssten.

Absatz 4: Der Kanton *ZH* regt an, kantonale Behörden in der Mehrzahl zu erwähnen, weil zum Beispiel bei Diagnoselaboratorien gemäss ESV mehrere kantonale Behörden zuständig seien, weshalb eine Koordination der Inspektionen aus Sicht der Laboratorien wünschenswert wäre.

Art. 11 Akkreditierte Laboratorien

- ¹ Verfügt ein Laboratorium mit einer Bewilligung nach dieser Verordnung über eine Akkreditierung nach der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996, so entscheidet das Institut fallweise, ob die periodischen Inspektionen nach Artikel 10 durch Nachkontrollen der SAS im akkreditierten Bereich ersetzt werden.
- ² Übernimmt die SAS die Nachkontrolle, so prüft sie, ob das Laboratorium die gesetzlichen Regelungen erfüllt, und informiert das Institut. Das Institut und die zuständige kantonale Behörde können an den Nachkontrollen teilnehmen.
- ³ Die SAS informiert das Institut laufend über die Erteilung, die Erneuerung, den Entzug oder die Suspendierung von Akkreditierungen sowie über Änderungen im akkreditierten Bereich.
- ⁴ Das Laboratorium stellt dem Institut auf Verlangen schriftliche Belege des Akkreditierungsverfahrens zur Verfügung.

Der Kanton *TI* wiederholt seine Stellungnahme zu Artikel 10. *H+* begrüsst die vereinfachte Kontrolle von akkreditierten Laboratorien bzw. die Koordination zwischen SAS und *swissmedic*.

4. Abschnitt: Pflichten des Laboratoriums

Art. 13 Gute Praxis, Qualitätsmanagement und externe Qualitätskontrolle

- ¹ Laboratorien, die diagnostische Untersuchungen und Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durchführen, müssen sich an die in Anhang 1 definierte gute Praxis in mikrobiologischen Laboratorien halten und für die Durchführung dieser Untersuchungen ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem betreiben. Sie berücksichtigen dabei die Vorgaben nach den Anhängen 1 und 2.
- ² Laboratorien, die Untersuchungen von Umweltproben durchführen, müssen ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem betreiben und die Normen nach Anhang 3 berücksichtigen. Das Institut kann dazu einen Leitfaden erlassen.
- ³ Die Laboratorien müssen sich regelmässig einer externen Qualitätskontrolle unterziehen.
- ⁴ Die Laboratorien sind verpflichtet die Anforderungen der Medizinproduktverordnung vom 17. Oktober 2001 einzuhalten.

Der Kanton *LU* fordert, es seien im Rahmen des Qualitätsmanagements die Einhaltung der Meldefristen durch die Laboratorien sicherzustellen. Der Kanton *TI* wiederholt seine Stellungnahme zu Artikel 10. Der Kanton *ZH* wünscht, dass zusätzlich auf die Grundregeln der mikrobiologischen Praxis gemäss Anhang 3 Ziffer 1 der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (*SAMV*, SR 832.321) verwiesen werde. Die *SULM* wünscht, dass sich Anhang 2 auf ISO Norm 15189 „Medizinische Laboratorien – besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“ beziehen sollte, wobei viele Punkte in Anhang 1 redundant seien und im Konzept *QUALAB* sowie in den *KBMAL* (Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien) der *SULM* beschrieben würden, welche nebst einigen spezifischen Aspekten in den Anhängen als mitgeltende Dokumente aufgeführt werden sollten. Schliesslich macht die *SUVA* analog zum Kanton *ZH* geltend, die Laboratorien müssten auch die Anforderungen der *SAMV* einhalten.

Art. 14 Aufbewahrung von Unterlagen

- ¹ Laborprotokolle und Analysenberichte bei Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit sind während dreissig Jahren aufzubewahren. Unterlagen, die aufgrund des internen Qualitätsmanagements erstellt werden, Laborprotokolle und Untersuchungsberichte sind während mindestens zwei Jahren aufzubewahren und dem Institut auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.
- ² Unterlagen, die für die externe Qualitätskontrolle erstellt werden, sind während mindestens fünf Jahren aufzubewahren und dem Institut auf Verlangen zur Verfügung stellen.
- ³ Das Laboratorium muss mit technischen und organisatorischen Massnahmen dafür sorgen, dass die Untersuchungsberichte und sämtliche Patientendaten vor unbefugtem Zugriff gesichert sind.

Absatz 1 und Absatz 2: *H+* erachtet verschiedene Fristen für verschiedene Befunde als wenig sinnvoll und als die Archivierungsregeln von Spitälern „enorm“ komplizierend, und regt eine Koordination mit der laufenden Gesetzesrevision zum Verjährungsrecht an.

Absatz 1: Der Kanton *AI* wünscht, die Notwendigkeit einer dreissigjährigen Aufbewahrungsfrist sei nochmals zu überprüfen, insbesondere der Mehrnutzen gegenüber einer Zehnjahresfrist. Der Kanton *SG* ist aufgrund technischer und verwaltungsökonomischer Überlegungen gegen eine dreissigjährige und stattdessen für eine zehnjährige Aufbewahrungsfrist für Laborprotokolle und Analyseberichte zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten. Der Kanton *TI* macht geltend, dass zweimal „Laborprotokolle“ erwähnt sind, ohne dass zwischen den beiden Erwähnungen ein Unterschied ersichtlich werde, welcher eine unterschiedliche Aufbewahrungsdauer rechtfertige. Die *SULM* verweist ebenfalls auf die ihrer Ansicht nach widersprüchliche Begrifflichkeit dieses Artikels, welcher überarbeitet werden müsse; dabei sei eine zehnjährige Aufbewahrungsfrist für Laborprotokolle und Analyse- bzw. Untersuchungsberichte festzuschreiben.

Absatz 2: Das *N.I.E.* wünscht, am Ende von Absatz 2 zu ergänzen, dass die Unterlagen gemäss dem Öffentlichkeitsgesetz zu veröffentlichen seien.

5. Abschnitt: Durchführung von Untersuchungen im Ausland

Art. 16

Laboratorien mit einer Bewilligung nach dieser Verordnung dürfen diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen, Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit oder Untersuchungen von Umweltproben nur einem ausländischen Laboratorium in Auftrag geben, wenn die Durchführung der Untersuchung durch das Laboratorium im Ausland dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie den Qualitätsanforderungen dieser Verordnung entspricht und wenn der Datenschutz gewährleistet ist.

Der Kanton *SG* fordert als zusätzliche Einschränkung der Möglichkeit eines Auftrages an ausländische Laboratorien, dass die betreffenden Untersuchungen „in der Schweiz nicht durchgeführt werden können“; zumindest sollte ergänzt werden, dass Untersuchungen in der Schweiz durchzuführen seien, welche in der Schweiz angeboten werden. Auch der *FAMH* und die *SGM* weisen auf das sogenannte Territorialitätsprinzip, wonach Analysen, welche im Inland angeboten werden auch im Inland durchzuführen sind, sofern sie von der Krankenversicherung übernommen werden sollen, und verlangen, die Bestimmung sei entsprechend anzupassen. Ebenfalls *labmedCH* und die *SULM* verweisen auf das Territorialitätsprinzip, wobei *labmedCH* die Streichung dieser Bestimmung verlangt.

8. Abschnitt: Nachführung von Anhängen

Art. 20

¹ Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge 1–3 entsprechend der internationalen und technischen Entwicklung nachführen.

² Nachführungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, nimmt es im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vor.

Das *N.I.E.* fordert in einem Formulierungsvorschlag, dass ein weiterer Absatz anzufügen sei, wonach die Erstellung und Nachführung frei von Interessenkonflikten, transparent im Hinblick auf die Finanzierung, sowie dem Öffentlichkeitsprinzip unterstellt sein müsse.

Anhang 1 (Art. 13). Gute Praxis in mikrobiologischen Laboratorien

Der Kanton *TI* würde eine Akkreditierung der Laboratorien nach den Normen der ISO und gegebenenfalls einen Verzicht auf diesen Anhang bevorzugen. *LabmedCH* fordert, dass sich der Anhang auf „ISO 15189 Anforderungen an die Qualität und Kompetenz in medizinischen Laboratorien“ beziehe. Genau wie *SULM* in ihrer Stellungnahme zu Artikel 13 der Verordnung erachtet auch *labmedCH* viele Punkt im Anhang als redundant und im Konzept *QUALAB* sowie in den KBMAL der *SULM* bereits beschrieben, weshalb letztere nebst einigen spezifischen Aspekten in den Anhängen als mitgeltende Dokumente aufgeführt werden sollten.

2 Leitung und Personal

2.1 Leitung

Der Kanton *VD* wirft die Frage nach der Zuständigkeit zur Regelung der Weiterbildung auf, und was dies bedeute, wenn eine Laborleitung nicht Mitglied der FAMH ist. *LabmedCH* bemängelt, dass das im Konzept *QUALAB* enthaltene Prinzip der Supervision nicht abgebildet ist.

2.2 Personal

2.2.1 Qualifikation

Der Kanton *VD* gibt zu bedenken, dass die Beurteilung, was „genügend Personal“ ist, schwierig sei, und stellt die Frage nach diesbezüglichen Standards.

2.2.3 Einarbeitung

Ifik schlägt vor, es sei in Bezug auf den 3. Abschnitt auch die Möglichkeit, Informationen zum Qualitätsmanagement elektronisch zur Verfügung zu stellen, vorzusehen.

3 Einrichtungen und Materialien

3.1 Räumlichkeiten

Der Kanton ZH wünscht, im 2. Abschnitt seien die Vorschriften zur Abfallbeseitigung zu konkretisieren mit einem Verweis auf die ESV und die Verordnung über den Verkehr mit Abfällen (VeVA, SR 814.610), insbesondere bezogen auf infektiöse Abfälle.

3.3 Methoden, Instrumente, Reagenzien und Ausrüstungen

Ifik beantragt, der Text in Klammern im 2. Abschnitt („standing operating procedure, SOP) sei zu streichen, da nicht Deutsch und nicht zur Klarheit beitragend.

4 Qualitätssicherungshandbuch

Ifik schlägt vor, dass der Titel durch „Qualitätsmanagementhandbuch“ ersetzt werde; damit auch eine elektronische Datenverwaltung möglich bleibe, seien Änderungen zudem nicht zu „unterschreiben“ sondern „freizugeben“, entweder durch Unterschrift oder gleichwertige Autorisierungsverfahren.

4.1 Qualitätspolitik

Ifik bittet um Korrektur im ersten Abschnitt: statt „Laboratium“ müsse „Laboratorium“ geschrieben stehen. Zudem ergebe der Satz „die Kontrolle der Qualitätspolitik wird in Protokollen und Listen schriftlich festgehalten“ keinen Sinn, weshalb er zu streichen oder neu zu formulieren sei.

4.3 Auftragsbearbeitung

LabmedCH wirft die Frage auf, ob das im 2. Abschnitt geforderte Unterschreiben von Protokollen auch elektronisch erfolgen könne. *Ifik* erachtet das Unterschreiben von Protokollen als zu aufwändig und schlägt in einer Neuformulierung vor, Protokolle seien allenfalls auch elektronisch zu „signieren (durch Unterschrift oder gleichwertigem Verfahren)“.

4.3.1 Analysenauftrag

Der Kanton GE wünscht, dass am Schluss dieser Bestimmung ein Passus angefügt werde, wonach diejenige Stelle, welche eine Analyse weitergibt, die Dokumentation zu liefern habe, und wonach Laboratorien eine Analyse zurückweisen könnten, welche nicht alle erforderlichen Angaben enthalte.

4.5.1 Reagenzien und Verbrauchsmaterial

Ifik beantragt, die im letzten Abschnitt geforderte Prüfung sei auf Stichproben gemäss einem fixen „Stichprobenplan“ zu beschränken, und begründet dies mit dem übergeordneten Qualitätsmanagementgrundsatz der „Prozesskontrolle“, welcher jegliche Herstellung unterliege.

4.5.2 Analysensysteme und Verfahren Validierung und Qualifizierung

Der Kanton VD macht geltend, die Richtigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit inklusive bekannter Interferenzen sowie die Nachweisgrenzen seien allesamt Charakteristika, welche in der klinischen Chemie, jedoch nicht in der Mikrobiologie relevant seien. *Ifik* beantragt, dass der

Term „von allen Benutzern“ zu streichen sei, weil es nicht gängiger Praxis entspreche, dass alle Mitarbeitenden sich um die Verifizierung kümmern. Zudem könnten nicht alle Analysesysteme und von Laboratorien selbst entwickelte Verfahren vor der Verarbeitung von Proben von Patientinnen oder Patienten verifiziert werden, sondern gerade selbst entwickelte Verfahren könnten aufgrund kleiner Probezahlen nur im laufenden Gebrauch validiert werden; diese Bestimmung sei entsprechend anzupassen, wobei *ifik* einen Formulierungsvorschlag unterbreitet.

4.6 Technisches Handbuch

Ifik beantragt, „technisches Handbuch“ durch „Qualitätsmanagementhandbuch“ zu ersetzen.

4.6.1 Analysenprogramm

Der Kanton *VD* macht geltend, dass nicht alle aufgelisteten Elemente für jeden Analysetypus relevant seien, und schlägt eine entsprechende Einschränkung im einleitenden Satz vor.

4.6.2 Unteraufträge

Der Kanton *TI* verlangt (auch in Bezug auf Kapitel 4.11 Zusammenarbeit mit anderen Laboratorien), dass für Unteraufträge dieselben Qualitätsanforderungen zu gelten haben wie für alle andern Laboratorien. Das Kriterium der Qualität müsse hier der einzige Maßstab sein. *Ifik* schlägt vor, den Begriff „technisches Handbuch“ durch „Qualitätsmanagementhandbuch“ zu ersetzen.

4.6.3 Sicherheits- und Hygienevorschriften

Der Kanton *ZH* wünscht einen zusätzlichen Verweis auf die Prinzipien guter mikrobiologischer Praxis gemäss Anhang 3 Ziffer 1 SAMV sowie auf die Vorschriften bezüglich infektiöser Abfälle in Anhang 4 ESV und ist der Ansicht, dass unterschiedliche Anforderungen in Verordnungen, deren Geltungsbereich sich nur in geringer Masse unterscheiden, den Vollzug erheblich erschweren würden. *Ifik* wünscht, im Unterkapitel „Entsorgung“ sei der Begriff „umweltverträglich“ näher zu definieren.

4.11 Zusammenarbeit mit anderen Laboratorien

Ifik wünscht Klärung, was im 1. Abschnitt unter „Qualitätskontrolle“ gemeint sei: Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle oder Ergebnisse von Ringversuchen; falls Ersteres gemeint sei, entspreche das nicht gängiger Praxis und könne aufgrund der resultierenden Unübersichtlichkeit der Analyseresultate „im schlechtesten Fall“ zu Fehlinterpretationen von Laborresultaten führen.

5 Externe Qualitätskontrolle

Ifik wünscht, es sei der Begriff „externe Qualitätskontrolle“ durch „Ringversuch“, und entsprechend der Term „Analysen der externen Qualitätskontrolle“ durch „Ringversuchsanalysen“ zu ersetzen. Als Titel schlägt *ifik* „Qualitätssicherung – Ringversuche“ vor.

6 Qualitätssicherung

Ifik schlägt vor, im 2. Abschnitt seien der Term „Richtlinien des Qualitätssicherungshandbuchs“ durch „Weisungen des Qualitätsmanagementsystems“, und im 3. Abschnitt der Begriff „Qualitätssicherungshandbuch“ durch den Begriff „Qualitätsmanagementsystem“ zu ersetzen.

Anhang 2: Qualitätsmanagementsystem in Laboratorien, die diagnostische Untersuchungen und Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten durchführen

FAMH und die *SGM* wünschen, dass hier auch die Norm ISO 15189 aufgeführt werde.

6. Anhänge

6.1. Liste der Stellungnahmen

Kantone und das Fürstentum Lichtenstein	Abkürzung	Begrüsst	Stellungnahme	
			<i>EpV</i>	<i>LaborV</i>
Staatskanzlei des Kantons Zürich	ZH	X	Ä/V	Ä/V
Staatskanzlei des Kantons Bern	BE	X	Ä/V	
Staatskanzlei des Kantons Luzern	LU	X	Ä/V	Ä/V
Standeskanzlei des Kantons Uri	UR	X	A	Z
Staatskanzlei des Kantons Schwyz	SZ	X	Ä/V	
Staatskanzlei des Kantons Obwalden	OW	X	Ä/V	Z
Staatskanzlei des Kantons Nidwalden	NW	X	Ä/V	
Regierungskanzlei des Kantons Glarus	GL	X	Ä/V	Z
Staatskanzlei des Kantons Zug	ZG	X	Ä/V	Z
Chancellerie d'Etat du Canton de Fri- bourg	FR	X	Ä/V	
Staatskanzlei des Kantons Solothurn	SO	X	Ä/V	Ä/V
Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt	BS	X	Ä/V	Z
Landeskanzlei des Kantons Basel- Landschaft	BL	X	Ä/V	Z
Staatskanzlei des Kantons Schaffhau- sen	SH	X	Ä/V	Z
Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden	AR	X	Ä/V, GÜ	
Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden	AI	X	Ä/V	Ä/V
Staatskanzlei des Kantons St. Gallen	SG	X	Ä/V	Ä/V
Standeskanzlei des Kantons Graubün- den	GR	X	Ä/V	Ä/V
Staatskanzlei des Kantons Aargau	AG	X	Ä/V	Z
Staatskanzlei des Kantons Thurgau	TG	X	Ä/V	Z
Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino	TI	X	Ä/V	Ä/V
Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud	VD	X	Ä/V	Ä/V
Chancellerie d'Etat du Canton du Valais	VS	X	Ä/V	Ä/V
Chancellerie d'Etat du Canton de Neu- châtel	NE	X	Ä/V	Ä/V
Chancellerie d'Etat du Canton de Ge- nève	GE	X	Ä/V	Ä/V
Chancellerie d'Etat du Canton du Jura	JU	X	Ä/V	Ä/V
Landesverwaltung Fürstentum Liech- tenstein	FL	X		
Interkantonale Organisationen	Abkürzung	Begrüsst	Stellungnahme	
			<i>EpV</i>	<i>LaborV</i>

Konferenz der Kantonsregierungen	KdK	X		
Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren	GDK	X	ÄV	Z
Schweizerische Konferenz der kantonalen Erziehungsdirektoren	EDK	X		
Schweizerische Konferenz der kantonalen Justiz- und Polizeidirektorinnen und -direktoren	KKJPD	X		
Organisationen und interessierte Kreise	Abkürzung	Begrüsst	Stellungnahme	
			<i>EpV</i>	<i>LaborV</i>
Aéroport International de Genève	GVA	X		
Dr. Sexual Health Ärzte für sexuelle Gesundheit	DRSH	X		
Aids-Hilfe Schweiz	AHS	X		
Akademie der Naturwissenschaften Schweiz	SCNAT	X		
Ärztegesellschaft des Kantons Bern	BEKAG		ÄV	
Associazione Consumatrici e Consumatori della Svizzera Italiana	acsi		ÄV	
Centre Patronal	CP		Z	Z
Konferenz Schweizerischer Gefängnisärzte	KSG	X		
Dachverband Schweizerischer Patientenstellen	DVSP	X		
Fédération Romande des Consommateurs	Frc	X		
Flughafen Basel-Mulhouse-Freiburg	BSL/MLH/EAP	X		
Flughafen Zürich AG	ZRH	X		
Groupe Sida Genève	GSG		ÄV	ÄV
H+ Die Spitäler der Schweiz	H+	X	ÄV	ÄV
Institut für Infektionskrankheiten	Ifik			ÄV
Interpharma, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz	Interpharma	X		
Kantonsapothekervereinigung	KAV	X		
Kollegium für Hausarztmedizin	KHM		ÄV	Z
Konsumentenforum kf	kf	X	Z	Z
Lungenliga Schweiz	Lungenliga CH	X	ÄV	
Netzwerk Impfentscheid	N.I.E.	X	A	A
Netzwerk Impfentscheid Sektion Ticino	N.I.E. TI		A	A
pharmaSuisse, Schweizerischer Apothekerverband	pharmaSuisse	X	ÄV	
Privatkliniken Schweiz	PKS	X		
Programmkommission Sentinella	PK Sentinella	X	Z	Z
Public Health Schweiz	PHS	X		
Rheinschiffahrtsgesellschaft Basel	Port of CH	X		
Santé Prison Suisse	SPS	X		

santésuisse Die Schweizer Krankenversicherer	santésuisse	X	Verzicht	Verzicht
Schweizerische Akademie für Medizinische Wissenschaften	SAMW	X		
Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Medizin	SGAM	X		
Schweizerische Gesellschaft für Arbeitshygiene	SGAH	X		
Schweizerische Gesellschaft für Arbeitsmedizin	SGARM	X		
Schweizerische Gesellschaft für Arbeitssicherheit	SGAS	X		
Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie	SGCI	X		
Schweizerische Gesellschaft für Fachärztinnen und -ärzte für Prävention und Gesundheitswesen	SGPG		ÄV	
Schweizerische Gesellschaft für Infektiöse Krankheiten	SSI	X		
Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin	SGIM	X		
Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie	SGM	X		ÄV
Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie	SSP	X		
Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie	SGP	X		
Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene	SGSH	X	ÄV	
Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin	SSAM	X		
Schweizerische Gesellschaft für Tropenmedizin und Parasitologie	SGTP	X		
Schweizerische Union für Labormedizin	SULM			ÄV
Schweizerische Vereinigung für Arbeitsmedizin, Arbeitshygiene und Arbeitssicherheit	SVAAA	X		
Schweizerischer Berufsverband biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker	labmed schweiz			ÄV
Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner	SBK		ÄV	Verzicht
Schweizerischer Drogistenverband	SDV		Z	Z
Schweizerischer Verband der Bestattungsdienste	SVB	X		
Schweizerisches Tropen- und Public Health Institut	SwissTPH	X	ÄV	

Schweizerisches Zentrum für Antibiotikaresistenzen	<i>anresis.ch</i>	X	Z	
Service de Médecine Tropicale et Humanitaire	SMTH		Ä/V	
Sexuelle Gesundheit Schweiz	SGS	X	Ä/V	
Société de médecine du canton de Fribourg	SMCF		Z	Z
Stiftung für Konsumentenschutz	SKS	X	Ä/V	
Stiftung SPO Patientenschutz	SPO	X	Ä/V	
Stiftung Zukunft CH	Zukunft.ch		Ä/V	
SUVA	SUVA			Ä/V
Swiss International Airports Association	SIAA	X		
Swissnoso	Swissnoso	X	Ä/V	
Universitätsspital Basel	USB		Ä/V	
Verband der Kantonschemiker der Schweiz	VKCS	X		
Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz	FAMH	X		Ä/V
Verband Kinderbetreuung Schweiz	kibesuisse	X		
Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte	FMH	X	Ä/V	Z
Vereinigung der Kantonsärzte und Kantonsärztinnen der Schweiz	VKS	X	Ä/V	
Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte	VSKT	X		

6.2. Alphabetische Liste der Abkürzungen der stellungnehmenden Organisationen

Abkürzung	Kantone und das Fürstentum Lichtenstein
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt
FL	Landesverwaltung Fürstentum Liechtenstein
FR	Chancellerie d'Etat du Canton de Fribourg
GE	Chancellerie d'Etat du Canton de Genève
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden
JU	Chancellerie d'Etat du Canton du Jura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern

NE	Chancellerie d'Etat du Canton de Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau
TI	Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri
VD	Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
VS	Chancellerie d'Etat du Canton du Valais
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich
Abkürzung	Interkantonale Organisationen
EDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Erziehungsdirektoren
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
KdK	Konferenz der Kantonsregierungen
KKJPD	Schweizerische Konferenz der kantonalen Justiz- und Polizeidirektorinnen und -direktoren
Abkürzung	Organisationen und interessierte Kreise
acsi	Associazione Consumatrici e Consumatori della Svizzera Italiana
AHS	Aids-Hilfe Schweiz
<i>anresis.ch</i>	Schweizerisches Zentrum für Antibiotikaresistenzen
BEKAG	Ärztegesellschaft des Kantons Bern
BSL/MLH/EAP	Flughafen Basel-Mulhouse-Freiburg
CP	Centre Patronal
DRSH	Dr. Sexual Health Ärzte für sexuelle Gesundheit
DVSP	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen
FAMH	Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Frc	Fédération Romande des Consommateurs
GVA	Aéroport International de Genève
GSG	Groupe Sida Genève
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz
Ifik	Institut für Infektionskrankheiten
Interpharma	Interpharma, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
KAV	Kantonsapothekervereinigung
kf	Konsumentenforum kf
KHM	Kollegium für Hausarztmedizin
kibesuisse	Verband Kinderbetreuung Schweiz
KSG	Konferenz Schweizerischer Gefängnisärzte
labmed schweiz	Schweizerischer Berufsverband biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker
Lungenliga CH	Lungenliga Schweiz
N.I.E.	Netzwerk Impfentscheid

N.I.E. TI	Netzwerk Impfentscheid Sektion Ticino
pharmaSuisse	pharmaSuisse, Schweizerischer Apothekerverband
PHS	Public Health Schweiz
PK Sentinella	Programmkommission Sentinella
PKS	Privatkliniken Schweiz
Port of CH	Rheinschiffahrtsdirektion Basel
SAMW	Schweizerische Akademie für Medizinische Wissenschaften
santésuisse	santésuisse Die Schweizer Krankenversicherer
SBK	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
SCNAT	Akademie der Naturwissenschaften Schweiz
SDV	Schweizerischer Drogistenverband
SGAH	Schweizerische Gesellschaft für Arbeitshygiene
SGAM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Medizin
SGARM	Schweizerische Gesellschaft für Arbeitsmedizin
SGAS	Schweizerische Gesellschaft für Arbeitssicherheit
SGCI	Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie
SGIM	Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin
SGM	Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie
SGPG	Schweizerische Gesellschaft für Fachärztinnen und -ärzte für Prävention und Gesundheitswesen
SGS	Sexuelle Gesundheit Schweiz
SGSH	Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene
SGTP	Schweizerische Gesellschaft für Tropenmedizin und Parasitologie
SIAA	Swiss International Airports Association
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz
SMCF	Société de médecine du canton de Fribourg
SMTH	Service de Médecine Tropicale et Humanitaire
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz
SPS	Santé Prison Suisse
SSAM	Schweizerische Gesellschaft für Suchtmedizin
SSI	Schweizerische Gesellschaft für Infektiöse Krankheiten
SSP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
SULM	Schweizerische Union für Labormedizin
SUVA	SUVA (ehem. Schweizerische Unfallversicherungsanstalt)
SVAAA	Schweizerische Vereinigung für Arbeitsmedizin, Arbeitshygiene und Arbeitssicherheit
SVB	Schweizerischer Verband der Bestattungsdienste
Swissnoso	Swissnoso
SwissTPH	Schweizerisches Tropen- und Public Health Institut
USB	Universitätsspital Basel
VKCS	Verband der Kantonschemiker der Schweiz
VKS	Vereinigung der Kantonsärzte und Kantonsärztinnen der Schweiz
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte
ZRH	Flughafen Zürich AG
Zukunft.ch	Stiftung Zukunft CH

6.3. Weitere Abkürzungen und Begriffe

Abkürzung	Titel
AsylG	Asylgesetz (SR 142.31)
AuG	Bundesgesetz über die Ausländerinnen und Ausländer (SR 142.20)
BetmG	Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG, SR 812.121)
BGA	Bundesgesetz über die Archivierung (Archivierungsgesetz, BGA, SR 152.1)
BZG	Bundesgesetz über den Bevölkerungsschutz und den Zivilschutz (Bevölkerungs- und Zivilschutzgesetz, BZG, SR 520.1)
ESV	Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV, SR 814.912)
FrSV	Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV, SR 814.911).
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG)
ISO	Internationale Organisation für Normung (ISO)
ISO 15189	ISO Norm 15189 „Medizinische Laboratorien – besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“ („Medical laboratories -- Requirements for quality and competence“) Fehler! Hyperlink-Referenz ungültig.
KBMAL	Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (KBMAL)
KLV	Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR. 832.112.31)
Konzept QUALAB	Konzept für Qualitätssicherung im medizinischen Labor (Konzept QUALAB)
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102)
LMG	Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG, SR 817.0)
LMV	Verordnung des EDI über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (SR 817.025.21).
MedBG	Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG, SR 811.11)
Mutterschutzverordnung	Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft (Mutterschutzverordnung, SR 822.111.52)
SAMV	Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV, SR 832.321)
SGINF	Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie
Spitallaboratorium Typ A	Darf nur Analysen der Grundversorgung im engeren Sinn durchführen, und diese auch nur für den Eigenbedarf. (Siehe: http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04114/06684/index.html?lang=de)
Spitallaboratorium Typ B	Darf alle für den Eigenbedarf notwendigen Analysen durchführen mit Ausnahme der humangenetischen Analysen; im Fremdauftrag dürfen nur Analysen der Grundversorgung im engeren Sinn durchgeführt werden. (Siehe:

	http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04114/06684/index.html?lang=de)
Spitallaboratorium Typ C	Darf sowohl für den Eigenbedarf wie im Fremdauftrag das gesamte Analysenspektrum durchführen, das der FAMH-Weiterbildung seiner Laborleitung entspricht. (Siehe: http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/04114/06684/index.html?lang=de)
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz SRK
swissmedic	Schweizerisches Heilmittelinstitut
USG	Bundesgesetz über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz, USG, SR 814.01)
VeVA	Verordnung über den Verkehr mit Abfällen (VeVA, SR 814.610)