



Erläuterungen

- **zur Verordnung vom 29. April 2015 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV)**
- **zur Verordnung vom 29. April 2015 über mikrobiologische Laboratorien**

1. Mai 2016

Inhaltsverzeichnis:

1	Allgemeine Erläuterungen	4
1.1	Struktur und Konzept	4
1.2	Gesetzliche Grundlagen des Ausführungsrechts EpG	7
1.3	Verhältnis zum alten Verordnungsrecht.....	8
2	Anhörung zum Ausführungsrecht	10
2.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	10
2.2	Überarbeitung der Verordnungsentwürfe	11
3	Erläuterungen zur Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV)	14
3.1	1. Kapitel: Begriffe und Notfallpläne.....	14
3.2	2. Kapitel: Erkennung und Überwachung	15
3.2.1	1. Abschnitt: Früherkennungs- und Überwachungssysteme	15
3.2.2	2. Abschnitt: Meldepflicht	17
3.2.3	3. Abschnitt: Inhalt der obligatorischen Meldungen	21
3.2.4	4. Abschnitt: Bearbeitung der Meldungen.....	24
3.2.5	5. Abschnitt: Epidemiologische Abklärungen und Bearbeitung der Meldedaten.....	25
3.2.6	6. Abschnitt: Delegationsbestimmungen	27
3.2.7	7. Abschnitt: Meldungen zur epidemiologischen Überwachung und zu Forschungszwecken	29
3.2.8	8. Abschnitt: Laboratorien	29
3.3	3. Kapitel: Verhütung	31
3.3.1	1. Abschnitt: Verhütungsmassnahmen	31
3.3.2	2. Abschnitt: Impfungen	39
3.3.3	3. Abschnitt: Bewilligungspflicht Gelbfieberimpfung	43
3.4	4. Kapitel: Bekämpfung.....	45
3.4.1	1. Abschnitt: Massnahmen im internationalen Personenverkehr	45
3.4.2	2. Abschnitt: Heilmittel	52
3.4.3	3. Abschnitt: Warenverkehr.....	55
3.4.4	4. Abschnitt: Umgang mit Leichen und Leichentransporte	56
3.5	5. Kapitel: Finanzhilfen an öffentliche und private Organisationen	57
3.6	6. Kapitel: Organisation und Verfahren.....	58
3.6.1	1. Abschnitt: Kantonsärztinnen und Kantonsärzte	58
3.6.2	2. Abschnitt: Koordinationsorgan	58
3.6.3	3. Abschnitt: Eidgenössische Kommission für Impffragen.....	61
3.6.4	4. Abschnitt: Aufbewahrung von Dokumenten und Daten	63
3.6.5	5. Abschnitt: Informationssystem	63
3.6.6	6. Abschnitt: Gesuch für eine Entschädigung oder eine Genugtuung bei Schäden aus Impffolgen	69
3.7	7. Kapitel: Vollzug	72
3.7.1	1. Abschnitt: Kantone	72
3.7.2	2. Abschnitt: Bund	73
3.8	8. Kapitel: Schlussbestimmungen.....	74

4	Erläuterungen zur Verordnung über mikrobiologische Laboratorien	75
4.1	Ausgangslage	75
4.2	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	75
4.2.1	1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	75
4.2.2	2. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen.....	77
4.2.3	3. Abschnitt: Bewilligung und Kontrolle.....	79
4.2.4	4. Abschnitt: Pflichten des Laboratoriums	81
4.2.5	5. Abschnitt: Durchführung von Untersuchungen im Ausland	82
4.2.6	6. Abschnitt: Information	82
4.2.7	7. Abschnitt: Gebühren	83
4.2.8	8. Abschnitt: Anpassung von Anhängen.....	83
4.2.9	9. Abschnitt: Schlussbestimmungen.....	83
4.2.10	Anhang 1: Gute Praxis in mikrobiologischen Laboratorien.....	83
4.2.11	Anhang 2: Qualitätsmanagementsysteme in Laboratorien.....	85
5	Auswirkungen	86
5.1	Auswirkungen auf den Bund.....	86
5.2	Auswirkungen auf die Kantone	86
5.3	Auswirkungen auf die Wirtschaft.....	87

1 Allgemeine Erläuterungen

1.1 Struktur und Konzept

Ausgangslage

Das Bundesgesetz vom 28. September 2012¹ über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) wurde im Jahr 2012 vom Parlament verabschiedet. Gegen die Gesetzesrevision wurde das Referendum ergriffen. In der Volksabstimmung vom 22. September 2013 wurde die Vorlage angenommen. Der vorliegende Entwurf zum Verordnungsrecht EpG bildet den Abschluss der Revisionsarbeiten zum Epidemiengesetz. Das Gesetz und die dazugehörigen Verordnungen sind am 1. Januar 2016 in Kraft getreten.

Das Ausführungsrecht zum Gesetz präzisiert auf der Ebene der konkreten Praxis die Grundorientierung der Gesetzgebung. Als zentrale Regelungsaspekte sind dabei zu nennen:

- die Vorbereitung auf besondere oder ausserordentliche Lagen;
- die Meldung von Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten;
- die allgemeinen Verhütungsmassnahmen sowie die Massnahmen zur Förderung von Impfungen;
- die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligung für internationale Impf- oder Prophylaxebescheinigungen;
- die Massnahmen im internationalen Personenverkehr und die Massnahmen zur Versorgung mit Heilmitteln;
- die Massnahmen zur Verhinderung der grenzüberschreitenden Ausbreitung von Krankheitserregern im Warenverkehr und die Massnahmen zur Bekämpfung von Organismen;
- die Schutzmassnahmen beim Transport und bei der Beisetzung von Leichen;
- die fachlichen Voraussetzungen der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte;
- die Einsetzung und Führung des Koordinationsorgans und des Unterorgans;
- die Datenbearbeitung und das elektronische Informationssystem des Bundesamtes für Gesundheit (BAG);
- die Ausrichtung einer Entschädigung und Genugtuung bei Schäden aus Impffolgen.

Das Verordnungsrecht wurde in drei Phasen erarbeitet: Die Vorbereitungsphase beinhaltete die Planung der Arbeiten und die Erstellung der Grundkonzeption des Verordnungsrechts. In einem zweiten Schritt wurden die Inhalte in verschiedenen Arbeitsgruppen erarbeitet und konsolidiert. Verschiedene Fragen und Inhalte des Verordnungsrechts wurden in dieser Phase mit einer externen Konsultativgruppe diskutiert, der verschiedene Kantonsärzte und ein Infektiologe angehörten. Es haben dazu sechs Sitzungen zu verschiedenen Themen zwischen Februar 2011 und Mai 2013 stattgefunden, mit folgenden Schwerpunkten: Ziele, Strategien, nationale Programme, Kantonsärzte, Koordinationsorgan, Impfungen, Verhütungsmassnahme. In der Schlussphase hat wiederum das Kernteam im BAG die Texte bereinigt und finalisiert.

Struktur des Verordnungsrechts

Das Ausführungsrecht gliedert sich in zwei Bundesratsverordnungen und eine Departementsverordnung:

- *Verordnung vom 29. April 2015³ über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV)*: die Verordnung regelt alle notwendigen Konkretisierungen des Gesetzes mit Ausnahme der Bewilligungen von Laboratorien (vgl. nachfolgend). Sie über-

¹ SR 818.101

³ SR 818.101.1

nimmt die bestehenden Inhalte des geltenden Ordnungsrechts zum Epidemiengesetz von 1970, angepasst an die aktuellen Bedürfnisse⁴. Die Überführung der bisher in verschiedenen Bundesratsverordnungen geregelten Inhalte in eine Gesamtverordnung entspricht einem Bedürfnis in der Praxis. Damit soll sichergestellt werden, dass alle Inhalte zentral in einer Gesamtverordnung zugänglich sind. Der Aufbau der Verordnung stimmt mit der Struktur des Gesetzes überein.

- *Verordnung vom 29. April 2015⁵ über mikrobiologische Laboratorien*: Diese Verordnung regelt die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligung für mikrobiologische Laboratorien nach Artikel 16 EpG. Es handelt sich dabei um Laboratorien, die diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen sowie Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung durchführen. Ebenfalls geregelt werden Laboratorien, die Untersuchungen zum Nachweis eines Krankheitserregers in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit B-Ereignissen durchführen. Die Regelung dieser Aspekte in einer separaten Verordnung ist deshalb angebracht, weil sie zum einen spezifische Regelungsaspekte mit umfangreichen Anhängen enthält, und zum andern vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) vollzogen wird. Sie ersetzt die Verordnung vom 26. Juni 1996⁶ über die mikrobiologischen und serologischen Laboratorien.
- *Verordnung des EDI vom 1. Dezember 2015⁷ über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen*: Diese Verordnung bezeichnet die einzelnen meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen, die von Ärztinnen oder Ärzten, öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens und Laboratorien zu erbringen sind. Sie nennt die Meldekriterien, die Meldefristen sowie die Meldeinhalte. Sie ersetzt die Verordnung des EDI vom 13. Januar 1999⁸ über Arzt- und Labormeldungen.

Das Ordnungsrecht ist bezüglich Inhalt und Struktur auf die spezifischen Bedürfnisse der verschiedenen Anwender zugeschnitten und zugleich übersichtlich gegliedert.

⁴ Das Ordnungsrecht zum EpG von 1970 umfasst 135 Artikel, die neue Epidemienverordnung 108, die neue Verordnung über mikrobiologische Laboratorien 24 Artikel.

⁵ SR 818.101.32

⁶ AS 1996 2324, 2001 3294, 2003 4835, 2004 4037

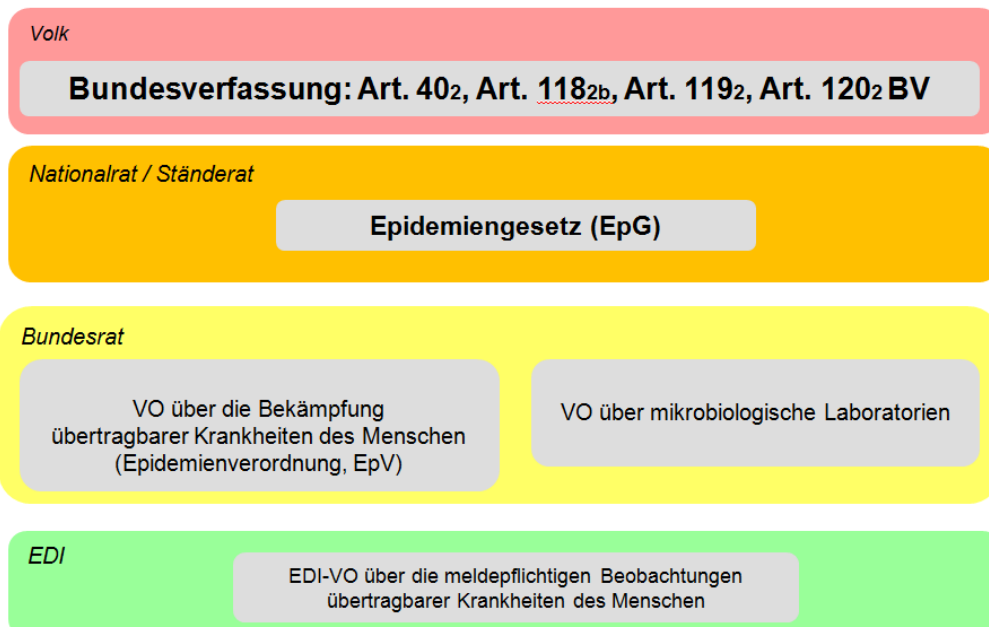
⁷ SR 818.101.126

⁸ AS 1999 1100, 2003 5205, 2006 105, 2013 3847

Situation vor der Revision:



Situation ab 1.1.16:



1.2 Gesetzliche Grundlagen des Ausführungsrechts EpG

Epidemienverordnung

Die Epidemienverordnung stützt sich zum einen auf Artikel 78 EpG. Diese allgemeine Bestimmung zum Ausführungsrecht räumt dem Bundesrat in Absatz 1 die generelle Kompetenz ein, Ausführungsbestimmungen zu erlassen. Zum anderen stützt sich die Verordnung auf folgende Gesetzesbestimmungen:

- Artikel 13 EpG (Regelung der Meldungen) beauftragt den Bundesrat, die meldepflichtigen Beobachtungen sowie die Meldekriterien, die Meldefristen und die Meldewege festzulegen.
- Artikel 19 Absatz 2 EpG (Allgemeine Verhütungsmassnahmen) gibt dem Bundesrat die Kompetenz, Vorschriften zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten zu erlassen.
- Artikel 23 Absatz 2 EpG (Bewilligungspflicht) bildet die Grundlage zu Regelung der Bewilligungspflicht für internationale Impf- oder Prophylaxebescheinigungen.
- Artikel 41 Absatz 2 und 3 EpG (Ein- und Ausreise) gibt dem Bundesrat die Kompetenz, Vorschriften über den internationalen Personenverkehr zu erlassen sowie konkrete Massnahmen bei der Ein- und Ausreise zu treffen.
- Artikel 44 Absatz 1 und 2 EpG (Versorgung mit Heilmitteln) beauftragt den Bundesrat, die Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln, in Abgrenzung zum Landesversorgungsgesetz, zu erlassen. Dazu gehören Vorschriften über die Zuteilung, der Verteilung und der Vorratshaltung von Heilmitteln.
- Artikel 45 EpG (Warenverkehr): Erlass von Vorschriften über den Transport sowie die Ein-, Aus- oder Durchfuhr von Waren und Gütern.
- Artikel 46 EpG (Leichentransporte) enthält eine Bestimmung zum Erlass von Vorschriften zur Verhinderung der Übertragung von Krankheiten beim Transport und der Beisetzung von Leichen sowie zur Regelung des grenzüberschreitenden Leichentransports.
- Artikel 53 Absatz 3 EpG (Kantonsärztin oder Kantonsarzt) bildet die Grundlage, um die fachlichen Voraussetzungen für die Ausübung der Tätigkeit von Kantonsärztinnen und Kantonsärzten festzulegen.
- Artikel 54 Absatz 4 EpG (Koordinationsorgan) beauftragt den Bundesrat, die Modalitäten der Einberufung und Führung des Koordinationsorgans festzulegen.
- Artikel 60 Absatz 8 EpG (Datenbekanntgabe) gibt dem Bundesrat die Kompetenz, die Voraussetzungen für die Aufbewahrung und Löschung der Daten im Informationssystem festzulegen und die Zugriffsrechte zu regeln.
- Artikel 70 EpG (Berichterstattung): Anforderungen an die Art und den Inhalt der Berichterstattung.

Aufgrund der zahlreichen Delegationsnormen wird im Ingress anstelle der Auflistung all dieser Bestimmungen eine zusammenfassende Formulierung gewählt.

Verordnung über die mikrobiologischen Laboratorien

Die Verordnung über die mikrobiologischen Laboratorien stützt sich auf Artikel 16 EpG. Der Bundesrat wird in dieser Bestimmung beauftragt, die Bewilligungspflicht für mikrobiologische Laboratorien zu konkretisieren und dabei die zuständige Bundesbehörde zu bezeichnen, die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung zu regeln, die Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung zu umschreiben und die Aufsicht zu regeln.

1.3 Verhältnis zum alten Verordnungsrecht

Die alten Verordnungsbestimmungen wurden weitgehend in das neue Verordnungsrecht integriert. Im Folgenden soll im Sinne eines Überblicks dargestellt werden, welche Bestimmungen bereits bestanden und übernommen wurden (allenfalls leicht angepasst) und welche Bestimmungen neu sind.

Epidemienverordnung

- 1. Kapitel: Begriffe und Notfallpläne:
 - Artikel 2 ist teilweise neu (entsprechend dem neuen Art. 8 EpG). Der Influenza-Pandemieplan war bisher in der Influenza-Pandemieverordnung verankert.
- 2. Kapitel: Erkennung und Überwachung:
 - Artikel 3 zu den Früherkennungs- und Überwachungssystemen ist neu (entsprechend dem neuen Art. 11 EpG).
 - Die Artikel 4-14 bzw. 19-20 zu den obligatorischen Meldungen sowie Artikel 21 und 22 zu den freiwilligen Meldungen wurden aus der alten Melde-Verordnung entnommen, aktualisiert und neu geordnet. Die Inhalte der obligatorischen Meldungen wurden in neue Kategorien gefasst. Insgesamt orientiert sich die vorliegende Verordnung eng am alten Recht.
 - Die Artikel 15-18 sind teilweise neu (Aufgabenteilung Bund / Kantone bei epidemiologischen Abklärungen)
 - Die Artikel 23 und 24 zu den Laboratorien sind neu.
- 3. Kapitel: Verhütung:
 - Artikel 25 zur Verhütung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) entspricht dem alten Recht.
 - Die Artikel 26-31 sind neu (entsprechend dem neuen Art. 19 Abs. 2 Bst. b-e EpG).
 - Die Artikel 32-40 zu den Impfungen sind neu (entsprechend der neuen gesetzlichen Ausgangslage in den Artikeln 20-24 EpG).
 - Die Artikel 41-48 zu den Gelbfieberimpfungen regeln eine bestehende Praxis, die bisher direkt gestützt auf das internationale Recht erfolgte, neu explizit im Verordnungsrecht.
- 4. Kapitel: Bekämpfung:
 - Die Artikel 49-59 zu den Massnahmen im internationalen Personenverkehr wurden aus dem alten Verordnungsrecht im Bereich der Grenzsanität entnommen, aktualisiert und neu geordnet. Mit der neuen gesetzlichen Ausgangslage in Artikel 41-43 EpG sind jedoch auch gewisse Neuerungen verbunden (Betriebliche Vorbereitung, Mitwirkungspflichten). Insgesamt orientiert sich die vorliegende Verordnung jedoch eng am alten Recht.
 - Die Artikel 60-64 entsprechen verschiedenen Bestimmungen der alten Influenza-Pandemieverordnung (Prioritätenliste), sind aber auch teilweise neu (Zuteilung bzw. Verteilung von Impfstoffen).
 - Artikel 65 zum Warenverkehr ist neu (entsprechend dem neuen Art. 45 EpG).
 - Die Artikel 66-73 zu den Leichentransporten entsprechen weitgehend dem alten Recht.
- 5. Kapitel: Finanzhilfen an öffentliche und private Organisationen:
 - Die Artikel 74-76 sind neu.
- 6. Kapitel: Organisation und Verfahren:
 - Die Artikel 77-79 (Kantonsärzte) sowie die Artikel 80-84 zum Koordinationsorgan bzw. zum Unterorgan *One Health* sind neu (entsprechend den neuen Art. 53 und 54 EpG).

- Die Artikel 85-87 zur Eidg. Kommission für Impffragen sind neu, die Kommission hingegen besteht bereits. Die vorliegenden Verordnungsbestimmungen konkretisieren eine bestehende Praxis.
 - Die Artikel 89-99 zum Informationssystem sind neu (entsprechend dem neuen Art. 60 EpG)
 - Die Artikel 100 und 101 sind neu (entsprechend den neuen Aufgaben des Bundes gemäss Art. 64 ff. EpG)
- 7. Kapitel: Vollzug:
- Artikel 104 ist neu.

2 Anhörung zum Ausführungsrecht

2.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Vom 7. Juli 2014 bis 10. Oktober 2014 wurde eine Anhörung zum Ausführungsrecht durchgeführt. Insgesamt wurden die Verordnungsentwürfe begrüsst.⁹ Die zahlreichen und teilweise detaillierten Einwände und Verbesserungsvorschläge bezogen sich auf einzelne Aspekte und Bestimmungen.

Alle Kantone und 35 Organisationen haben eine Stellungnahme eingereicht. Zur Epidemienverordnung nahmen alle Kantone sowie 30 Organisationen, zur Verordnung über mikrobiologische Laboratorien 21 Kantone und 18 Organisationen Stellung. Der im erläuternden Bericht beschriebene Regelbedarf wird von allen Kantonen sowie von 33 der 35 stellungnehmenden Organisationen anerkannt.

Insgesamt sechs Organisationen begrüssen beide Vorlagen in der vorliegenden Form und ohne jeglichen Vorbehalt.

Alle Kantone sowie 35 Organisationen stimmen beiden Vorlagen grundsätzlich zu, haben jedoch Vorbehalte von unterschiedlicher Tragweite und entsprechende Änderungswünsche bis hin zur grundsätzlichen Überarbeitung.

Zwei Organisationen lehnen beide Vorlagen in der vorliegenden Form ab (Netzwerk Impfentscheid Schweiz sowie Sektion Ticino).

Zahlreiche Kantone und die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) machen darauf aufmerksam, dass die den Kantonen gemäss Vorlage überantworteten Aufgaben mit erheblichen Kostenfolgen verbunden seien. Es wird angeregt, eine Reduktion des in den Kantonen anfallenden administrativen Mehraufwandes zu prüfen. Es wird zudem geltend gemacht, vom Bund geforderte Überwachungssysteme seien von diesem abzugelten und das BAG sei gegenüber den Kantonen entschädigungspflichtig, wenn es ihnen die Überwachung von bestimmten Verboten und Pflichten im Rahmen des Vollzugs übertrage. Schliesslich machen die Vertreter der Ärzteschaft auf die zeitlichen und finanziellen Folgen der Bestimmungen zu obligatorischen Meldungen aufmerksam.

Die Rückmeldungen der wichtigsten Anspruchsgruppen können wie folgt zusammengefasst werden:

– Kantone:

Die *Epidemienverordnung* wird grundsätzlich von allen Kantonen begrüsst, stösst jedoch in der vorliegenden Form bei keinem Kanton auf vorbehaltlose Zustimmung. Alle haben spezifische Änderungswünsche oder Vorbehalte von unterschiedlicher Tragweite bis hin zum Wunsch nach grundsätzlicher Überarbeitung (Kantone AR und UR in Bezug auf die Voraussetzungen für das Amt der Kantonsärztin oder des Kantonsarztes).

Der *Verordnung über mikrobiologische Laboratorien* wird von neun Kantonen (AG, BL, BS, GL, OW, SH, TG, UR, ZG) vorbehaltlos zugestimmt. Zwölf Kantone (AI, GE, GR, JU, LU, NE, SO, SG, TI, VD, VS, ZH) begrüssen diese Verordnung grundsätzlich, haben jedoch Vorbehalte von unterschiedlicher Tragweite und entsprechende Änderungswünsche.

– Gesundheitsorganisationen:

Vier Organisationen stimmen der *Epidemienverordnung* in der vorliegenden Form vorbehaltlos zu (z.B. Schweizerisches Zentrum für Antibiotikaresistenzen, Schweizerischer Drogistenverband). 20 Organisationen begrüssen sie grundsätzlich, haben jedoch spezifische Änderungswünsche oder Vorbehalte von unterschiedlicher Tragweite (z.B. FMH, GDK, Spitalverband H+, Lungenliga). Von zwei Organisationen wird diese Verordnung abgelehnt (Netzwerk Impfentscheid Schweiz sowie ihre Sektion Ticino).

⁹ Vgl. den Ergebnisbericht der Anhörung vom 29. April 2015, https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/2267/9_VO-zum-EpG_Ergebnisbericht_de.pdf

Der *Verordnung über mikrobiologische Laboratorien* in der vorliegenden Form wird von sechs Organisationen vorbehaltlos zugestimmt (z.B. Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH, GDK). Neun Organisationen begrüßen sie grundsätzlich, haben jedoch Vorbehalte von unterschiedlicher Tragweite und entsprechende Änderungswünsche (z.B. Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz, Schweizerischer Berufsverband biomedizinischer Analytikerinnen und Analytiker, Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie, SUVA). Wegen grundsätzlicher Vorbehalte gegenüber den Bestimmungen zu Impfungen im Epidemiengesetz und in der Epidemienverordnung wird sie von zwei Organisationen abgelehnt (Netzwerk Impfscheid Schweiz sowie ihre Sektion Ticino).

– **Weitere:**

Der Epidemienverordnung in der vorliegenden Form wird von zwei Organisationen vorbehaltlos zugestimmt (Centre Patronal, Konsumentenforum). Zwei Organisationen begrüßen sie grundsätzlich, haben jedoch spezifische Änderungswünsche oder Vorbehalte von unterschiedlicher Tragweite.

Der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien wird von zwei Organisationen vorbehaltlos zugestimmt (Centre Patronal, Konsumentenforum).

Einzelheiten können dem Bericht über die Ergebnisse der Anhörung entnommen werden.

2.2 Überarbeitung der Verordnungsentwürfe

Die Überarbeitung der Verordnungen erfolgte im Anschluss an die Anhörung. Verschiedenen Forderungen der Anhörungssadressaten wurden bei der Überarbeitung der Verordnungen Rechnung getragen. So wurde beispielsweise in folgenden Bereichen Anpassungen an der *Epidemienverordnung* vorgenommen:

- Notfallpläne (Art. 2 EpV): Hinterfragt wird, dass die Kantone «erregerspezifische» Notfallpläne erarbeiten sollen. Im Verordnungsentwurf wurde der Zusatz «erregerspezifisch» gestrichen. Die Kantone können ihre Notfallpläne so ausgestalten, dass sie auf sämtliche Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit anwendbar sind. Erregerspezifische Notfallpläne sollen nur dort erarbeitet werden, wo es sinnvoll ist.
- Verhütungsmassnahmen in Schulen und Kindertagesstätten (Art. 28 EpV): Verschiedene Kantone haben hinterfragt, warum sich diese Bestimmung nur auf Masern beschränkt. Es wurde angefragt, die Bestimmung allgemeiner zu formulieren und auf weitere übertragbare Krankheiten auszudehnen. Im überarbeiteten Verordnungsentwurf wurde diesem Anliegen teilweise entsprochen. Die Schulen und Kindertagesstätten sollen dafür sorgen, dass auch bei Krankheitsausbrüchen mit ähnlichen Auswirkungen Informationen an die Eltern übermittelt werden.
- Verhütungsmassnahmen in Institutionen des Freiheitsentzugs (Art. 30 EpV): 2 Kantone betonten, dass von den verschiedenen Institutionen des Freiheitsentzuges (Polizeihaft, normaler Strafvollzug) keine einheitlichen Verhütungsmassnahmen gefordert werden könnten. 5 Kantone sind dagegen, dass medizinisches Fachpersonal zum Zwecke von Information und Befragung von Inhaftierten zu übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollte. 7 Kantone haben wesentliche Vorbehalte bis hin zu einer völlig ablehnenden Haltung gegenüber der vorgesehenen Verpflichtung zur Abgabe von sterilen Injektionsmaterialien. Der überarbeitete Verordnungsentwurf trägt diesen Bedenken Rechnung, indem die jeweiligen Pflichten umformuliert wurden.
- Verhütungsmassnahmen in Empfangs- und Verfahrenszentren des Bundes und kantonalen Kollektivunterkünften für Asylsuchende (Art. 31 EpV): Hinterfragt wird die vorgesehene Aufgabenverteilung zwischen Bund und Kantonen sowie insbesondere Absatz 2, in welchem spezifische Präventionsmassnahmen gefordert werden. Die Bestimmung wurde überarbeitet. Die Informationsvermittlung muss nicht durch medizinisches Fachpersonal erfolgen. Auch wird die Koordination zwischen dem BAG, dem Staatssekretariat für Migration (SEM) und den Kantonen in Bezug auf die Verhütungsmassnahmen im Verordnungstext verankert. Zudem wird ergänzt, dass Asylsu-

chende Zugang zu Impfungen gemäss den speziellen Empfehlungen des BAG erhalten. Diese Empfehlungen tragen der besonderen Situation bezüglich der Aufenthaltsdauer der Asylsuchenden in den Bundesunterkünften Rechnung. In der Regel finden in den Empfangs- und Verfahrenszentren des Bundes keine Impfungen statt, wenn der Aufenthalt der Asylsuchenden nur von kurzer Dauer ist.

- Informationspflicht der Kantone (Art. 35 EpV): Vier Kantone beantragen, es sei den Kantonen keine zusätzliche Informationspflicht aufzuerlegen und diese Bestimmung sei zu streichen. Diesem Anliegen wurde nicht entsprochen und es wird an dieser Bestimmung festgehalten.
- Überprüfung des Impfstatus von Kindern und Jugendlichen (Art. 36 EpV): Sieben Kantone bringen zum Zeitpunkt der Überprüfung des Impfstatus von Kindern und Jugendlichen durch die kantonalen Behörden verschiedene Änderungswünsche vor. Im angepassten Verordnungsentwurf wird nur noch definiert, dass die Überprüfung mindestens zweimal, zu Beginn und gegen Ende der obligatorischen Schulzeit, erfolgen muss. Auf die konkrete Festlegung eines Zeitpunkts wurde verzichtet.
- Obligatorische Impfungen (Art. 38 EpV): Vier Kantone und eine Organisation beantragen, dass der Bund einzubeziehen sei bei einer Entscheidung über ein Impfblogatorium. Dies wurde im Verordnungsentwurf entsprechend aufgenommen.
- Leichentransporte (4. Kapitel, 4. Abschnitt, Art. 66 ff. EpV): Es wird eine Einschränkung des Geltungsbereiches der vorgeschlagenen Bestimmungen auf näher zu bezeichnende übertragbare Krankheiten vorgeschlagen. Die Bestimmungen zum Umgang mit Leichen wurden als zu generisch betrachtet. Der Verordnungsentwurf wurde dahingehend angepasst, dass einzelne Massnahmen nur dort zu treffen sind, wo ein tatsächliches Risiko besteht. Dies ist in der Regel nur bei gefährlichen Infektionskrankheiten (z.B. Ebola) der Fall.
- Voraussetzungen für das Amt (Art. 77 EpV): Kleinere Kantone beantragen die Streichung dieser Bestimmung, da sie die Rekrutierung von Kantonsärztinnen und –ärzten erschweren würde. Neu erfüllt neben einem eidgenössischen oder einem anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel gemäss dem Medizinalberufegesetz (MedBG) auch eine vergleichbare Weiterbildung die Anforderungen für das Kantonsarztamt. Auf den Nachweis der Kenntnisse der Epidemiologie und der Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten wird verzichtet.
- Zusammensetzung des Koordinationsorgans Epidemienegesetz (Art. 82 EpV): Die Zusammensetzung wurde auf Wunsch der Kantone und der Ärzteschaft teilweise angepasst.
- Aufbewahrung von Dokumenten und Daten (Art. 88 EpV) und Aufbewahrung von Daten zur Identifizierung von Personen (Art. 98 EpV): Die Aufbewahrungsdauer wurde entsprechend den jeweiligen Besonderheiten bestimmter Krankheiten angepasst. Sie kann in bestimmten Situationen verlängert werden. Dies wurde im Verordnungstext präzisiert.
- Informationssystem (6. Kapitel, 5. Abschnitt EpV): Die vorgesehenen Module, ihr Nutzen, die Verbindlichkeit ihrer Anwendung sowie die Zugriffsrechte darauf sind teilweise umstritten. Da die zentralen Regelungsgehalte bereits im Gesetz enthalten sind, konnte diesen Anliegen nicht entsprochen werden. Wo notwendig, wurden Präzisierungen vorgenommen.
- Berichterstattung (Art. 104 EpV): Sieben Kantone und die GDK beantragen in einer identischen Stellungnahme, diese Bestimmung sei zu streichen. Da die Berichterstattung schon gesetzlich festgeschrieben ist, kann nicht darauf verzichtet werden. Die konkreten Pflichten wurden aber in der überarbeiteten Epidemienverordnung moderater formuliert.

An der *Verordnung über mikrobiologische Laboratorien* wurden folgende Anpassungen vorgenommen:

- Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters (Art. 5-7 Verordnung über mikrobiologische Laboratorien): Die Anforderungen an die Leitung eines Laboratoriums und die Analysen, die mit einem entsprechenden Titel durchgeführt werden dürfen, wurden präzisiert.
- Qualifikation und Berufserfahrung des Laborpersonals (Art. 8 Verordnung über mikrobiologische Laboratorien): Laborantinnen und Laboranten mit der Fachrichtung Biologie haben nicht die notwendige Aus- und Weiterbildung in medizinisch-mikrobiologischer Diagnostik. Es wird neu mindestens 2 Jahre Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik verlangt.
- Gute Praxis, Qualitätsmanagement und externe Qualitätskontrolle (Art. 16 und 17 Verordnung über mikrobiologische Laboratorien): Es wurde beantragt, einen Verweis auf die rechtlichen Vorsichtsmassnahmen beim Betrieb eines Laboratoriums einzufügen. Dieser Antrag wurde nicht aufgenommen. Die Verordnung regelt die Qualitätssicherung und nicht die Vorsichtsmassnahmen für das Laborpersonal. Die ISO-Norm 15189 wurde jedoch in die Gute Praxis und das Qualitätsmanagementsystem (Anhänge 1 und 2) integriert.
- Aufbewahrung von Unterlagen (Art. 19 Verordnung über mikrobiologische Laboratorien): Eine Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren für Laborprotokolle und Analysenberichte bei Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit wurde als unnötig erachtet. Diese Frist wurde in Übereinstimmung mit dem EU-Recht auf 20 Jahre reduziert.
- Anhang 1 zur Verordnung über mikrobiologische Laboratorien: Es wurde beantragt, die Vorschriften zur Abfallbeseitigung zu konkretisieren, insbesondere bezüglich infektiöser Abfälle. Dieser Antrag wurde abgelehnt, da die Verordnung die Qualitätssicherung und nicht die Biologische Sicherheit regelt.

3 Erläuterungen zur Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV)

3.1 1. Kapitel: Begriffe und Notfallpläne

Art. 1 Begriffe

In der EpV werden folgende Begriffe definiert:

Buchstabe a: Die Primärdiagnostik wird definiert als die erste Untersuchung einer Probe zum Nachweis von Krankheitserregern. Als Probe gilt z. B. Blut, Gewebe, zelluläres Material, Wasser oder Erde. Die Diagnostik erfolgt in Laboratorien, die von Ärztinnen und Ärzten oder anderen Personen mit dem Nachweis von Krankheitserregern beauftragt werden.

Buchstabe b: Die Referenzdiagnostik wird als weitere Untersuchung einer Probe im Vergleich zu Referenzproben oder -methoden definiert, um Resultate zu verifizieren, Typen, Varianten oder Resistenzen eines Krankheitserregers zu charakterisieren oder Methoden und Standards zu validieren. Derartige Untersuchungen werden in den vom BAG nach Artikel 17 EpG bezeichneten nationalen Referenzlaboratorien durchgeführt.

Buchstabe c: Als Bestätigungsdiagnostik wird die einer Primärdiagnostik folgende Untersuchung einer Probe zur Bestätigung eines primärdiagnostischen Resultats bezeichnet. Diese Diagnostik erfolgt in spezialisierten Laboratorien und folgt einem etablierten Diagnostikkonzept. Zurzeit ist dies nur bei der HIV-Diagnose der Fall.

Art. 2 Notfallpläne

Nur wenige Vorbereitungsmaßnahmen, welche im Hinblick auf Gefährdungen und Beeinträchtigungen der öffentlichen Gesundheit im Bereich der übertragbaren Krankheiten getroffen werden sollen, können generell formuliert und vorbereitet werden. Einige Vorbereitungsmaßnahmen sind zwar erregunabhängig möglich, insbesondere im organisatorischen Bereich (Führungsstrukturen, Kommunikation, Zuständigkeiten, vertragliche Regelungen, Infrastruktur etc.). Viele sinnvolle und effektive Vorbereitungsmaßnahmen sind aber vom jeweils auftretenden Krankheitserreger abhängig. So unterscheiden sich beispielsweise die Massnahmen bei einem Wiederauftreten von Pocken deutlich von den Massnahmen, welche im Fall einer Influenzapandemie getroffen werden müssten. Dementsprechend unterscheidet sich auch die Vorbereitung. Diesem Problem wird mit der Erarbeitung von Notfallplänen durch Bund und Kantone begegnet. In diesen Plänen können die vorzubereitenden Massnahmen spezifisch und detailliert dargelegt werden.

Im Verordnungsrecht wird deshalb das generelle Vorgehen im Hinblick auf Gefährdungen und Beeinträchtigungen der öffentlichen Gesundheit, welches sowohl den Bund als auch die Kantone betrifft, ausgeführt. Bei der Erarbeitung des Artikels wurden die verschiedenen Erfahrungen bei der Bewältigung von Gesundheitsgefährdungen der letzten Jahre berücksichtigt. Als Folge der drohenden Vogelgrippe-Pandemie (H5N1) wurden bis Ende 2008 auf Bundes- wie auch auf Kantonsebene Pandemiepläne zur Vorbereitung auf den Ernstfall erstellt. Der vom BAG erstellte «Influenza-Pandemieplan Schweiz» diente dabei als Vorlage für die Entwicklung der kantonalen Pläne. Verbindliche Vorgaben seitens des Bundes gab es jedoch keine. Die kantonalen Pandemiepläne unterschieden sich in der Folge erheblich in Qualität und Vollständigkeit, aber auch hinsichtlich Art und Umfang der vorgesehenen Bekämpfungsmassnahmen.

Die Evaluation der H1N1-Impfstrategie der Schweiz im Jahre 2010¹⁰ hat aufgezeigt, dass nicht nur die fehlende Standardisierung, sondern auch die fehlende Interoperabilität der kantonalen Pläne problematisch war. Beispielsweise fehlten Konzepte für Schulschliessungen oder zur kantonsübergreifenden

¹⁰ Evaluation der H1N1-Impfstrategie der Schweiz, J. Van Tam, P-H. Lambert, P. Carasco, B. Tschanz, K. Leppo (Experten); Ch. Sauter, P. Beck, L. Meier (Ernst & Young): im Auftrag des EDI (April 2010).

Logistik der Impfstoffverteilung, was zu Problemen bei der Bewältigung der H1N1-Pandemie geführt hatte. Die Evaluatoren empfahlen, dass der Bund inhaltliche Elemente der Pandemiepläne und deren Umsetzung als Standard festsetzt. Als Garantie für das Funktionieren der Interoperabilität hatte die Evaluation zudem Übungen von essentiellen Teilen der Pläne (z. B. die Verteilung von Heilmitteln und die Kommunikation) vorgeschlagen.

Die vorliegende rechtliche Grundlage für die Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit ist nicht eingeschränkt auf (Influenza)-Pandemiepläne wie im geltenden Recht, sondern sieht auch die Erarbeitung von anderen, allenfalls erregerspezifischen Notfallplänen vor.

Die Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit erfolgt auf der Basis von Notfallplänen, Auflistungen oder ähnlichen Dokumenten. Sofern bei den Kantonen keine anderen Zuständigkeiten definiert sind (z. B. zuständige Stellen des Bevölkerungsschutzes), sind hier die kantonalen Gesundheitsbehörden gemeint. Dabei ist die gegenseitige Information zwischen weiteren involvierten Behörden zu gewährleisten. Im Rahmen der Strategie ABC-Schutz Schweiz hat die Eidgenössische Kommission für ABC-Schutz Referenzszenarien erarbeitet unter anderem auch für den B-Bereich. Diese Szenarien werden regelmässig aktualisiert. Ein Szenario beschreibt einen möglichen Ereignisablauf, stellvertretend und möglichst repräsentativ für eine Kategorie möglicher Gefährdungen. Die mit dem ABC-Schutz in der Schweiz beauftragten Stellen benötigen derartige Szenarien, um die erforderlichen Schutzmassnahmen zu überprüfen. Diese Referenzszenarien müssen bei der Erarbeitung der Pläne und deren Umsetzung berücksichtigt werden.

Absatz 1 verpflichtet das BAG und die Kantone, Notfallpläne zur Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit zu erarbeiten. Als Beispiel sei hier erneut der Influenza Pandemieplan Schweiz erwähnt. Eine neue Version dieses Plans wurde anfangs 2016 auf der Webseite des BAG publiziert¹¹. Der Influenza Pandemieplan Schweiz dient den verschiedenen Akteuren (Bund, Kantone, Private) als wichtiges Planungsinstrument zur Vorbereitung auf eine Pandemie und unterstützt die internationale Koordination. Der Pandemieplan wurde durch die eidgenössische Kommission für Pandemievorbereitung und -bewältigung (EKP) und das BAG überarbeitet und aktualisiert.

Die Kantone werden in *Absatz 2* verpflichtet, sich bei der Erarbeitung ihrer Pläne auf die nationalen Pläne abzustützen. Schliesslich werden die Kantone verpflichtet, die Planung mit ihren Nachbarkantonen und dem grenznahen Ausland zu koordinieren.

Bund und Kantone sollen die Pläne in geeigneter Form veröffentlichen und die Planung regelmässig überprüfen (*Abs. 3 und 4*). Dies erfolgt insbesondere auch mittels regelmässiger Übungen.

3.2 2. Kapitel: Erkennung und Überwachung

3.2.1 1. Abschnitt: Früherkennungs- und Überwachungssysteme

Art. 3

Artikel 3 enthält eine Aufzählung der vom BAG betriebenen Früherkennungs- und Überwachungssysteme:

Buchstabe a: Das obligatorische Meldesystem ist das zentrale Instrument, um die Früherkennung von Krankheitsausbrüchen sicherzustellen und Massnahmen zur Eindämmung bzw. gegen eine Weiterverbreitung von Krankheiten einzuleiten. Das System erlaubt die Überwachung langjähriger epidemischer Entwicklungen und eine fortlaufende Bewertung bestehender Verhütungsmassnahmen. Grundlage dieses Systems sind die Meldepflichten ausgewählter übertragbarer Krankheiten zur Erfassung von klinischen und laboranalytischen Befunden (vgl. dazu auch Einleitung zu Kap. 3.2.2).

Buchstabe b: Das Sentinella-Meldesystem dient der Gewinnung epidemiologischer Daten, der Überwachung übertragbarer und anderer akuter Erkrankungen und der Forschung in der hausärztlichen

¹¹ <http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=de>

Grundversorgung. In der Schweiz wurde 1986 das Netzwerk "Sentinella" zur Überwachung häufiger übertragbarer Krankheiten geschaffen. Seither hat sich das Spektrum erhobener Themen auch auf nichtinfektiöse Krankheiten ausgedehnt. Neben spezifischen Registern, wie sie beispielsweise für Krebserkrankungen existieren, ist Sentinella somit das einzige Instrument in der Schweiz, das Einblick in das bevölkerungsweite, nicht meldepflichtige Krankheitsgeschehen und die Primärversorgung durch die Hausärzte zulässt. Das Sentinella Meldesystem umfasst 150 bis 250 Praxen der hausärztlichen Grundversorgung (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater). Die Meldungen der Krankheitsfälle erfolgen anonym. Als Konsultation gilt dabei jeder direkte Kontakt in der Praxis oder anlässlich eines Hausbesuches zwischen der Ärztin bzw. dem Arzt und einer Patientin bzw. einem Patienten. Für jedes Erkrankungsthema bestehen spezifische Meldekriterien. Jede Patientin und jeder Patient, der die betreffende Falldefinition erfüllt, wird unter Angabe von Jahrgang und Geschlecht sowie einiger weiterer themenspezifischer Variablen gemeldet. Um über einen Referenzwert (Denominator) zu verfügen, wird zusätzlich das Total aller Konsultationen gemeldet. Die erfassten Themen der impfverhütbaren Krankheiten sind Mumps, Grippe und Keuchhusten. Mumps und Influenzaverdacht werden seit 1986, Keuchhusten seit 1991 kontinuierlich erhoben, bei anderen Krankheiten und Meldethemen (z.B. Zeckenstiche) beschränkt sich die Erhebungsdauer auf ein oder zwei Jahre. Das Sentinella-Meldeprogramm wird jährlich von einer Programmkommission festgelegt, die sich aus Vertretern der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), der Kantonsärzte und der universitären Hausarztinstitute in der Schweiz zusammensetzt. Die zentrale Verarbeitung und Analyse der Daten erfolgt im BAG. Aktuelle Resultate werden wöchentlich publiziert.

Buchstabe c: Die Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU) ist ein nationales Erhebungssystem zur Erfassung von seltenen übertragbaren Krankheiten und seltenen Komplikationen häufigerer Erkrankungen bei hospitalisierten Kindern in der Schweiz. Die Träger des Systems sind die Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) und das BAG. Die SPSU besteht aus einem einfachen und flexiblen, aktiven Meldesystem, das einen minimalen Aufwand erfordert. Sie bezweckt, die Forschung im Bereiche seltener pädiatrischer Erkrankungen respektive Komplikationen zu erleichtern, sowie epidemiologische Abklärungen im Bereich dieser Fragestellungen und nötigenfalls schnelle Reaktionen zu ermöglichen. In der Praxis funktioniert das System wie folgt: Eine Meldekarte mit den von einem Komitee ausgewählten Fragestellungen wird monatlich an die Leiterinnen oder Leiter der 33 pädiatrischen Ausbildungskliniken verschickt. Die Erhebungen betreffen in der Regel seltene Erkrankungen oder Komplikationen häufigerer Erkrankungen, bei denen nur durch eine multizentrische, gesamtschweizerische Erhebung eine für die Studienzwecke ausreichende Fallzahl erfasst werden kann. Die befragten Pädiater müssen auf der Meldekarte bei jedem Erhebungsthema die Anzahl der im vergangenen Monat beobachteten Fälle angeben. Wurden keine Fälle beobachtet, ist dies ebenfalls anzugeben.

Buchstabe d: Zurzeit besteht in der Schweiz ein System zur Erhebung der Antibiotikaresistenzlage und des Antibiotikakonsums. Dazu sind an der Universität Bern eine Datenbank und ein schweizerisches Zentrum für Antibiotikaresistenzen anresis.ch aufgebaut worden. Das Zentrum erhält seine Daten von 20 mikrobiologischen Labors und rund 50 Spitalapothekern. Die Daten werden seit 2008 in eine online verfügbare Datenbank integriert. Die jährlich über 100 000 Isolate mit rund 500 Bakterienarten decken 75 Prozent der Hospitalisationstage und 30 Prozent der Ärzte ab. Da sich Problemkeime wie die multiresistenten *Escherichia coli* und *Klebsiella pneumoniae* immer mehr auch ausserhalb der Spitäler ausbreiten, überwacht anresis.ch auch die Resistenzlage im ambulanten Bereich. Anresis unterstützt die Ärztinnen und Ärzte auch bei der täglichen Arbeit. So können diese in der interaktiven Datenbank nach dem besten Antibiotikum für ihre Patienten suchen. Dies ist möglich, weil die Daten nicht nur nach Bakterien und Antibiotika analysiert werden, sondern auch nach der regionalen Resistenzlage. Bisher basierte die Datenlieferung an das Resistenzzentrum auf Freiwilligkeit. Dies kann sich in Zukunft ändern. Für bestimmte, epidemiologisch relevante Beobachtungen sieht die vorliegende Verordnung die Möglichkeit einer allgemeinen Meldepflicht vor. Die Überwachung der Resistenzen kann mit einem Ausbau von anresis.ch stark verbessert werden.

Im Bereich der therapieassoziierten Infektionen überwacht die Expertengruppe Swissnoso im Auftrag des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) mit dem Surgical Site Infection (SSI) Modul chirurgische Infektionen. Die nationale Surveillance der postoperativen Wundinfektionen wurde von Swissnoso aufbauend auf den praktischen Erfahrungen des ‚Walliser Modells‘ entwickelt. Swissnoso ist zuständig für die Durchführung, Auswertung, Publikation und Schulungen. Der ANQ fungiert als Vertragsmanager. Folgende acht Operationsarten werden seit 2009 in über 100 Spitälern in der ganzen Schweiz erfasst: Gallenblase- und Blinddarmentfernung, Hernienoperationen, Operationen am Dickdarm, Kaiserschnitt, Herzchirurgie, elektive Erst-Implantation von Hüft- oder Kniegelenksprothesen, Wirbelsäulenchirurgie, Gebärmutterentfernung. Freiwillig können Magenbypass- und Rektumsoperationen erfasst werden. Seit Juli 2011 ist zudem der nationale Qualitätsvertrag in Kraft getreten. Für alle Spitäler, die dem nationalen Qualitätsvertrag beigetreten sind, ist die Teilnahme am Programm von Swissnoso Pflicht. Der Qualitätsvertrag regelt auch, dass die Finanzierung der Qualitätsmessungen über die Austrittspauschalen erfolgt. Im Zeitraum von 2010 bis 2012 beteiligten sich 118 Spitäler am Swissnoso Programm SSI. Über 38 000 chirurgische Eingriffe wurden erfasst. Die Überwachung ermöglicht es den teilnehmenden Spitälern, ihre eingriffsspezifische Rate postoperativer Infektionen mit den zusammengefassten Resultaten aller teilnehmenden Spitäler zu vergleichen (anonymes Benchmarking). Die Ergebnisse werden jährlich veröffentlicht (siehe Swiss-NOSO Bulletin).

Im Rahmen der Erarbeitung des nationalen Programms zu therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Krankheitserregern (Teil der gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates, Gesundheit 2020) werden die bestehenden Systeme überprüft, gegebenenfalls ausgebaut und allfällige neue Systeme erarbeitet.

3.2.2 2. Abschnitt: Meldepflicht

Vorbemerkung

Hauptzweck des obligatorischen Meldesystems ist die Etablierung eines kontinuierlichen Informationsflusses über Infektionskrankheiten von der Peripherie an die Vollzugsbehörden von Bund und Kantonen. Die rechtlichen Grundlagen zum obligatorischen Meldesystem gehören somit zu den zentralen Regelungen im Bereich der Krankheitsbekämpfung. Zu diesen Grundlagen gehört die alte Meldeverordnung, die Ende der 90 er Jahre im Rahmen einer Totalrevision erarbeitet wurde. Auf Departementsstufe werden die einzelnen meldepflichtigen Krankheiten sodann in der Verordnung des EDI vom 13. Januar 1999¹² über Arzt- und Labormeldungen aufgeführt. Mit den vorliegenden Verordnungsbestimmungen sollen die bewährten Eigenschaften des bisherigen Systems weitergeführt werden. Punktuelle Anpassungen des alten Rechts bezwecken, das Meldesystem in der Schweiz flexibler und leistungsfähiger zu gestalten und auf den neusten technischen Stand zu bringen. Artikel 12 EpG stützt sich insoweit auf altes Recht und die bisherige Praxis ab und sieht keine Änderung gegenüber dem Status quo vor.

Grundzüge des obligatorischen Meldesystems

Die Liste der meldepflichtigen Beobachtungen umfasst zurzeit ca. 45 Krankheitserreger. Die Auswahl dieser Beobachtungen beschränkt sich auf Infektionen, die unmittelbares Handeln erfordern und denen hohe Priorität für die öffentliche Gesundheit zukommt. Die meldepflichtigen Beobachtungen werden anhand von Meldekriterien festgelegt. Eine Ärztin oder ein Arzt sowie Laboratorien sollen anhand dieser Meldekriterien in der Lage sein zu entscheiden, ob und wann eine Beobachtung meldepflichtig ist. Die einzelnen meldepflichtigen Beobachtungen werden in der EDI-Verordnung über meldepflichtige Beobachtungen übertragbarer Krankheiten aufgeführt, wobei die einzelnen Meldekriterien, Melde-

¹² SR 818.141.11

fristen, die erforderlichen Angaben zu den meldepflichtigen Beobachtungen sowie die Angaben zur betroffenen Person detailliert bezeichnet werden.

Die kontinuierliche epidemiologische Überwachung verfolgt den Zweck, Gesundheitsprobleme frühzeitig zu erkennen, damit notwendige Massnahmen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten zeitnah eingeleitet werden können. Mit wissenschaftlichen Methoden werden die Risikofaktoren, das Auftreten und der Verlauf von Krankheiten in der Bevölkerung, aber auch die Wirkung von ergriffenen Massnahmen analysiert. Die Erkenntnisse dieser Analysen dienen den Gesundheitsbehörden von Bund und Kantonen dazu, in geeigneter Weise intervenieren zu können. Das Zusammentragen und das Interpretieren der Daten führen zu Übersichten und Empfehlungen, welche durch das BAG publiziert werden.

Bei der Frage, welche Personendaten zur betroffenen Person erhoben werden dürfen, ist Artikel 12 Absatz 1 EpG massgeblich. Nach dieser Bestimmung dürfen im Rahmen der Meldepflicht diejenigen Daten erhoben werden, «die zur Identifizierung der betroffenen Person sowie zur Feststellung des Übertragungswegs notwendig sind». Der Gesetzgeber hat einen relativ weiten Ansatz gewählt, um die zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten «notwendigen» Daten zu erheben. Der Fachbehörde obliegt insoweit bis zu einem gewissen Grad die Beurteilung, ob eine Angabe für die im Gesetz genannten Zwecke «notwendig» ist. Mit der obligatorischen Meldepflicht werden nicht nur Informationen erhoben, die der unmittelbaren Bekämpfung von Infektionskrankheiten dienen. Das heisst konkret: es werden nicht nur personenidentifizierende Angaben erhoben, die dazu dienen, postexpositionelle Behandlung, Impfungen bzw. Massnahmen zur Unterbrechung einer Übertragungskette bzw. zur Identifikation einer Infektionsquelle einzuleiten. Die Feststellung des Übertragungswegs im Rahmen einer Meldung hat bei den meisten Beobachtungen keine unmittelbare Reaktion der Behörden zur Folge; sie mündet jedoch in Präventionsmassnahmen und Empfehlungen zu Impfungen und Bekämpfungsmassnahmen, sobald eine bewertete epidemiologische Analyse vorliegt.

Nebst den Meldungen mit Angaben zur Person (Name, Vorname), bei denen konkrete Massnahmen im Mittelpunkt stehen, werden seit Beginn der Einführung des obligatorischen Meldesystems auch Meldungen verlangt, deren Inhalte dem Monitoring einer Beobachtung dienen. Die unter dem Aspekt des Monitorings erhobenen Daten sind Grundlage der deskriptiven Epidemiologie, die wiederum dazu benötigt wird, Empfehlungen und Präventionsmassnahmen für ganze Bevölkerungsgruppen zu evaluieren. Die deskriptive Epidemiologie beschäftigt sich mit der Häufigkeit und Verteilung von Krankheiten, Komplikationen bzw. Todesfällen in Abhängigkeit der Zeit sowie den sie beeinflussenden Faktoren in der Bevölkerung. Das Auftreten von Krankheiten kann dadurch im Zusammenhang mit soziodemografischen Variablen wie Alter, Geschlecht, Beruf oder Wohnort beschrieben werden. Monitoring im Rahmen der deskriptiven Epidemiologie ist langfristig ausgerichtet und stellt eine wichtige Grundlage für die Evaluation von Empfehlungen und Programmen dar. Beispiele für solche Produkte sind die Impfeempfehlungen zu Masern oder invasiven Pneumokokken, die nationalen Strategien / Programme zur Prävention von Masern, TB bzw. HIV/STI, sowie die Schweizer Karten mit Gebieten in denen Fälle der Zeckenzephalitis (FSME) lokal gehäuft vorkommen.

Mit den vorliegenden Verordnungsbestimmungen werden die obligatorischen Meldungen, welche bisher in verschiedene Typen eingeteilt waren, sowohl terminologisch als auch inhaltlich neu in *vier Kategorien* definiert.

- Erfasst werden als erste Kategorie die Meldungen von klinischen Befunden von Ärztinnen und Ärzten, Spitälern oder anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens (Art. 6 EpV).
- Zu ausgewählten Beobachtungen werden zusätzlich als zweite Kategorie Informationen zum Verlauf einer übertragbaren Krankheit sowie zu den getroffenen Massnahmen durch Ergänzungsmeldungen von klinischen Befunden ergänzt (Art. 7 EpV).

- Schliesslich werden als dritte Kategorie von Meldungen die laboranalytischen Befunde erhoben (Art. 8 EpV). Diese Meldungen erfolgen durch private oder öffentliche Laboratorien.
- Eine wesentliche Änderung im Vergleich zum geltenden Recht stellen die Meldungen von epidemiologischen Befunden (Art. 9 EpV) als vierte Kategorie dar. Sie wird auch von Ärztinnen und Ärzten, Spitalern oder anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens gemeldet werden müssen und dient der Früherkennung und Überwachung von therapieassoziierten Krankheitserregern und zum Teil der Überwachung von Antibiotikaresistenzen.

Schliesslich müssen als weitere Neuerung die kantonalen Behörden, Führerinnen und Führern von Schiffen und Flugzeugen Informationen zu besonderen Ereignissen melden, die auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit hinweisen (vgl. Art. 12 Abs. 4 EpG, sowie Art. 5 EpV).

Internationale Verpflichtungen

Neben den Datenerhebungen durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bzw. des European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC), welche ein globales bzw. regionales Bild einer Epidemie ermöglichen, verpflichten auch die Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vom 23. Mai 2005¹³ (IGV) dazu, bestimmte Fälle bzw. Ausbrüche der WHO zu melden (siehe Anhang 2 der IGV). Namentlich genannt sind Cholera, Gelbfieber, Lungenpest, virale hämorrhagische Fieber (zu denen auch Ebola gehört), West-Nil-Fieber, und je nach Region Dengue Fieber, Rift Valley Fieber sowie invasive Meningokokken. Angaben zu in der Schweiz diagnostizierten Fälle der Legionellose werden, sofern es sich um Reiserückkehrer handelt, an andere Staaten übermittelt, damit diese allfällige Infektionsquellen (z. B. Duschen in Hotelanlagen) sanieren können. Die WHO behält sich auch vor, im Rahmen eines Verifikationsprozesses weiterführende Informationen zu erfragen (z.B. zu einem Tollwutfall 2012 oder einem MERS-Verdachtsfall 2013).

Meldepflichtige

Die zur Meldung verpflichteten Personen, Institutionen und Behörden werden in Artikel 12 Absatz 1-5 EpG abschliessend aufgezählt.

Die Meldepflicht betrifft nach Artikel 12 Absatz 1 EpG alle Ärztinnen und Ärzte, sowohl die Haus- und Spezialärztinnen und -ärzte (z.B. Dermatologen, Infektiologen, Reisemediziner), als auch die Ärztinnen und Ärzte, die in Spitälern und Instituten arbeiten. Es gilt die Regel: «wer diagnostiziert, meldet». Für die Meldung verantwortlich ist jedoch jede Institution, in welcher Diagnostizierende arbeiten. Sie muss ihr Meldesystem so einrichten, dass die meldepflichtige Beobachtung in der vorgeschriebenen Frist und durch den vorgeschriebenen Meldeweg erfolgt, z.B. die Notfalldiagnose invasive Meningokokkenkrankung anhand des klinischen Verdachts (Fieber und Meningismus) muss von der Notfallstation innerhalb der Meldefrist dem zuständigen kantonsärztlichen Dienst gemeldet werden. Verantwortlich ist nicht nur die einzelne Ärztin oder der einzelne Arzt, sondern auch das Spital. Zur Meldung verpflichtet sind für bestimmte Inhalte auch die Spitäler selber, beispielsweise für die Meldung von epidemiologischen Befunden (vgl. Art. 9 EpV). Als öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens gelten beispielsweise Alters- und Pflegeheime, Geburtshäuser oder Apotheken.

Der Meldepflicht unterstellt werden nach Artikel 12 Absatz 2 EpG alle Laboratorien, die humanpathogene Infektionsdiagnostik betreiben. Dies betrifft insbesondere auch Praxislabors und Labors in Spitälern. Nicht darunter fallen kantonale Laboratorien, die Proben im Bereich des Verbraucherschutzes sowie der Umweltsicherheit untersuchen. Nicht meldepflichtig sind zurzeit auch die pathologischen Labors. Diese könnten in Zukunft allenfalls bei Infektionen, die Krebs auslösen, ebenfalls einer Meldepflicht unterstellt werden, wenn der histopathologische Befund die Grundlage für die Diagnose einer Infektion darstellt, wie dies bei den HPV Infektionen und den Vorstufen des Gebärmutterhalskrebses der Fall ist. Für die Meldung ist jedes Laboratorium verantwortlich, das einen meldepflichtigen labor-

¹³ SR 0.818.103

analytischen Befund erbringt, unabhängig davon wie der Auftrag zur Analyse zustande kommt oder wo die Analyse durchgeführt wird. Dieser Umstand ist insbesondere bei der Weitergabe von Untersuchungsaufträgen zu berücksichtigen.

Neu einer Meldepflicht unterstellt werden nach Artikel 12 Absatz 4 EpG kantonale Behörden, namentlich Kantonsärztinnen und Kantonsärzte, Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte, Kantonschemikerinnen und Kantonschemiker oder Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker.

Neu ist nach Artikel 12 Absatz 5 EpG die Meldepflicht von Führerinnen und Führern von Schiffen und Flugzeugen. Diese Meldepflicht ergibt sich aus den IGV (2005). Zur Meldung verpflichtet sind Führerinnen und Führer von Schiffen im Bereich des Fracht- und Personentransportes (Kabinenschiff- und Kreuzfahrten) auf dem Rhein. Die Schifffahrt auf Schweizer Gewässern, die nicht grenzüberschreitend ist, fällt nicht darunter.

Art. 4 Gegenstand der Meldepflicht

Die Meldepflicht beschränkt sich auf Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten im Sinne von Artikel 12 Absatz 6 EpG, die sie im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeiten machen (*Abs. 1*).

Spitäler, Institutionen des Gesundheitswesens und Laboratorien sind nach *Absatz 2* verpflichtet, die Meldetätigkeit innerhalb der Institution sicherzustellen, zu koordinieren und zu überprüfen. Sie haben innerhalb ihrer Institution sicherzustellen, dass die Meldeabläufe betriebsnah umgesetzt werden, die meldepflichtigen Akteure eingeführt sind, die aktuell gültigen Meldeunterlagen den Meldenden zur Verfügung stehen, diese ihre Meldung machen, die Meldungen dokumentiert sind und auch für Rückfragen und Ergänzungen informierte Ansprechpersonen zur Verfügung stehen. Dies gilt auch für Gruppenpraxen von Ärztinnen und Ärzten.

Art. 5 Meldefrist bei Gefahren für die öffentliche Gesundheit

Führerinnen und Führer von Schiffen oder Flugzeugen sowie kantonale Behörden, namentlich Kantonsärztinnen und Kantonsärzte, Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte, Kantonschemikerinnen und Kantonschemiker sowie Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker sind verpflichtet, Beobachtungen, die auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit hinweisen, zu melden (vgl. Art. 12 Abs. 4 und 5 EpG). Für diesen Bereich bestehen keine spezifischen Meldekriterien, sondern die potenzielle Gefährdung der öffentlichen Gesundheit steht im Mittelpunkt. Es handelt sich um Ereignisse, die im Sinne der IGV (2005) plötzlich auftreten und für die öffentliche Gesundheit eine potenzielle Gefährdung darstellen und Massnahmen der Gesundheitsbehörden erfordern. Die Meldung ist nicht auf eine spezifische Beobachtung beschränkt. Es sollen also sämtliche Beobachtungen gemeldet werden, welche eine mögliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen. Es handelt sich um zusätzliche Meldungen, die nicht bereits der obligatorischen Meldepflicht unterliegen. Die Meldepflichtigen sollen die Beobachtungen unverzüglich melden.

Diese Meldungen erfolgen im Hinblick auf die Frühwarnung und die Anordnung von Massnahmen gegenüber einzelnen Personen nach den Artikeln 33-38 und 40 EpG wie beispielsweise der medizinischen Überwachung oder der zeitweiligen Einschränkung bestimmter Tätigkeiten.

Unter solchen Feststellungen werden insbesondere verdächtige Substanzen und Gegenstände verstanden, die mit übertragbaren Krankheiten in Zusammenhang stehen oder stehen können aber beispielsweise auch ungewohnte Häufungen von Krankheiten bei Tieren, sofern sie eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit darstellen. So tauchen auch in der Schweiz – seit den Anthrax-Anschlägen von 2001 in den USA – mehrmals jährlich verdächtige Pulver in Postsendungen auf, die entsprechende Abklärungen und Massnahmen nach sich ziehen. Die Meldepflicht bei Führerinnen und Führern von Schiffen und Flugzeugen betrifft insbesondere Krankheitsausbrüche (Noroviren auf Kreuzfahrtschiffen) oder schwere Erkrankungen (z.B. Masern, Meningokokken-Meningitis). In der Praxis werden

solche Meldungen in Situationen erhöhter Alarmbereitschaft aufgrund einer drohenden Epidemie von Bedeutung sein. Nicht gemeldet werden sollen banale Infekte.

Diese Meldetyp ist abzugrenzen von den meldepflichtigen Informationen zu Häufungen von Beobachtungen oder aussergewöhnlichen Beobachtungen im Rahmen der EDI-Verordnung über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen, die sich ausschliesslich auf erkrankte Personen beziehen.

3.2.3 3. Abschnitt: Inhalt der obligatorischen Meldungen

Art. 6 Meldungen von klinischen Befunden

Die Meldung von klinischen Befunden erfolgt durch Personen oder Institutionen, die eine klinische Diagnose stellen. Der jeweilige Zweck einer Meldung ist je nach Meldeinhalt (vgl. Art. 6-9) unterschiedlich. Die Meldung zu klinischen Befunden erfolgt im Hinblick auf die Anordnung von Massnahmen nach den Artikeln 33-38 und 40 EpG, die Erkennung einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit sowie die Beurteilung der epidemiologischen Lage (deskriptive Epidemiologie).

Allfällige Massnahmen werden durch die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte ausgeführt, wobei das BAG mitbeteiligt sein kann. Zu solchen Massnahmen gehören Rückfragen bei Laboratorien und behandelnden Ärztinnen und Ärzten zur Klärung der Diagnostik, Informationen an Ärztinnen und Ärzte, Laboratorien, Spitäler und an die Öffentlichkeit sowie Kontaktnahme mit Schulen, Unternehmen oder in- und ausländischen Institutionen, um exponierte Personen zu eruieren. Zu den möglichen Massnahmen gehören auch die Massnahmen gegenüber einzelnen Personen gemäss Artikel 33-38 EpG.

Zu melden sind Befunde, die im Rahmen der klinischen Diagnosetätigkeit anfallen. In der vorliegenden Bundesratsverordnung werden in Buchstabe a-l die möglichen Angaben abschliessend definiert. In der EDI-Verordnung über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen werden die einzelnen Angaben pro Krankheit konkret festgelegt. Bei der Meldung zu klinischen Befunden sollte das befundspezifische Formular des BAG von den Meldepflichtigen während oder unmittelbar nach der Konsultation ausgefüllt werden.

Die Angaben zur Exposition (*Bst. d*) beziehen sich nicht nur auf diejenige Person, deren klinischer Befund meldepflichtig ist, sondern können auch weitere Personen betreffen, die sich beispielsweise an der gleichen Infektionsquelle angesteckt haben könnten. Die Angabe «Zugehörigkeit zu einer Personengruppe mit erhöhtem Infektionsrisiko» nach *Buchstabe f* dient dazu, speziell vulnerable Gruppen zu identifizieren, bei denen ein erhöhtes Komplikationsrisiko besteht (z.B. Personen mit Diabetes oder Niereninsuffizienz, Immunsupprimierte). Unter die Umschreibung «Risikoverhalten oder Risikofaktoren» fallen namentlich Angaben zur Exposition, wie Drogenkonsum, Sexualverhalten usw. (*Bst. g*)

Buchstabe h: Unter dem Stichwort «getroffene Massnahmen» werden diejenigen Massnahmen erfasst, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit durch Ärztinnen und Ärzte erfolgen. Diese Massnahmen können als Beispiele eine Hospitalisierung mit Isolierung oder eine Arbeitskarenz umfassen. Die Massnahmen, die durch die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt ergriffen werden, sind hier nicht massgeblich. Letztere werden gestützt auf Artikel 13 EpV erhoben.

Buchstabe j: Als Häufung von Beobachtungen oder aussergewöhnliche Beobachtung gelten Krankheits- und Todesfälle bei Patientinnen und Patienten, welche das zu erwartende Ausmass für den betreffenden Zeitpunkt bzw. Ort übersteigen und die mutmasslich mit übertragbaren Krankheiten in Zusammenhang stehen könnten.

Buchstabe k: Wenn es für die Anordnung von Massnahmen notwendig ist, werden von der betroffenen Person der volle Name (Name und Vorname) sowie Adresse und Telefonnummer erhoben. Angesprochen sind die Massnahmen gegenüber einzelnen Personen nach den Artikeln 33-38 EpG sowie epidemiologische Abklärungen nach Artikel 15 EpG. Demgegenüber wird bei zahlreichen Krankheiten jedoch nur ein Datensatz mit reduzierten Informationen zur betroffenen Person erhoben (nur Initialen

und Wohnort). Es handelt sich dabei um einen teilanonymisierten Datensatz, bei dem in der Bearbeitung die Identifikation der Person nicht gebraucht wird und auch nicht ersichtlich ist. Wird bei einem solchen Datensatz versucht, mit Abgleichungen aus anderen Datensätzen einzelne Personen zu identifizieren, so handelt es sich um eine strafrechtlich relevante Verletzung des Datenschutzes.

Die Angabe von Initialen (bei HIV ersatzweise der Vornamenscode) ist erforderlich, um die verschiedenen Meldungen (Meldung zum laboranalytischen Befund, Meldung zum klinischen Befund, Ergänzungsmeldung zum klinischen Befund) zu einem Fall zusammenzuführen. Sind die Initialen unleserlich oder falsch, kann auch das Geburtsdatum oder das Geschlecht dazu beitragen, einen Fall eindeutig zu erheben. Dies gilt im Übrigen auch für Themen, bei denen Massnahmen im Fokus stehen: bei ausländischen Namen ist teilweise nicht klar, ob eine Person weiblich oder männlich ist, oder welches der Vor- oder Nachname ist; sind rasche Massnahmen erforderlich, ist besonders wichtig, dass die verschiedenen Meldungen rasch zusammengeführt werden können.

Für beide Themengruppen gilt jedoch, dass Alter, Geschlecht und Wohnort gängige Variablen zur Identifizierung von besonders gefährdeten Bevölkerungsgruppen (Risikogruppen) bzw. zur Identifikation von Infektionsquellen (Nahrungsmittel, kontaminierte Wassersysteme, etc.) darstellen, und auch in Erhebungen durch die WHO oder ECDC standardmässig eingefordert werden.

Ad. Ziff. 3: Zum Geschlecht gehören auch mögliche Intersexvarianten. Diese werden im Meldeformular ebenfalls erhoben. Als Herkunftsland wird ein Land ausserhalb der Schweiz verstanden, in dem die betroffene Person geboren wurde und allenfalls einen Teil ihrer Jugend verbracht hat, und / oder in dem ihre Eltern bzw. Bezugspersonen geboren wurden (Migrationshintergrund).

Ad. Ziff. 4 und 6: Die Staatsangehörigkeit bzw. das Herkunftsland dienen der Einschätzung, ob eine Infektionskrankheit durch Migration eingeschleppt wird, vor allem eine bestimmte Generation von Einwanderern betrifft, oder unabhängig von der Herkunft innerhalb der Schweiz übertragen wird. Dabei ist klar, dass wenn z.B. eine Personen in Indien geboren wird, in Kenia aufwächst, in Grossbritannien ein Studium absolviert, durch Heirat die pakistanische Staatsangehörigkeit erhält, und dann aus beruflichen Gründen in die Schweiz einreist, damit weder die Staatsangehörigkeit (Indien) noch das Herkunftsland (Kenia, Grossbritannien) eindeutig sind und klare Aussagen zur Prävalenz der Infektion im Ausland ermöglichen. Solche Szenarien bilden jedoch die Ausnahme. Falls z.B. bei Personen mit Schweizer Staatsangehörigkeit und Herkunftsland Türkei eine Häufung von Fällen festgestellt wird, kann die Analyse auf eine möglicherweise vulnerable Population in der Schweiz hinweisen. Mithilfe der Angaben zu Wohnort, Staatsangehörigkeit und Herkunft können also einerseits Tendenzen in Bezug auf Einschleppung bzw. innerhalb der Schweiz vorherrschende Übertragung eruiert werden, andererseits gefährdete Gruppen (vulnerable Populationen) identifiziert werden. Durch zielgruppenspezifische Präventionsmassnahmen werden dann nachfolgend die Mitglieder einer identifizierten vulnerablen Gruppe angesprochen und weitere Übertragungen und Erkrankungsfälle verhindert.

Art. 7 Ergänzungsmeldungen von klinischen Befunden

Die Meldung von klinischen Befunden nach Artikel 6 EpV ist die Regel, die Ergänzungsmeldung nach Artikel 7 EpV die Ausnahme. Die Ergänzungsmeldung von klinischen Befunden erfolgt nach der Meldung von klinischen Befunden im Hinblick auf Informationen zum Verlauf und der Behandlung einer übertragbaren Krankheit sowie zu den getroffenen Massnahmen. Sie soll Informationen liefern, die erst zu einem späteren Zeitpunkt vorliegen bzw. eine medizinische Intervention (Massnahme) dokumentieren. Grundsätzlich sollen Informationen, die schon einmal erhoben wurden, nicht ein zweites Mal gemeldet werden müssen. Der Meldeaufwand wird damit für die betroffenen Ärztinnen und Ärzte reduziert. Ein Beispiel für eine Ergänzungsmeldung ist etwa die Meldung des Behandlungsabschlusses bei einer Tuberkulose. Die EDI-Verordnung über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen liefert weitere Beispiele.

Art. 8 Meldungen von laboranalytischen Befunden

Artikel 8 EpV regelt die Meldung von laboranalytischen Befunden. Sie erfolgt im Hinblick auf die Bestätigung eines klinischen Befundes, die Erkennung einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder zur Beurteilung der epidemiologischen Lage. Die Meldungen von Laboratorien enthalten Angaben zum Resultat (Angaben zum untersuchten Erreger, allfällige Charakterisierung desselben, sowie eine Interpretation des Resultats; *Bst. a*). Die moderne Epidemiologie braucht oft mehr als bloss die Angabe der Erregergruppe oder -art. Verlangte Angaben wie Resistenzmuster oder Subtyp sind in der Departementsverordnung präzisiert. Die Angaben zur Untersuchung selber (Angaben zum Untersuchungsmaterial, Datum des Nachweises, Entnahmedatum, Testmethode; *Bst. b*) sind notwendig, damit der Befund richtig interpretiert werden kann. Dazu gehört die genaue Bezeichnung des untersuchten Materials. Bei (Verdacht auf) Creutzfeld-Jakob-Krankheit ist zudem das Todes- bzw. Autopsiedatum anzugeben, da erst damit das definitive Falldatum feststeht (*Bst. c*). Bei Umweltproben ist zusätzlich der Entnahmeort zu melden (*Bst. d*). Die namentlichen und teilanonymisierten Angaben sind gleich geregelt wie im Artikel 6 (*Bst. e*).

Zusätzlich haben Laboratorien dem BAG periodisch eine Zusammenstellung aller meldepflichtigen Nachweise zu melden (*Abs. 2*). Diese Angaben sind erforderlich, um über einen Referenzwert (Denominator) zu verfügen.

Zurzeit wird vom BAG ein medienbruchfreies elektronisches Meldesystem für die Labormeldungen aufgebaut.

Unter dem geltenden Gesetz sind 50 Beobachtungen meldepflichtig. Für 41 dieser Beobachtungen ist eine Ergänzungsmeldung erforderlich. Unter dem neuen Gesetz sind neu 51 Themen meldepflichtig, wovon für 47 eine Meldung zum klinischen Befund (inhaltlich identisch mit der heutigen Ergänzungsmeldung) erforderlich ist. Dadurch wird im Vergleich zu früher voraussichtlich bei zwei Beobachtungen, nämlich bei Listeriose sowie bei den neu meldepflichtigen Carbapenemase-bildenden Enterobacteriaceae ein Mehraufwand für die Meldepflichtigen entstehen. In den anderen vier Fällen handelt es sich um Krankheiten, die bisher gesammelt unter den Viralen Hämorrhagischen Fiebrern meldepflichtig waren (Marburg-, Lassa- und Krim-Kongo-Fieber), sowie um die sehr seltene Trichinellose. Eine Ergänzungsmeldung zusätzlich zur Meldung des klinischen Befunds ist künftig auf vier relativ selten vorkommende Themen beschränkt: CJK (Autopsiebefund), Masern (Hospitalisierung oder Tod), TB (Behandlungsergebnis), sowie kongenitale Röteln. Im Gegenzug fällt neu die Initialmeldung weg, welche bei vielen Beobachtungen vorgeschrieben war.

Art. 9 Meldungen von epidemiologischen Befunden

Die Meldung von epidemiologischen Befunden steht im Zusammenhang mit der Erfassung von therapieassoziierten Infektionen und deren Ausbrüche und erfolgt im Hinblick auf die Beurteilung der epidemiologischen Lage, die über eine reine Erhebung von Infektionsfällen hinausgeht. Therapieassoziierte Infektionen sind Infektionen, die während eines Aufenthalts in einer Gesundheitseinrichtung im Zusammenhang mit einer diagnostischen, therapeutischen oder pflegerischen Massnahme auftreten (healthcare-assoziierte Infektionen). Auf der Grundlage bestehender Strukturen, laufender Programme und Rechtsgrundlagen sowie unter Wahrung der Zuständigkeiten auf Kantons- und Bundesebene soll im Rahmen einer nationalen Strategie die Überwachung von healthcare-assoziierten Infektionen (HAI) und deren Erreger in der Schweiz bedarfsgerecht ausgebaut werden.

Zurzeit werden im Bereich der HAI postoperative Wundinfektionen durch ANQ und Swisssoso schweizweit erfasst. Für alle anderen HAI wie Katheter-assoziierte Bakteriämien (Blutvergiftungen), beatmungsassoziierte Pneumonien (Lungenentzündungen) oder Katheter-assoziierte Harnwegsinfektionen werden zwar auf Spitalebene vereinzelt Daten gesammelt, diese lassen sich aber auf nationaler Ebene nicht vergleichen. Hier besteht Handlungsbedarf und deshalb sollen künftig im Rahmen der Umsetzung der Strategie NOSO Daten zu den häufigsten HAI nach national einheitlichen Richtlinien erhoben werden. Im Laufe der Umsetzung der Strategie NOSO wird sich zeigen, ob dafür die

Einführung einer Meldepflicht notwendig ist. Die Meldung epidemiologischer Befunde können Angaben über Krankheitserreger und allfällige Resistenzprofile (*Abs. 1 Bst. a*), die Zahl der Infektionen pro Gesundheitsinstitution über einen bestimmten Zeitraum (*Abs. 2*) oder die Zahl der an einem bestimmten Tag bestehenden Infektionen (*Abs. 3*) beinhalten.

Auf Ebene der Erreger sammelt und analysiert anresis.ch seit 2004 anonymisierte Antibiotikaresistenzdaten von klinischen Mikrobiologielaboratorien. Die so gesammelten Resistenzdaten decken etwa 60 % der jährlichen Spitaltage und mehr als 30 % aller ambulanten Patientinnen und Patienten ab. Seit Juni 2014 werden zudem monatlich Werte zu ausgewählten multiresistenten Mikroorganismen im BAG-Bulletin veröffentlicht. Im Rahmen der Umsetzung von StAR wird geprüft, ob eine Meldepflicht für ausgewählte Resistenzen eingeführt werden soll.

Wenn Infektionen eines bestimmten Typs oder verursacht durch einen bestimmten Erreger häufiger auftreten als erwartet, spricht man von einem Ausbruch. Im Bereich der nosokomialen Infektionen können Ausbrüche beispielsweise über Kreuzkontaminationen von nur schwer zu sterilisierenden Medizinprodukten oder über die Kontamination von Behältnissen für Medikamente zum Mehrfachgebrauch verursacht werden. Nur wenn diese Ausbrüche erkannt und abgeklärt werden, kann es gelingen, die Ursachen festzustellen und zu eliminieren beispielsweise indem gewisse Prozesse korrigiert werden. Das Monitoring derartiger Ereignisse und der Art und Weise, wie damit umgegangen wird (getroffene Massnahmen) leistet einen Beitrag zur Erhöhung der Sicherheit in den Spitälern. Gemäss den in der Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen definierten Kriterien melden die Gesundheitsinstitutionen in diesen Fällen den Erreger, die Fallzahl, die festgestellte oder wahrscheinliche Übertragungsart, die getroffenen Massnahmen und die Dauer des Ausbruchs. Die Fähigkeit der Spitäler und Pflegeheime, drohende Ausbrüche innerhalb der eigenen Institution frühzeitig zu erkennen, ist entscheidend für die Verhinderung von Epidemien. Allerdings sind ungewöhnliche Ereignisse zu Beginn eines Ausbruchs oft verdeckt und kündigen sich bestenfalls durch schwache Signale an.

3.2.4 4. Abschnitt: Bearbeitung der Meldungen

Art. 10 Entgegennahme und Kontrolle der Meldungen

Bei Krankheitsausbrüchen erleichtert eine funktionierende Zusammenarbeit zwischen Kantonen und BAG das Auffinden der Ursache. Gleiches gilt für die Zusammenarbeit innerhalb des Kantons. *Absatz 1* hält fest, dass die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte zuständig sind für die Entgegennahme und erste Bearbeitung von Meldungen nach den Artikeln 6-8 EpV. Fallen meldepflichtige Beobachtungen innerhalb der Armee an, so gelangen die Meldungen zuerst an den Chefarzt bzw. die Chefärztin (oder an den Truppenarzt bzw. die Truppenärztin). Er bzw. sie sorgt dafür, dass die Angaben korrekt und vollständig sind, und leitet die kontrollierten Meldungen an die zuständigen kantonalen Behörden weiter.

Bei Vorliegen eines laboranalytischen Befundes und dem Fehlen der erforderlichen Meldung zu klinischen Befunden mahnt die zuständige Kantonsärztin oder der zuständige Kantonsarzt ausstehende Meldungen (vgl. *Abs. 2*). Sie fordern auch eine Ergänzungsmeldung zum klinischen Befund ein, wenn eine solche gemäss der Verordnung des EDI über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen erforderlich ist.

Art. 11 Weiterleitung der Meldungen

Absatz 1 enthält die Verpflichtung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte, Meldungen (sofern sie nicht bereits elektronisch ans BAG erfolgt sind) innerhalb der festgelegten Fristen an das BAG zu senden. Sie informieren ebenfalls Kantonsärztinnen und Kantonsärzte von Nachbarkantonen, wenn dies zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten notwendig ist. Sie sorgen zudem für den Informationsaustausch mit der Kantonschemikerin oder dem Kantonschemiker, der Kantonsapothekerin

oder dem Kantonsapotheker, der Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt ihres Kantons sowie mit weiteren Behörden im Bereich des Bevölkerungsschutzes oder der Rettungsdienste (*Abs. 2*).

Art. 12 Auskünfte zu meldepflichtigen Beobachtungen

Diese Bestimmung regelt in Ergänzung zur Meldepflicht die Auskunftspflicht der Ärztinnen und Ärzte, Laboratorien, Spitäler und weiteren öffentlichen und privaten Institutionen gegenüber der Kantonsärztin, dem Kantonsarzt oder dem BAG (*Abs. 1*).

Die meldepflichtigen Personen und Institutionen sind gehalten, eine zuständige Stelle zu bezeichnen, welche die Erteilung der Auskünfte koordiniert (*Abs. 2*)

Die kantonalen Stellen und die Stellen des Bundes informieren sich gegenseitig (*Abs. 3*).

Das BAG kann die Laboratorien zur genauen Erfassung von Beobachtungen beauftragen, den Meldepflichtigen spezielle Fragebogen zuzustellen (*Abs. 4*). Dieses Vorgehen hat sich insbesondere zur Qualitätssicherung und Koordination der Meldetätigkeiten bewährt. Beispielsweise übermitteln bei einer HIV-Diagnose entsprechend dem HIV-Diagnostikkonzept bestimmte Meldelaboratorien mit dem laboranalytischen Befund gleichzeitig auch das Formular zur Meldung des klinischen Befunds an die meldepflichtige Ärztin bzw. den meldepflichtigen Arzt. Im Weiteren ist dieses Vorgehen auch im Rahmen von befristeten Ausbruchsuntersuchungen zur Koordination von zeitnahen Meldungen vorgesehen.

Art. 13 Information über Massnahmen nach den Artikeln 33-38 und 40 EpG

Nach *Absatz 1* informieren die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte das BAG über getroffene Massnahmen bei wichtigen Ereignissen. Dazu gehören etwa grössere Ausbrüche oder andere Ereignisse von überregionaler Bedeutung. Die Information muss möglichst zeitnah erfolgen und auf den konkreten Fall, das heisst auf die meldepflichtige Beobachtung bezogen sein. Konkret werden die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte aufgefordert, die behördlich getroffenen Massnahmen im Informationssystem oder in den Meldeformularen einzutragen. Die angesprochenen Massnahmen beziehen sich auf die Artikel 33-38 und 40 EpG, die in der Zuständigkeit der Kantone liegen.

Falls von den zuständigen kantonalen Behörden Massnahmen gegenüber einzelnen Personen wie z.B. eine medizinische Überwachung, eine ärztliche Untersuchung oder eine Einschränkung bestimmter Tätigkeiten und der Berufsausübung getroffen werden, sind die betroffenen Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere öffentliche und private Institutionen des Gesundheitswesens sowie Laboratorien verpflichtet, den Kantonsärztinnen und Kantonsärzten auf Anfrage die ihnen zur Verfügung stehenden Informationen über die Umsetzung der Massnahmen zukommen zu lassen. Diese Verpflichtung gilt auch für Flughafenhalter und Betreiber von Hafenanlagen insbesondere bei Massnahmen der kantonalen Behörden gegenüber der Bevölkerung und bestimmten Personengruppen. (*Abs. 2*).

Art. 14 Aufbereitung der Meldedaten

Artikel 14 EpV beauftragt das BAG, die Meldedaten zu bearbeiten, anonymisierte Statistiken zur Verfügung zu stellen und diese Daten zusammen mit Analysen und Kommentaren zu wichtigen Ereignissen wöchentlich zu publizieren. Das BAG stellt die Meldedaten den Kantonsärztinnen und Kantonsärzten in geeigneter Form bereit.

3.2.5 5. Abschnitt: Epidemiologische Abklärungen und Bearbeitung der Meldedaten

Art. 15 Aufgaben der Kantonsärztinnen und Kantonärzte

Epidemiologische Abklärungen dienen dazu, die Art, Ursache, Ansteckungsquelle und Ausbreitung von übertragbaren Krankheiten zu eruieren um entsprechende Massnahmen dagegen zu treffen. Wie bisher sind für epidemiologische Abklärungen die Kantone zuständig. Die kantonalen Behörden kön-

nen dazu das BAG beziehen (*Abs. 1*). Epidemiologische Abklärungen schliessen die notwendigen Befragungen bei betroffenen Personen sowie bei Kontaktpersonen mit ein.

Falls nötig koordinieren die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte ihre Abklärungen mit weiteren betroffenen kantonalen Stellen oder Institutionen (z.B. Spitalhygiene) (*Abs. 2*). Im Falle von lebensmittelbedingten Krankheitsausbrüchen ist die Kantonschemikerin oder der Kantonschemiker mit der Abklärung der Ursachen beauftragt.¹⁴ In dieser Verordnung wird die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt verpflichtet, in Fällen von gehäuften Nachweisen von Erregern, die über Lebensmittel übertragen werden können, die Kantonschemikerin oder den Kantonschemiker zu informieren (*Art. 57b Abs. 2*). Die Pflicht zur Koordination der Abklärungen mit weiteren betroffenen kantonalen Stellen, z. B. der Kantonschemikerin bzw. dem Kantonschemiker usw. wird deshalb vorliegend ebenfalls statuiert.

Über epidemiologische Abklärungen und die Ergebnisse informieren sie das BAG (vgl. *Art. 15 Abs. 1 EpG*).

Art. 16 Aufgaben des BAG

Das BAG unterstützt die Kantone bei epidemiologischen Abklärungen mit fachlichen Grundlagen wie Checklisten, Erhebungsinstrumenten, Stichprobenziehung und mit personeller Unterstützung (*Abs. 1 Bst. a und b*).

Das BAG stellt die Koordination mit andern Bundesstellen, ausländischen Behörden, internationalen Organisationen und Fachexperten sicher (*Abs. 2*). Dazu gehört etwa, dass Swissmedic aktiv und zeitnah über neu auftretende autochthone blutübertragbare Infektionskrankheiten oder neue Cluster von bekannten blutübertragbaren Infektionskrankheiten in der Schweiz informiert wird. Diese Informationen sind notwendig, damit Swissmedic ihre Überwachungsfunktion im Blutspendewesen erfüllen und überprüfen kann, ob die Hersteller labiler Blutprodukte die erforderlichen Sicherheitsmassnahmen implementieren. Das BAG koordiniert bei Bedarf kantonsübergreifende Abklärungen (*Abs. 3*).

Art. 17 Epidemiologische Abklärungen durch das BAG

Das BAG kann nach *Absatz 1* selber epidemiologische Abklärungen durchführen. Dies kann erforderlich sein, wenn zum Beispiel einzelne Fälle einer Krankheit über die ganze Schweiz verteilt auftreten oder wenn in einer besonderen Lage die Anordnung von Massnahmen nach den Artikeln 33-38 und 40 EpG schweizweit einheitlich erfolgen muss (*Bst. a*). Epidemiologische Abklärungen können auch dann angezeigt sein, wenn eine kantonsübergreifende Koordination der Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen (*Bst. b*) oder Abklärungen im internationalen Personenverkehr notwendig sind (*Bst. c*).

In Fällen, in denen das BAG selber epidemiologische Abklärungen durchführt, informiert es die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte über diese Untersuchungen, insbesondere über die gewonnenen Erkenntnisse und die getroffenen Massnahmen (*Abs. 2*).

Das BAG hat die Möglichkeit, Kantonsärztinnen und Kantonsärzte bei einer erheblichen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit mit solchen Abklärungen zu beauftragen (*Abs. 3*).

Art. 18 Bearbeitung der Meldedaten

Das EpG gibt den Behörden den Auftrag, die notwendigen Massnahmen zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten zu treffen. Damit überhaupt gezielt Massnahmen getroffen werden können, sind Daten notwendig. Diese werden im Rahmen der Meldepflicht und den entsprechenden Angaben zur Identifizierung von Personen erhoben. Die Datenbeschaffung ist aber nur ein Aspekt. Die Daten müssen oft ausgewertet werden. Artikel 58 Absatz 1 EpG gibt dem BAG und den zuständigen kantonalen Behörden explizit die Kompetenz, Personendaten, einschliesslich Daten über die Gesundheit,

¹⁴ Vgl. *Art. 57b Abs. 3* der Verordnung des EDI über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung; SR 817.025.21

zu bearbeiten oder bearbeiten zu lassen. Die Behörden können die Daten bearbeiten, soweit dies zur Identifizierung von kranken, krankheitsverdächtigen, angesteckten, ansteckungsverdächtigen und Krankheitserreger ausscheidenden Personen im Hinblick auf Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, insbesondere zur Erkennung, Überwachung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten notwendig ist.

Das BAG und die zuständigen kantonalen Behörden werden ermächtigt, die aufgrund der Meldepflicht erhobenen Daten zu bearbeiten, namentlich wissenschaftlich auszuwerten, aufzubereiten, Statistiken zu erstellen oder sie im Hinblick auf die Abklärung von Krankheitsausbrüchen zu verwenden. Der Begriff «bearbeiten» ist dabei weit zu verstehen. Die Behörden können diese Aufgabe im Rahmen der sog. administrativen Hilfstätigkeit vertraglich Dritten übertragen, wobei der Schutz der Daten sicherzustellen ist.

Der Zweck der Datenbearbeitung bezieht sich nicht nur auf die klassischen seuchenpolizeilichen Massnahmen gegenüber einzelnen Personen, sondern auch auf den Bereich der Erkennung und Überwachung (Monitoring). So kann die Auswertung der Daten der Abwehr von unmittelbaren Gesundheitsgefahren dienen, also im Zusammenhang mit unmittelbar zu ergreifenden Massnahmen gegen einzelne Personen oder Sachen stehen. Die Datenbearbeitung dient aber auch dem Monitoring, dem allgemeinen Verständnis der Epidemiologie einer übertragbaren Krankheit und kann als Grundlage für allgemeine Vollzugsmassnahmen wie Informationstätigkeit (Empfehlungen etc.) oder sogar gesetzgeberische Massnahmen dienen.

Im Einzelfall stellt sich die Frage, ob bei einer wissenschaftlichen Auswertung oder Studie das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011¹⁵ (HFG) anwendbar ist. Dazu können folgende Leitplanken formuliert werden: die Bearbeitung der Meldedaten durch das BAG und die zuständigen kantonalen Behörden zu den Zwecken nach Artikel 18 EpV unterliegen nicht den Bestimmungen des HFG. Soweit ein Anknüpfungspunkt zu Aufgaben nach dem Epidemieggesetz (Schutz der öffentlichen Gesundheit in den Bereichen Erkennung, Überwachung und Bekämpfung) besteht, ist für Auswertungen von Daten durch die Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Kantone das HFG nicht anwendbar. Solche Auswertungen stützen sich auf Daten, die aufgrund der gesetzlichen Meldepflicht erhoben wurden, sie sind im öffentlichen Interesse und unterstehen der Aufsicht durch übergeordnete Behörden oder politische Organe. Ein Anknüpfungspunkt für die Anwendbarkeit des HFG ist hingegen der Umstand, dass für eigentliche epidemiologische Studien zusätzlich zu den Meldedaten weitere Daten erhoben werden, z.B. via Nachfrage bei den betroffenen Personen, bei Kontaktpersonen usw. In solchen Studien werden nicht nur die Meldedaten, sondern weitere Drittdaten benötigt, damit entsprechende Aussagen möglich sind.

Sofern die Auswertung nicht als Forschungsprojekt konzipiert ist, sondern beispielsweise der Bereitstellung von statistischen Daten dient, welche dann ihrerseits die Grundlage für Forschung oder Planung bilden, ist das HFG nicht anwendbar.

Ebenfalls werden Forschungsprojekte mit anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten nicht vom HFG erfasst (Art. 2 Abs. 2 Bst. c HFG).

3.2.6 6. Abschnitt: Delegationsbestimmungen

Art. 19 Weiterführende Regelungen durch das EDI

Das Eidgenössische Departement des Innern (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. Die Regelung der einzelnen meldepflichtigen Beobachtungen auf Stufe Departementsverordnung entspricht dem alten Recht und hat sich in der Praxis bewährt.

¹⁵ SR 810.30

Das EDI regelt, in welchen Situationen und bei welchen Krankheiten Angaben zur Identifizierung von Personen notwendig sind (*Bst. a*). Es sollen nur für diejenigen Krankheiten Angaben zur Identifizierung von Personen (Name und Vorname sowie Adresse und Telefonnummer) erhoben werden, bei denen im Umfeld der betroffenen Person Massnahmen der Gesundheitsbehörden erfolgen müssen. Im Fokus steht die Informationsbeschaffung im Hinblick auf die Kontaktnahme durch die Gesundheitsbehörden und daran anschliessende Interventionen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Konkret können folgende Massnahmen notwendig sein:

- dringliche Rückfragen bei Ärztinnen oder Ärzten und Laboratorien zur Diagnostik,
- die Suche, die Befragung und die Beratung von angesteckten und exponierten Personen und Personengruppen,
- die Befragung von erkrankten und nicht erkrankten Personen zur Abklärung und Kontrolle von Krankheitsausbrüchen,
- die dringliche Benachrichtigung von Gesundheitsbehörden zur internationalen Suche und Benachrichtigung von Exponierten,

Die EDI-Verordnung über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen regelt zudem, bei welchen Beobachtungen Proben und Untersuchungsergebnisse an die vom BAG bestimmten Laboratorien gesendet werden müssen (*Bst. b*). Letzteres ist deshalb notwendig, weil teilweise detaillierte Untersuchungen (Typisierungen, Resistenzprofile) notwendig sind und bestimmte Untersuchungen nur in spezialisierten Laboratorien erfolgen. Davon betroffen sind primär Laboratorien, die einzelne Proben an ein spezialisiertes Labor senden müssen, aber auch Ärztinnen und Ärzte, wenn für eine Erkrankung nur an einem bestimmten Ort eine Diagnostik möglich ist (z.B. bei neuartigen Viren, *emerging diseases*).

Die Departementsverordnung regelt weiter, bei welchen Beobachtungen positive wie negative Untersuchungsergebnisse zu melden sind (*Bst. c*). Die Diagnostik kennt zwei Aspekte von negativen Ergebnissen: der erste Aspekt betrifft einzelne negative Befunde bei Krankheitserregern, bei denen Massnahmen gegenüber einzelnen Personen notwendig sind. Verfügt die Behörde über diese negativen Befunde, so kann sie auf die Anordnung von Massnahmen verzichten oder bereits angeordnete Massnahmen aufheben («Entwarnung»). Um über einen Referenzwert (Denominator) zu verfügen, ist zudem als zweiter Aspekt die Summe aller durchgeführten Tests, das heisst aller positiven und negativen Testresultate, notwendig.

Zurzeit müssen ca. 45 klinische und mikrobiologische Beobachtungen gemeldet werden. Diese Liste wird regelmässig auf Bedarf und Zweckmässigkeit überprüft. Dabei soll die Zahl meldepflichtiger Beobachtungen möglichst klein sein, Doppelspurigkeiten mit andern Statistiken vermieden werden und die Kontinuität über mehrere Jahre gewahrt sein. Priorität haben Infektionen mit Epidemienpotenzial, bei denen eine Interventionsmöglichkeit besteht, die einen schweren Verlauf verursachen können, die neuartig oder unerwartet sind, oder deren Überwachung international vereinbart ist (vgl. Art. 12 Abs. 6 EpG).

Art. 20 Verfügungen des BAG

Grundsätzlich werden gestützt auf die EDI-Verordnung über meldepflichtige Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen alle notwendigen Angaben erhoben, die zur Überwachung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten notwendig sind. Sollten bei einzelnen Beobachtungen zusätzliche Informationen notwendig sein, so kann dies im Normalfall auf dem Weg einer ordentlichen Verordnungsanpassung erfolgen. Es gibt jedoch Situationen, die ein rasches Handeln der Gesundheitsbehörden erfordern, etwa zusätzliche Abklärungen bei den betroffenen Personen oder Massnahmen gegenüber einzelnen Personen. *Artikel 11* gibt dem BAG deshalb die Kompetenz, im Hinblick auf eine drohende oder bestehende besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit Verfügungen zu erlassen, um bestimmte zusätzliche Informationen zu meldepflichtigen Beobachtungen einzufordern.

Dies betrifft etwa Meldungen zu Beobachtungen, die nach der erwähnten EDI-Verordnung nur mit den Initialen gemeldet werden müssen. (*Bst. a*). Die Unterscheidung zwischen «drohende» und «bestehende» Gefährdung ist graduell und zeitlich abgestuft zu verstehen. Bei einer «drohenden Gefährdung» hat sich die Gefahr noch nicht unmittelbar manifestiert.

Ausgewählte Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und weitere Institutionen können zur Meldung bestimmter Angaben verpflichtet werden (*Bst. b*). Mit diesem Ansatz können Meldeinhalte durch ein spezifisches Verfahren erhoben werden, beispielsweise durch eine verpflichtende Stichprobe. Der Aufwand für das Gesundheitssystem liesse sich somit bei häufigen Erkrankungen bzw. Hospitalisierungen reduzieren.

Schliesslich müssen die Meldepflichtigen auch in den oben beschriebenen Situationen verpflichtet werden können, Untersuchungsproben und -ergebnisse an ein vom BAG bestimmtes Laboratorium zu senden (*Bst. c*).

3.2.7 7. Abschnitt: Meldungen zur epidemiologischen Überwachung und zu Forschungszwecken

Art. 21 Auswertung

Zurzeit bestehen beim BAG zwei freiwillige Meldesysteme (vgl. Kommentar zu Art. 3): das System zur Überwachung häufiger übertragbarer Krankheiten (Sentinella-Meldesystem) sowie das System zur Erfassung von seltenen pädiatrischen Erkrankungen bei hospitalisierten Kindern (SPSU). Das BAG erfasst und bearbeitet im Rahmen dieser freiwilligen Meldesysteme die mit Ärztinnen oder Ärzten, Laboratorien, Spitälern oder anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens vereinbarten Meldungen. Es kann Dritte mit der Auswertung beauftragen. Dazu gehören etwa universitäre Institute oder andere Forschungseinrichtungen. Die Erfassungsprogramme werden schriftlich festgelegt. Zu diesem Zweck werden Programmkommissionen eingesetzt.

Freiwillige Meldesysteme bestehen in der Schweiz zudem zur Erhebung der Antibiotikaresistenzlage und des Antibiotikakonsums mit dem Zentrum für Antibiotikaresistenzen anresis.ch und zur Erfassung postoperativer Wundinfektionen von SwissNOSO. Die Bedeutung der Überwachung der Antibiotikaresistenzlage und des Antibiotikakonsums wie auch des Monitorings von health-care assoziierten Infektionen (HAI) hat in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Mit der laufenden Entwicklung und Umsetzung von Strategien und Programmen in diesen Bereichen steigen die Anforderungen an diese Systeme. Inwieweit die bis anhin auf freiwilliger Teilnahme beruhenden Systeme durch die Einführung eines Meldeobligatoriums oder andere Massnahmen erweitert bzw. ergänzt werden müssen, ist in den kommenden Jahren im Zuge der Strategieumsetzungsarbeiten zu klären.

Art. 22 Veröffentlichung der Resultate

Die aus den freiwilligen Systemen generierten Erkenntnisse werden den teilnehmenden Personen und Institutionen sowie den Kantonsärztinnen oder Kantonsärzten zur Verfügung gestellt und nach Bedarf veröffentlicht.

3.2.8 8. Abschnitt: Laboratorien

Art. 23 Aufgaben der nationalen Referenzzentren

Nach Artikel 17 EpG kann das BAG einzelne Laboratorien als nationale Referenzzentren oder als Bestätigungslaboratorien für besondere Aufgaben bezeichnen. In der Schweiz existiert seit Jahrzehnten ein Netzwerk von Referenzzentren, die insbesondere an Universitäten und anderen Zentren der Tertiärmedizin¹⁷ lokalisiert sind. Diese Übertragung von Bundesaufgaben an Referenzzentren und Bestätigungslaboratorien, deren Sonderaufgaben gestützt auf Artikel 52 EpG durch Abgeltungen des

¹⁷ Die *tertiäre Versorgung* (*tertiary care*, Maximalversorgung) beruht auf spezialisierten Kliniken und Zentren, die größere Regionen oder mehrere Städte mit besonders teuren und aufwendigen Leistungen versorgen, etwa Unfall- und Verbrennungskliniken, Krebszentren, Transplantationskliniken und neonatologische Zentren.

Bundes finanziert werden, nutzt bereits existierendes Wissen und vorhandene Infrastrukturen optimal und hat sich als flexibles und kosteneffizientes Instrument bewährt. Im Humanbereich bestehen zurzeit 15 nationale Referenzzentren für verschiedene Erreger (z. B. für Influenza, Retroviren, neuauftretende Virusinfektionen oder Anthrax).

Absatz 1 beschreibt die Hauptaufgaben eines Referenzzentrums, wobei vertiefte Charakterisierungen von Krankheitserregern im Vordergrund stehen. Die Referenzzentren führen im Auftrag des BAG epidemiologisch relevante Untersuchungen durch und stehen dem BAG beratend zur Seite. Sie überprüfen für andere Laboratorien oder Spitäler Analysen mit positivem Resultat (Bestätigungstests für die Primärdiagnostik) (*Bst. a*), sind die fachlichen Ansprechpartner für Laboratorien sowie Ärztinnen und Ärzte in der Schweiz in Bezug auf Diagnostik und sichern die internationale Vernetzung im Fachgebiet (*Bst. e*). Zusätzlich haben diese Referenzzentren für andere Labors Qualitätskontrollen zu organisieren sowie das zur Entwicklung analytischer Methoden nötige Wissen zu erwerben, aufrechtzuerhalten und zur Verfügung zu stellen (*Bst. b und c*).

Um die Fachkompetenz sicherzustellen, wird von einem Referenzlaboratorium erwartet, dass es die technischen Bestimmungen der Norm ISO/IEC 17025 für Testlaboratorien sowie zwecks Rückverfolgbarkeit der Resultate die Norm ISO/IEC 17025 für Kalibrierungslaboratorien erfüllt. Weiter sollte ein Referenzlabor ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) etabliert haben, das der Norm ISO/IEC 17025, der Good Laboratory Practice (GLP) oder der Norm ISO 15195 entspricht. Eine formale Akkreditierung des QMS ist erwünscht, jedoch nicht unbedingt erforderlich. Zahlreiche Laboratorien benutzen heute die Form der Akkreditierung, um ihre Qualitätssicherung aufzuzeigen und von externen Experten überprüfen zu lassen. Eine solche Akkreditierung kann aus gesetzlicher und verfassungsmässiger Sicht nicht für alle Laboratorien obligatorisch verlangt werden, ist jedoch für Laboratorien mit einem staatlichen Auftrag wünschenswert (Referenzzentren, Bestätigungslaboratorien, weitere Laboratorien mit Spezialaufträgen). Die Akkreditierung kann in diesen Fällen grundsätzlich vertraglich geregelt werden und muss nicht speziell im Recht verankert werden.

Die nationalen Referenzzentren und die Bestätigungslaboratorien erfüllen die Anforderungen der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien und unterstehen der Bewilligungspflicht durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (vgl. die Verordnung über mikrobiologische Laboratorien und die Erläuterungen dazu hinten, Kap. 4).

Absatz 2 beschreibt die Sonderaufgaben, mit denen die nationalen Referenzzentren betraut werden können. Beispielsweise hat das Nationale Referenzzentrum für Enteropathogene Bakterien und Listerien im Sommer 2011 (EHEC) sowie im ersten Halbjahr 2014 (Listeriose) massgeblich dazu beigetragen, lebensmittelassoziierte Ausbrüche abzuklären (*Bst. a*). Das Nationale Referenzzentrum für Retroviren setzt das HIV-spezifische Laborkonzept des Bundes um, indem es die HIV-Bestätigungslaboratorien beaufsichtigt und die Zusammenarbeit vertraglich regelt (*Bst. b*). In Bezug auf die Unterstützung des Massnahmenvollzugs führt z. B. das Nationale Referenzzentrum für Tollwut, das zusammen mit dem BLV betrieben wird, eine Risikoabschätzung durch, welches den Behörden erlaubt, einen Entscheid betreffend Postexpositionsprophylaxe zu treffen (*Bst. c*). Das Nationale Zentrum für Influenza ist beauftragt, Material für Entnahme und Versand von Proben bereitzustellen und an die Teilnehmenden des Sentinella-Meldesystems zu versenden (*Bst. d*). Das Nationale Referenzzentrum für Neuauftretende Viren ist vertraglich verpflichtet, im Krisenfall den Methodentransfer an andere Laboratorien sicherzustellen. Es stellt die Methodenentwicklung und –implementierung im Regionallabornetzwerk sicher. Da sich dieses Referenzzentrum sowie das Referenzzentrum für Anthrax insbesondere mit neu auftretenden, gefährlichen und in der Schweiz selten diagnostizierten Erregern befassen, haben diese Zentren die Primärdiagnostik zu gewährleisten, sofern die Angebote auf dem Markt nicht zur Verfügung stehen (*Bst. e und f*).

Art. 24 Übertragung von Aufgaben an die nationalen Bestätigungslaboratorien

In Artikel 24 EpV wird geregelt, dass Bestätigungslaboratorien vom BAG mit bestimmten Aufgaben betraut werden können. Auch bei den Bestätigungslaboratorien handelt es sich um bestehende, mehrheitlich universitäre Institutionen, bei welchen das BAG auf bereits bestehendes Wissen und vorhandene Infrastrukturen zurückgreifen kann. Bestätigungslaboratorien haben in der Regel dieselben Aufgaben wie Referenzzentren, verfügen jedoch nicht über Referenzsammlungen und führen auch keine Referenzdiagnostik durch. Primärer Zweck dieser Laboratorien ist die Bestätigung von Diagnosen, die schwerwiegende Auswirkung für die Betroffenen sowie die öffentliche Gesundheit haben (Bsp. HIV-Diagnosen), oder von Diagnosen, bei denen die primär diagnostischen Tests entweder sehr aufwändig (Bsp. humane Prionosen) oder wenig zuverlässig sind (Bsp. Q-Fieber, Dengue, Chikungunya). Im Krisenfall ist die Ernennung eines Bestätigungslaboratoriums auch das Mittel der Wahl, um bei neu auftretenden Erregern die Primär diagnostik zu etablieren, wobei von der betreffenden Institution nicht alle Anforderungen zu erfüllen sind, die an ein Referenzzentrum gestellt würden. Dies war beispielsweise während der SARS-Krise 2003 der Fall.

3.3 3. Kapitel: Verhütung

3.3.1 1. Abschnitt: Verhütungsmassnahmen

Art. 25 Verhütung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen

Die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ist eine tödlich verlaufende Prionkrankheit des menschlichen Gehirns, die wahrscheinlich durch anormal gefaltete Eiweisse (krankmachende Prionen) verursacht wird. Es gibt drei klassische und eine neue Form der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit:

1. Die sporadische Prion-Erkrankung (sCJK) kann zufällig auftreten. Die Möglichkeit, an sCJK zu erkranken, nimmt mit steigendem Alter (bis etwa 70 Jahre) zu.
2. Bei der genetisch bedingten Prion-Erkrankung (fCJK) ist die Anlage zur Entwicklung fehlerhafter Prionen vererbt. Die Erkrankung kann sich in dieser Form bereits mit 50 Jahren bemerkbar machen.
3. Die iatrogene (d.h. durch medizinische Eingriffe ausgelöste) Prion-Erkrankung (iCJD) ist eine Krankheitsform, die indirekt, z.B. bei einer Operation, von Mensch zu Mensch übertragen wird. Früher wurde sie unter anderem durch Hirnhaut- und Augenhornhauttransplantate, durch Wachstumshormonpräparate oder durch ungenügend sterilisierte neurochirurgische Instrumente ausgelöst.
4. Seit 1995 ist eine vierte Form bekannt, die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Sie wird wahrscheinlich verursacht durch den Verzehr von Fleisch von Rindern, die an Boviner Spongiformer Enzephalopathie (BSE) erkrankt sind. Diese Form der Krankheit kann in jungen Jahren auftreten und könnte auch bei Bluttransfusionen von Mensch zu Mensch übertragen werden.

In der Schweiz überwacht das BAG mit dem Nationalen Referenzzentrum für Prionenerkrankungen und in Zusammenarbeit mit den Vertretern der Schweizerischen Gesellschaften für Psychiatrie, Neurologie und Neuropathologie die transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE, Prionenerkrankungen) wie CJK auch genannt wird. Zwischen 1996 und Juni 2012 sind weltweit 227 gesicherte Fälle der Variante der Creutzfeldt-Jakob'schen Erkrankung (vCJD) bekannt geworden. Verschiedene experimentelle und epidemiologische Arbeiten haben den kausalen Zusammenhang zwischen BSE und vCJD erhärtet. In der Schweiz kam es nie zu einem Fall von vCJD.

Prionen sind besonders resistent gegenüber physikalischen und chemischen Einwirkungen wie Sterilisation mit trockener Hitze bis 300° C und mit feuchter Hitze bei 121° C, Ultraschall, UV-Strahlung, ionisierende Bestrahlung, Alkohol, Formaldehyd, Äthylenoxyd usw. Viele Methoden zur Wiederaufbe-

reinigung der Instrumente nach chirurgischen und medizinischen Eingriffen sind deshalb ungenügend wirksam gegen Prionen. Der Bundesrat hat deshalb im Jahr 2002 eine Verordnung betreffend die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJK-Verordnung)¹⁹ ausgearbeitet. Der Inhalt der CJK-Verordnung sieht zwei Arten von Massnahmen vor: Einerseits die Regelung der Sterilisationsbedingungen für wiederverwendbare Medizinprodukte, insbesondere für chirurgische und medizinische Instrumente, und andererseits das Verbot der Verwendung von menschlicher harter Hirnhaut (Dura mater) in der Chirurgie.

Artikel 19 Absatz 2 EpG gibt dem Bundesrat die Kompetenz, Vorschriften zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten zu erlassen. Der Bundesrat kann nach Buchstabe a dieser Bestimmung Spitäler, Kliniken und andere Institutionen des Gesundheitswesens verpflichten, ihre Medizinprodukte zu dekontaminieren, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Die vorliegende Bestimmung enthält die notwendigen Konkretisierungen auf Verordnungsstufe. Inhaltlich wird die CJK-Verordnung von 2002 übernommen.

Absatz 1 verpflichtet Spitäler und Kliniken dazu, wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, insbesondere Instrumente für chirurgische und medizinische Eingriffe, nach dem aktuellen Wissensstand zu dekontaminieren und zu desinfizieren (*Bst. a*) sowie bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten zu sterilisieren (*Bst. b*).

Absatz 2 regelt die Situation und das Vorgehen, falls Medizinprodukte durch die in Absatz 1 beschriebene Methode Schaden nehmen können. 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.

Auch Arztpraxen sind verpflichtet, die Vorschriften nach Absatz 1 einzuhalten, wenn Medizinprodukte für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet werden (*Abs. 3*).

Art. 26 Verbot der Transplantation von Dura mater

Verboten bleibt die heterologe Transplantation von menschlicher Dura mater. Bei der Dura mater handelt es sich um die äussere Hirnhaut des Menschen.

Art. 27 Bereitstellung von Präventions- und Informationsmaterial durch Betriebe und Veranstalter

Artikel 27 EpV konkretisiert die Pflicht zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe b EpG.

Seit 1986 bekämpfen Bund und Kantone die Ausbreitung des Aids verursachenden HI-Virus. Die nationale Strategie zur Bekämpfung von HIV und seit 2011 auch der anderen sexuell übertragbaren Infektionen basiert auf dem Prinzip «jede Person kann sich selbst schützen». Mittels Werbekampagnen wird die sexuell aktive Bevölkerung über die Schutzregeln (3 Safer Sex-Regeln) informiert. Neben der Stärkung der Eigenverantwortung der sexuell aktiven Bevölkerung sind dort, wo die Förderung sexueller Kontakte als Geschäftsmodell und aus wirtschaftlichen Interessen erfolgt, zusätzliche Präventionsanstrengungen notwendig, um die Gelegenheiten zur Verbreitung von sexuell übertragbaren Krankheiten zu vermindern.

Sexklubs, Bordelle, Saunaklubs und ähnliche Einrichtungen (nicht gemeint sind Hotels), die sexuelle Kontakte gegen Entgelt zwischen Kunden und Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeitern anbieten oder ermöglichen, und keine präventiven Massnahmen gegen HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen ergreifen, können zur Verbreitung von sexuell übertragbaren Krankheiten beitragen. Die vorliegende Pflicht zur Bereitstellung von Präventions- und Informationsmaterial soll auch Veranstalter erfassen, die sexuelle Kontakte in einem Darkroom (abgedunkeltes Zimmer o.ä., das als Ort für sexuelle

¹⁹ AS 2002 3902

Kontakte in von Homosexuellen besuchten Lokalen dient) anbieten oder ermöglichen. Um das individuelle Schutzverhalten der Mitarbeiterinnen bzw. der Kunden zu ermöglichen, braucht es einen niederschweligen Zugang zu Informationen und Präventionsmaterial.

Nach *Buchstabe a* müssen die im Einleitungssatz genannten Betreiber von Sexklubs, Bordellen und ähnlichen Einrichtungen sowie Veranstalter kostenlos Material zur Prävention von HIV/Aids und weiteren sexuell übertragbaren Krankheiten zur Verfügung stellen. Dazu halten sie für Angestellte und Personen, die in diesen Einrichtungen selbstständig tätig sind, Informations- und Präventionsmaterial zu sexuell übertragbaren Krankheiten, Kontaktadressen von Fachleuten und Institutionen der Prävention bereit. Solches Informationsmaterial ist an gut zugänglichen Stellen in den Räumlichkeiten bereit zu legen. Damit die Botschaften der Informationen umgesetzt werden, müssen Kondome und wasserlösliche Gleitmittel kostenlos und gut erreichbar bereitgestellt werden (*Bst. b*).

Art. 28 Verhütungsmassnahmen in Schulen und Kindertagesstätten

Artikel 28 EpV konkretisiert die Pflicht zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe c EpG für Institutionen des Bildungswesens.

Absatz 1 verpflichtet die Schulbehörden, dafür zu sorgen, dass die gesetzliche Vertretung ab Eintritt in den Kindergarten oder in die Schule über Masern, deren Verhütung durch eine Masernimpfung und die Massnahmen, die die kantonalen Behörden bei Masernausbrüchen allenfalls ergreifen kann, informiert sind. Das EpG spricht in Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe c von Institutionen des Bildungswesens, verwendet mit anderen Worten einen weiten Begriff, der auch Universitäten und höhere Schulen umfasst. Im vorliegenden Artikel wird der Anwendungsbereich auf die obligatorische Schule eingeschränkt.

Die WHO Europa hat sich zum Ziel gesetzt, Masern dauerhaft zu eliminieren. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gilt es, die Verbreitung des Krankheitserregers dauerhaft zu verhindern. Dazu müssen einerseits 95% der Bevölkerung gegen Masern immun sein und andererseits ist es entscheidend, dass bei lokalen Masernausbrüchen die richtigen Massnahmen ergriffen und der Ausbruch adäquat bekämpft wird.

Bei einem Masernausbruch in der Schule oder in einer Kindertagesstätte sind insbesondere zum Schutz der Kinder, die aus medizinischen Gründen nicht geimpft werden können, z. B. weil sie ein geschwächtes Immunsystem haben oder zu jung sind, rasche Massnahmen nötig. Kinder, die mit einer ansteckenden Person Kontakt hatten und die nicht gegen Masern immun sind (nicht geimpft und noch nie an Masern erkrankt), sollten entweder innert 72 Stunden nachgeimpft werden oder sie können je nach Situation im Sinne einer *Ultima Ratio* und unter Berücksichtigung des Verhältnismässigkeitsprinzips für 3 Wochen aus der Schule oder der Krippe ausgeschlossen werden.²⁰ Die Anordnung eines Schulausschlusses im Einzelfall obliegt den zuständigen kantonalen Behörden, unter Berücksichtigung der konkreten Umstände. Rechtsgrundlage für einen allfälligen Schulausschluss ist Artikel 35 Absatz 1 EpG.

Damit bei einem Masernfall oder Masernausbruch die Massnahmen wie die Nachholimpfung und der Ausschluss aus einer Gemeinschaftseinrichtung (Absonderung) innert der erforderlichen kurzen Frist ergriffen werden können, sind Vorbereitungsmaßnahmen unabdingbar. Deshalb müssen die Eltern wissen, welche Massnahmen in Schulen und Kindertagesstätten zur Eindämmung eines Masernausbruchs allenfalls ergriffen werden können. Die Information ab Eintritt in die Schule rechtfertigt sich auch deshalb, weil den Eltern ermöglicht werden muss, ihren Impfscheid in Kenntnis der Konsequenzen zu treffen. Eine grosse Zahl der Kinder ist nicht geimpft, weil die Impfung vergessen ging oder der richtige Zeitpunkt verpasst wurde und nicht weil die Eltern sich grundsätzlich gegen eine Impfung aussprechen.

²⁰ Vgl. dazu die Richtlinien zur Bekämpfung von Masern und Masernausbrüchen, Bundesamt für Gesundheit 2013. <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00684/01087/index.html?lang=de>

Die Information der Eltern sollte folgende Punkte enthalten:

- Die Masernelimination ist eine gesamtschweizerische Zielsetzung;
- Die Masern sind gefährlich und vor den typischen Symptomen der Masern (Hautausschlag) bereits übertragbar;
- Die Masern können mit einer sicheren und wirksamen Impfung verhindert werden, wobei 2 Impfdosen vor dem 2. Lebensjahr empfohlen sind. Die Impfung kann bei jedem Alter nachgeholt werden.
- Bei einem Masernfall oder einem Masernausbruch in einer Krippe oder einer Schule sollten Kinder, die mit einer ansteckenden Person Kontakt hatten und die nicht gegen Masern immun sind (nicht geimpft und noch nie an Masern erkrankt), entweder innert 72 Stunden nachgeimpft werden oder sie können je nach Situation im Sinne einer Ultima Ratio und unter Berücksichtigung des Verhältnismässigkeitsprinzips für 3 Wochen aus der Schule oder der Krippe ausgeschlossen werden.

Absatz 2 enthält eine entsprechende Pflicht für die Kindertagesstätten. Sie haben ebenfalls dafür zu sorgen, dass die gesetzliche Vertretung beim Eintritt der Kinder in die Kindertagesstätte über Masern und die Massnahmen bei Masernausbrüchen informiert sind.

Absatz 3: Die Schulen und Kindertagesstätten sollen auch bei Krankheitsausbrüchen mit ähnlich gravierenden Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit wie bei Masern Informationen nach Absatz 1 an die gesetzliche Vertretung übermitteln. Beispielsweise ist Keuchhusten eine lebensbedrohende Erkrankung für Säuglinge unter 6 Monaten und kann in Kindertagesstätten leicht übertragen werden. Es bestehen aber auch Möglichkeiten zur Verhütung und Bekämpfung der Weiterverbreitung. Deshalb müssen die Kindertagesstätten über die Impfung informieren. Bei Säuglingen, die in Kindertagesstätten betreut werden, kommt ein beschleunigtes Impfschema zur Anwendung, das Impfungen im Alter von 2, 3 und 4 Monaten und anschliessend von 12 Monaten vorsieht. Falls in einer Kindertagesstätte mit Säuglingen unter 6 Monaten ein Keuchhustenfall auftritt, wird empfohlen, dass exponierten Personen Antibiotika verschrieben werden. Diese Personen sollten sich während den ersten Tagen der Antibiotikabehandlung nicht in der Kindertagesstätte aufhalten, um so einer Keuchhustenübertragung vorzubeugen.

Art. 29 Verhütungsmassnahmen in Institutionen des Gesundheitswesens

Artikel 29 EpV konkretisiert die Pflicht zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe c EpG für Institutionen des Gesundheitswesens.

Im Bereich der therapieassoziierten (nosokomialen) Infektionen und Antibiotikaresistenzen besteht aus Sicht der öffentlichen Gesundheit ein dringender Handlungsbedarf. Gegenwärtig besteht im Humanbereich jedoch noch keine nationale, einheitliche Strategie zum Problem der Antibiotikaresistenzen. Die Erarbeitung einer solchen Strategie gemeinsam mit einem externen Expertenteam wurde im Dezember 2013 an die Hand genommen. Das BAG wurde beauftragt, gemeinsam mit den Bundesämtern für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) und Landwirtschaft (BLW) bis Ende 2015 eine Strategie und darauf aufbauend ein Programm zu Antibiotikaresistenzen zu erarbeiten. Dies soll unter Einbezug des Bundesamtes für Umwelt BAFU, der Kantone und der betroffenen Kreise geschehen. Bestehende Strukturen sollen gestärkt und ausgebaut werden (z. B. die bestehende Überwachung von Resistenzlage und Verbrauch durch anresis.ch).

Auch das Problem der nosokomialen Infektionen wird sehr ernst genommen und gemeinsam mit Experten angegangen. Seit 2014 wird im Rahmen eines Projektes eine nationale Dachstrategie und

daraus folgend ein nationales Programm erarbeitet. Auch vom Parlament werden Massnahmen²¹ gefordert.

Die in *Buchstabe a* und *b* festgelegte Informationspflicht zielt darauf ab, die interne Lern- und Dialogkultur zum Thema therapieassoziierter Infektionen und Antibiotikaresistenzen zu fördern. Damit soll eine Kultur des Fehlermanagements und des Lernens eingeführt bzw. verstärkt werden. Die interne Kommunikation soll dazu beitragen, eine Kultur des konstruktiven Dialogs aufzubauen. Dazu gehört auch die regelmässige und anwendergerechte Kommunikation der geltenden Hygienestandards und Richtlinien an die Mitarbeitenden. Dadurch wird das Gesundheitspersonal befähigt, Botschaften weiterzugeben und einen aktiven Beitrag zur Einhaltung der Präventionsanforderungen zu leisten. Eine aktive Wissensvermittlung sorgt bei Patientinnen und Patienten und Besuchenden für ein besseres Verständnis spezifischer Verhütungsmassnahmen.

Die vorgeschlagene Regelung enthält zudem eine Pflicht zur Information und zum Bereitstellen von Präventionsmaterialien in Bezug auf diese Gesundheitsrisiken (*Bst. c*). Schutzmassnahmen wie Händehygiene, das heisst, dass die Hände vor jedem Patientenkontaktdesinfiziert werden sollen, sind bereits klar definierte Standards, deren Umsetzung gefördert werden muss. Weitere Standards, insbesondere bei komplexen therapeutischen Eingriffen fehlen noch und müssen für die Schweiz im Detail noch erarbeitet werden. Präventionsmaterial muss auch leicht zugänglich sein, damit es verwendet wird.

Art. 30 Verhütungsmassnahmen in Institutionen des Freiheitsentzugs

In Institutionen des Freiheitsentzugs, zu denen Strafanstalten, Polizei- und Untersuchungsgefängnisse gehören, wird das Selbstbestimmungsrecht der Insassen beschränkt (z.B. Erwerbsverbot, keine freie Arztwahl, Einschränkung der Bewegungsfreiheit). Eine solche Beschränkung der persönlichen Freiheit zieht eine besondere Fürsorgepflicht dieser Institutionen nach sich. Es gilt zu verhindern, dass durch den Freiheitsentzug eine erhöhte Gefährdung der Insassen durch übertragbare Krankheiten entsteht, insbesondere auch weil durch das enge Zusammenleben zusätzliche Ansteckungsrisiken bestehen. In der Tat sind die Risiken einer Ansteckung mit Infektionskrankheiten im Freiheitsentzug erhöht. Dies ist bedingt durch die erhöhte Krankheitslast in der Population der Insassen und die materiellen Bedingungen im Freiheitsentzug. Dadurch können Infektionskrankheiten sich nicht nur innerhalb der Institution weiterverbreiten, sondern bei entsprechendem Risikoverhalten auch nach aussen getragen werden. Die betroffenen Personen haben dasselbe Anrecht, sich mit geeigneten Verhütungsmassnahmen vor Ansteckungen zu schützen wie Personen in Freiheit. Staatliche oder nichtstaatliche, freiheitsentziehende Institutionen und Akteure müssen deshalb spezifische Massnahmen treffen zum Schutz der Gesundheit jener Menschen, welchen die Freiheit entzogen wird. Damit nimmt das EpG auch einen zentralen Strafvollzugsgrundsatz gemäss Artikel 75 Strafgesetzbuch (StGB) auf. Diese Bestimmung besagt, dass der Strafvollzug den allgemeinen Lebensverhältnissen so weit als möglich zu entsprechen hat (= Äquivalenzprinzip, Angleichungsgrundsatz). Er soll die Betreuung des Gefangenen gewährleisten, die schädlichen Folgen des Freiheitsentzugs entgegenwirken und dem Schutz der Allgemeinheit, des Vollzugspersonals und der Mitgefangenen angemessen Rechnung tragen.

Die Konferenz der Kantonalen Justiz- und Polizeidirektorinnen und -direktoren (KKJPD) und die GDK haben 2003 gemeinsame Empfehlungen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten in Gefängnissen verabschiedet.²² Die Empfehlungen wurden von einer interdisziplinären Fachgruppe unter Einbezug der Kantone und des Bundesamtes für Justiz im Rahmen eines Projekts des BAG „Bekämpfung von Infektionskrankheiten in Gefängnissen“ erarbeitet und bezwecken eine Harmonisierung der Präventionsarbeit im Straf- und Massnahmenvollzug. Sie enthalten medizinische und paramedizinische Stan-

²¹ Motion 12.3103. Spitalinfektionen. Umkehr der Beweislast vom 8.03.2012, Graf-Litscher; Motion 12.3208. Aufnahme der MRSA-Erkrankungen in die Melde-Verordnung vom 15.03.2012, Steiert; Motion 12.3104. Spitalinfektionen vermeiden. Gesetzliche Bestimmungen für Hygienemassnahmen vom 8.03.2012, Hardegger.

²² Vgl. http://www.bag.admin.ch/hiv_aids/05464/05484/05488/index.html?lang=de

dards und bieten damit dem in den Gefängnissen tätigen Gesundheitspersonal eine wichtige Arbeitsgrundlage im Bereich Gesundheitsversorgung.

Im Verordnungsrecht werden die betroffenen Institutionen beauftragt, den in ihrer Obhut befindenden Personen den Zugang zu geeigneten Verhütungsmassnahmen zu gewährleisten (Abs. 1). Die Durchführung der Massnahmen soll sich nach den bestehenden Infektions- und Übertragungsrisiken, insbesondere nach dem Gesundheitszustand und dem Verhalten der betroffenen Person, der Aufenthaltsdauer sowie den Haftbedingungen richten. Wenig Infektionsrisiken können dann bestehen, wenn jemand so isoliert ist, dass sie oder er niemanden anstecken, und von niemandem angesteckt werden kann, oder wenn jemand nur so kurz mit anderen Personen in Kontakt steht, dass auch eine Tröpfcheninfektion sehr unwahrscheinlich ist. Die Risikobeurteilung liegt in der Verantwortung der Institution, in Absprache mit dem medizinischen Fachpersonal. Eine erste Beurteilung soll nach dem Eintritt erfolgen. Wenn von den konkreten Risiken ausgegangen wird, lässt dies genügend Spielraum für die Anpassung der Massnahmen an unterschiedliche Settings (Polizeihaft, Administrativhaft, Strafvollzug, Massnahmenvollzug) oder Aufenthaltsdauer in Institutionen.

Dieser allgemeine Auftrag wird in *Absatz 2* detailliert präzisiert:

Die Institutionen sind nach *Buchstabe a* verpflichtet, die in den Freiheitsentzug eintretenden Personen zu Expositionsrisiken und möglichen Symptomen von Infektionskrankheiten, namentlich HIV/Aids, andere sexuell oder durch Blut übertragbare Krankheiten sowie Tuberkulose, zu befragen. Diese Befragung hat innert nützlicher Frist, in der Regel in den ersten Tagen des Aufenthalts zu erfolgen, um das Risiko der Weiterverbreitung von übertragbaren Krankheiten frühzeitig zu unterbinden. Die Befragung sollte nach Möglichkeit durch eine medizinische Fachperson durchgeführt werden. Bei Bedarf ist eine medizinische Untersuchung anzubieten.

Um die Insassen für die Risiken von Infektionskrankheiten und die möglichen Schutz- und Verhütungsmassnahmen zu sensibilisieren und die Eigenverantwortung zu stärken, werden die Institutionen weiter verpflichtet, die Personen in ihrer Obhut in verständlicher Weise über Infektionskrankheiten zu informieren (*Bst. b*). Dabei ist dem Umstand Rechnung zu tragen, dass in diesen Institutionen Personen unterschiedlicher Herkunft, Kultur und Sprache in Obhut genommen werden. Diesbezüglich bestehen Informationsmaterialien, die das BAG zusammen mit externen Partnern erarbeitet hat (für Personen im Freiheitsentzug und für das Justizvollzugspersonal).

Zudem müssen sie geeignete Mittel und therapeutische Massnahmen zur Verhütung von sexuellen oder durch Blut übertragbare Krankheiten in zweckmässiger Weise zur Verfügung stellen. Dazu gehört neben Bereitstellung von Präservativen und sterilen Spritzen auch eine allfällig nötige betäubungsmittelgestützte Behandlung (*Bst. c*). Dies ist damit begründbar, dass nicht nur infizierte Spritzen, sondern die Drogen selbst eine Infektionsquelle darstellen können. Dies war der Fall bei den tödlich verlaufenden Anthraxinfektionen im irischen Drogenmilieu. Die kontrollierte Spritzenabgabe als infektionsprophylaktische Massnahme ist etwa im Kanton Bern explizit vorgesehen.²³

Die Institutionen sollen zudem Impfungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten nach dem nationalen Impfplan anbieten und gewährleisten, dass die Personen in ihrer Obhut Zugang zu einer geeigneten medizinischen Versorgung erhalten (*Bst. d*).

Art. 31 Verhütungsmassnahmen in Asylzentren

Die grenzsanitätsdienstlichen Massnahmen (GSM) im Bereich des Asylwesens umfassen in den Empfangszentren des Bundes zurzeit folgende Massnahmen: die Bereitstellung von Informationen und die Befragung zu ansteckender Tuberkulose, ein obligatorisches Informationsvideo bezüglich der Gefahren und der Verhütungsmöglichkeiten von HIV/AIDS, Informationen über das schweizerische Gesund-

²³ Vgl. Artikel 52 der Verordnung vom 5. Mai 2004 über den Straf- und Massnahmenvollzug (SMVV; BSG 341.11).

heitssystem (Impfmöglichkeiten in den Kantonen und Vorgehen im Krankheitsfall), die Anordnung von Impfungen und Isolierung bei Bedarf sowie die Abgabe eines Präservativs.²⁴

Inhalt und Organisation dieser sanitätsdienstlichen Massnahmen im Asylwesen sind im Hinblick auf ihre Relevanz für die öffentliche Gesundheit seit längerem in Frage gestellt. So weist beispielsweise das TB-Screening in den Empfangs- und Verfahrenszentren des Bundes ein schlechtes Kosten-Nutzen-Verhältnis auf. Zudem führt die globale Mobilität dazu, dass Reisende aus allen Teilen der Welt, aber auch Schweizer Touristen jährlich millionenfach die Schweizer Grenzen überschreiten und unerwünschte Infektionskrankheiten einschleppen können. Der Grenzsanitätsdienst kann dies mit vertretbarem Aufwand nicht verhindern und Massnahmen sind nur in Ausnahmefällen notwendig.

Mit der Revision des Verordnungsrechts des neuen EpG wird der grenzsanitäre Dienst in den Empfangs- und Verfahrenszentren des Bundes (EVZ) neu organisiert. Das neue Konzept des grenzsanitären Dienstes beruht zukünftig auf zwei Säulen:

- Erste Säule: medizinische Grundversorgung: Wie für andere Personengruppen, die potenziell übertragbare Krankheiten aus dem Ausland einschleppen können, sollen auch für Asylsuchende übertragbare Krankheiten beim Einzelnen im Rahmen der medizinischen Grundversorgung verhütet, erkannt und richtig behandelt werden. Die medizinische Grundversorgung stellt zudem sicher, dass Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit im Rahmen der Meldepflicht den zuständigen Stellen (Kantone, Bund) gemeldet werden und so allfällige Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit rasch und bedrohungsgerecht ergriffen werden können. Der Zugang ist so auszugestalten, dass Asylsuchende mögliche Symptome von Infektionskrankheiten, die relevant sind für die öffentliche Gesundheit, kennen und bei Anliegen oder Beschwerden jederzeit einen Allgemeinarzt bzw. Internisten sowie einen Gynäkologen aufsuchen und im gegebenen Fall an Spezialisten oder ans Spital überwiesen werden können.
- Zweite Säule: grenzsanitäre Massnahmen in besonderen Situationen: Der zweite Pfeiler des neuen grenzsanitären Konzeptes umfasst Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen in speziellen Bedrohungssituationen, die spezifische Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit (auch) im Asylwesen nötig machen. Diese Situationen sind selten und umfassen beispielsweise frühe Phasen sich pandemisch ausbreitender gefährlicher Krankheiten (SARS, Influenza), bei denen die Einschleppung eines bestimmten Erregers verhindert bzw. verzögert werden soll, oder die Gefahr der Einschleppung seltener Infektionskrankheiten wie beispielsweise der Polio. Dies kann spezielle Massnahmen (Untersuchungen, Impfungen etc.) für Asylsuchende nach sich ziehen, die aus Regionen stammen, in denen Krankheitsausbrüche gemeldet werden. Diese Massnahmen kann der Bund gestützt auf die Artikel 41 EpG bei Bedarf anordnen.

Artikel 31 EpV konkretisiert die Pflicht zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe d EpG für kantonale Asylzentren und Empfangs- und Verfahrenszentren des Bundes. Die Betreiber von Empfangsstellen des Bundes oder kantonalen Asylzentren werden nach Absatz 1 verpflichtet, den Personen in ihrer Obhut den Zugang zu geeigneten Verhütungsmassnahmen zu gewährleisten. Die Zuständigkeit für die Umsetzung von Artikel 31 EpV liegt neu bei den Betreibern. Dies ist insofern zweckmässig, da die geteilte Verantwortung für die Gesundheit der Asylsuchenden laufend Abgrenzungsschwierigkeiten mit sich brachte und zu unklaren Zuständigkeiten beim Gesundheitspersonal führte. Im Testzentrum des Bundes wird bereits heute eine ganzheitliche Gesundheitsversorgung der Asylsuchenden angestrebt. Hervorzuheben ist, dass die Verhütung von übertragbaren Krankheiten in der Schweiz heute ausschliesslich auf dem freien Zugang zum Gesundheitssystem beruht, welches für die frühzeitige Diagnose von Krankheitsfällen zuständig ist. Bildschirmreihenuntersuchungen wie sie noch in den Sechzigerjahren durch die Lungenligen durchgeführt

²⁴ Verordnung des EDI vom 9. Dezember 2005 über grenzsanitätsdienstliche Massnahmen (SR 818.125.11)

wurden, gibt es nicht mehr. Deshalb ist es wichtig, dass auch für die Asylsuchenden der Zugang zum Gesundheitssystem einwandfrei funktioniert. Nur im gut etablierten Gesundheitssystem gibt es die fachliche Kompetenz, die eine rechtzeitige Diagnose allfälliger übertragbarer Krankheiten gewährleistet.

Alle Personen, welche in der Schweiz oder an einer Landesgrenze ein Asylgesuch stellen, werden an ein sogenanntes Empfangs- und Verfahrenszentrum des Bundes (EVZ) verwiesen. Die EVZ dienen dem Asylverfahren und der Unterbringung und Betreuung von Asylsuchenden. Seit dem 1.1.2014 bestehen zudem besondere Bundeszentren (Verfahrens-, Warte- oder Ausreisezentrum) für Asylsuchende, in denen Gesuche im Rahmen von Testphasen behandelt werden. Die Asylsuchenden werden anschliessend bis zum Abschluss des Asylverfahrens gemäss einem Verteilschlüssel (nach Bevölkerungsgrösse) einem Kanton zugeteilt und dort untergebracht und betreut (kantonale Asylzentren).

Der Aufenthalt von Asylsuchenden in Empfangsstellen des Bundes oder in kantonalen Asylzentren stellt eine besondere Situation im Verhältnis zwischen Individuen und dem Staat dar. Personen, die in einer solchen Institution untergebracht sind, können keiner Erwerbsarbeit nachgehen, der Ausgang ist bewilligungspflichtig und es bestehen Mitarbeitspflichten im Bereich der häuslichen Sauberkeit und Ordnung. Die Missachtung von Mitarbeitspflichten sowie gewisser Ruhegebote können Sanktionen wie Ausgangssperren zur Folge haben. Die Unterbringung von Asylsuchenden in Empfangsstellen des Bundes oder in kantonalen Asylzentren hat deshalb einen freiheitsentziehenden Charakter im Sinne von Artikel 3 des Bundesgesetzes vom 20. März 2009²⁶ über die Kommission zur Verhütung von Folter. Es besteht eine besondere staatliche Verantwortung für die Verhinderung aller Formen von Gesundheitsbeeinträchtigungen bei Asylsuchenden.

Wie bei den Verhütungsmassnahmen im Bereich des Freiheitsentzuges richtet sich die Durchführung der Massnahmen in den Empfangsstellen des Bundes und der kantonalen Asylzentren nach den bestehenden Infektions- und Übertragungsrisiken. Dabei sind auch hier die epidemiologische Lage, der Gesundheitszustand und das Risikoverhalten der betroffenen Personen, die Aufenthaltsdauer sowie die Unterbringungsbedingungen zu berücksichtigen. Ein potenzieller Risikofaktor stellt auch die Herkunft aus einem Land mit hohem Vorkommen bestimmter Infektionskrankheiten (z.B. HIV/Aids, Tuberkulose) dar. Das Risiko kann zudem erhöht sein, bei Personen mit einem sehr schlechten gesundheitlichen Allgemeinzustand oder bei sehr hoher Belegungsdichte in der Unterkunft. Die Risikobeurteilung liegt in der Verantwortung des Betreibers in Absprache mit dem medizinischen Fachpersonal. Eine erste Beurteilung soll zeitnah nach dem Eintritt erfolgen. Danach erfolgt die Risikobeurteilung im Rahmen der medizinischen Versorgung und kann auch durch eine aufmerksame Betreuung initiiert werden (z.B. kann intensives und anhaltendes Husten nachts auf aktive Tuberkulose hindeuten und eine medizinische Abklärung rechtfertigen). Wenn von den konkreten Risiken ausgegangen wird, lässt dies genügend Spielraum für die Ausgestaltung der notwendigen Massnahmen.

Dieser allgemeine Auftrag wird in Absatz 2 konkretisiert:

Im Mittelpunkt stehen dabei verschiedene Informationspflichten (*Bst. a*). Die Betreiber müssen dafür sorgen, dass die Personen in ihrer Obhut über Infektionskrankheiten sowie über den Zugang zur medizinischen Versorgung informiert werden. Dies muss in nützlicher Frist und in verständlicher Form erfolgen. Bei der Umsetzung der Informationspflichten kann, sofern verfügbar, medizinisches Fachpersonal eingesetzt werden. Dieses sollte über die für diese Tätigkeit notwendige Ausbildung verfügen. Bei Bedarf soll für Asylsuchende, die die jeweilige Landessprache nicht beherrschen, für die medizinische Untersuchung Übersetzende beigezogen werden.

Als zweite Massnahme müssen die Betreiber geeignete Mittel und therapeutische Massnahmen zur Verhütung sexuell oder durch Blut übertragbare Krankheiten in zweckmässiger Weise zur Verfügung stellen (*Bst. b*). Dazu gehören namentlich Präservative.

²⁶ SR 150.1

Als zentraler Bestandteil der Verhütung von Krankheiten ist der Zugang zur allgemeinen medizinischen Versorgung hervorzuheben. Dieser Zugang muss sichergestellt sein (*Bst. c*). Dazu dienen Sprechstunden vor Ort bei einem Arzt oder bei einer Ärztin, eine ambulante Behandlungsmöglichkeit im Spital oder ein Arztbesuch bei Bedarf. Dabei ist eine durch eine medizinische Fachperson durchgeführte Triage vor der Zuweisung zu einer ärztlichen Behandlung sinnvoll. Im Rahmen der allgemeinen medizinischen Versorgung muss sichergestellt werden, dass übertragbare Krankheiten soweit möglich rasch erkannt, adäquat behandelt und gemäss den Vorgaben der vorliegenden Verordnung zeitgerecht gemeldet werden. Ebenfalls ist bei der allgemeinen medizinischen Versorgung sicherzustellen, dass in transkultureller Kompetenz ausgebildetes medizinisches Fachpersonal mit den entsprechenden Aufgaben betraut wird und dass für die medizinische Untersuchung Übersetzende beigezogen werden, falls Asylsuchende die jeweilige Landessprache nicht beherrschen. Im Rahmen der medizinischen Versorgung sind zudem Impfungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten nach dem nationalen Impfplan anzubieten. Der Zugang zu Impfungen soll gemäss den spezifischen Empfehlungen des BAG erfolgen. Diese Empfehlungen tragen der besonderen Situation bezüglich der Aufenthaltsdauer der Asylsuchenden in den Bundesunterkünften Rechnung. In der Regel finden in den Empfangs- und Verfahrenszentren des Bundes keine Impfungen statt, wenn der Aufenthalt der Asylsuchenden nur von kurzer Dauer ist.

Für Empfangsstellen des Bundes und die im Rahmen von Testphasen betriebenen Zentren des Bundes regelt Artikel 5 der Verordnung des EJPD vom 24. November 2007²⁷ über den Betrieb von Unterkünften des Bundes im Asylbereich den Zugang zur notwendigen medizinischen und zahnärztlichen Grund- beziehungsweise Notversorgung.

Absatz 3: Bund und Kantone koordinieren die Umsetzung der Massnahmen. Das BAG nimmt nach dem Wegfall der grenzsanitären Massnahmen (Tuberkulosescreening bei Asylsuchenden) verschiedene Aufgaben in diesem Bereich wahr. Es legt unter Einbezug des Staatssekretariats für Migration (SEM) und der zuständigen kantonalen Behörden die fachlichen und administrativen Abläufe fest und überprüft periodisch die Wirksamkeit der Verhütungsmassnahmen. Dies erfolgt im Rahmen einer Arbeitsgruppe mit Vertretern des BAG, des SEM, der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte sowie der Asylkoordinatoren. In dieser Arbeitsgruppe werden die Konzepte erarbeitet und umgesetzt, um den Schutz der Asylsuchenden und der öffentlichen Gesundheit vor übertragbaren Krankheiten sicherzustellen.

Betreffend die medizinischen Untersuchungen in den Empfangs- und Verfahrenszentren des Bundes erlässt das BAG technische Weisungen und Empfehlungen und stellt dazu dem BFM die notwendigen Informationsmaterialien zu übertragbaren Krankheiten zur Verfügung (*Abs. 4*). Die Empfehlungen des BAG dienen dazu, die Massnahmen in Bezug auf die Umsetzung – im Sinne einer Unterstützung und Harmonisierung – zu konkretisieren. Das BAG übernimmt auch die Kosten für die Bereitstellung des Informationsmaterials.

3.3.2 2. Abschnitt: Impfungen

Die Artikel 20-24 EpG und die vorliegenden Konkretisierungen dieser Bestimmungen in dieser Verordnung sollen die Umsetzung der nationalen Impfempfehlungen unterstützen. Die Aufgaben der Kantone, der Ärzteschaft, von Gesundheitsfachpersonen und den Apothekerinnen und Apothekern zur Förderung der Impfungen werden festgelegt, wobei sich diese auf die nationalen Ziele und Strategien sowie die nationalen Programme abstützen. Die wichtigsten Aufgaben sind die Informationsvermittlung, die Kontrolle des Impfstatus mit Empfehlungen zu allfällig nötigen Vervollständigungen und Nachholimpfungen sowie die Verteilung von offiziellen Informationsmaterialien.

²⁷ SR 142.311.23

Art. 32 Nationaler Impfplan

Zur Umsetzung von Impfzielen und Strategien werden durch das BAG und die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) konkrete Impfempfehlungen zu den Infektionskrankheiten erarbeitet. Diese Empfehlungen werden im nationalen Impfplan zusammengefasst und veröffentlicht. Die Empfehlungen werden auf wissenschaftlicher Basis erarbeitet und erfolgen unter Berücksichtigung der durch Swissmedic zugelassenen Impfstoffe und der behördlich genehmigten Fachinformation. Zudem berücksichtigen die Empfehlungen die für die Schweiz spezifischen epidemiologischen Gegebenheiten und werden laufend den neuen Erkenntnissen angepasst. Die im BAG-Bulletin publizierten Empfehlungen richten sich an die Fachpersonen und beinhalten eine vollständige Dokumentation der einzelnen Impfungen, inklusive deren Wirksamkeit und Risiken, so wie die Beschreibung der zu verhütenden Krankheit und deren Risiken. Zur Unterstützung der Fachpersonen stellt das BAG auch Impfbroschüren für das breite Publikum sowie Faktenblätter für die Arztpraxen zur Verfügung. Darin enthalten sind die wichtigsten Informationen zu den jeweiligen Impfungen.

Absatz 1 und *2* umschreiben die Zwecke und Inhalte des nationalen Impfplans, die Impfempfehlungen und Impfschemas (*Bst. a*), und die Kategorien der Impfempfehlungen (*Bst. b*).

Der nationale Impfplan wird regelmässig an neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Anforderungen der öffentlichen Gesundheit angepasst (*Abs. 3*) und wird einmal jährlich vom BAG publiziert (*Abs. 4*).

Das BAG erarbeitet zudem in Zusammenarbeit mit dem Expertenkomitee für Reisemedizin Impfempfehlungen für Reisende und unterstützt die Publikation dieser Informationen auf dem Internet.

Art. 33 Aufgaben von Ärztinnen und Ärzten

Absatz 1 verpflichtet Ärztinnen und Ärzte, im Rahmen ihrer Tätigkeit alle notwendigen Anstrengungen zu unternehmen, um den nationalen Impfplan umzusetzen. Sie nehmen dabei eine besondere Rolle als Wissensvermittler wahr. Eine wichtige Aufgabe von Ärztinnen und Ärzten besteht darin, für einen ausreichenden Impfschutz der von ihnen betreuten Patientinnen und Patienten zu sorgen. Bedeutsam ist dabei zu empfehlen, Säuglinge und Kleinkinder mit der Impfung frühzeitig entsprechend dem nationalen Impfplan zu schützen, unnötige Verzögerungen zu vermeiden und die Impfung zeitgerecht abzuschließen.

In *Absatz 2* werden die einzelnen Aufgaben von Ärztinnen und Ärzten beschrieben:

Als erste wichtige Aufgabe sorgen sie nach *Buchstabe a* dafür, dass die von den Impfempfehlungen betroffenen Personen über den nationalen Impfplan informiert sind. Dazu gehört, diejenigen Patientinnen und Patienten zu identifizieren, die aufgrund ihres Alters (Basisimpfungen), ihres Gesundheitszustands (Komplikationsrisiken) oder bestehender Übertragungsrisiken (Impfungen für Risikogruppen) von den Impfempfehlungen betroffen sind. Dies erfolgt basierend auf dem konkreten Impfstatus der betroffenen Personen. Es ist zudem sicherzustellen, dass die Patientinnen und Patienten alle notwendigen Informationen erhalten, um eine fundierte Entscheidung in Bezug auf eine Impfung zu treffen, und zwar in Kenntnis der Empfehlungen und deren Ziele. Grundsätzlich sollen diejenigen Personen, die sich impfen lassen wollen, auch eine Impfung erhalten. Die Ärztinnen und Ärzte weisen die betroffenen Personen zudem auf die Übertragungs- und Krankheitsrisiken hin, die ohne Impfung bestehen. Da es wie bei jeder ärztlichen Handlung zur gesetzlichen Aufklärungspflicht gehört, über die Risiken der Behandlung bzw. der Impfung zu informieren, wird dies im Verordnungstext nicht ausdrücklich erwähnt. Die Verordnung enthält im Weiteren keine allgemeine, an Ärztinnen und Ärzte adressierte Pflicht, den Impfstatus ihrer Patientinnen und Patienten zu kontrollieren.

Die offiziellen Informationsmittel des Bundes oder der Kantone sind zentraler Bestandteil einer adäquaten Information. Die Ärztinnen und Ärzte sollen deshalb diese Informationsmittel den von den Impfempfehlungen betroffenen Personen zur Verfügung stellen (*Bst. b*).

Art. 34 Aufgaben von Apothekerinnen und Apothekern und Gesundheitsfachpersonen

Artikel 34 EpV beschreibt die Aufgaben von Apothekerinnen und Apothekern, Pflegefachpersonen, Hebammen, sowie medizinischem Hilfspersonal in Bezug auf die Umsetzung des nationalen Impfplans. Diese sollen im Rahmen ihrer Tätigkeit nach Möglichkeit zur Umsetzung des nationalen Impfplans beitragen. Sie informieren über Impfeempfehlungen oder verweisen betroffene Personen an Ärztinnen und Ärzte.

Art. 35 Informationspflicht der Kantone

Artikel 35 EpV verpflichtet die kantonalen Behörden, die in den *Buchstaben a-d* aufgezählten Personen und Institutionen über den nationalen Impfplan zu informieren. Dabei stellen sie die notwendigen Informationsmittel zu den Impfungen zur Verfügung.

Die Kantone werden angehalten, das BAG bei der Information und Kommunikation über den nationalen Impfplan von weiteren Personen oder Institutionen zu unterstützen. Dazu gehören insbesondere die Ärztinnen und Ärzte, die Apothekerinnen und Apotheker, die Pflegefachpersonen, die Hebammen, die Entbindungspfleger, die Spitexdienste und die Ausbildungszentren im Gesundheitsbereich. Weiter sollen sie Institutionen, welche Angehörige von Risikogruppen betreuen oder beschäftigen, in deren Informationstätigkeit unterstützen (z.B. Kindertagesstätten, Heime für behinderte Menschen, Altersheime).

Art. 36 Überprüfung des Impfstatus von Kindern und Jugendlichen

Den Kantonen obliegt, neben spezifischen Informationspflichten, die Überprüfung des Impfstatus von Kindern und Jugendlichen während der obligatorischen Schulzeit. Eine Überprüfung soll im Minimum zweimal, zu Beginn und gegen Ende der obligatorischen Schulzeit stattfinden (*Abs. 1*). Wie die Kantone diese Pflicht konkret umsetzen (z.B. durch Schulärztinnen und Schulärzte) und in welchem Zeitpunkt die Überprüfung erfolgen soll (Schuleintritt oder 1. Klasse bzw. 8. oder 9. Klasse), wird ihnen überlassen. Mit dieser Bestimmung wird bezweckt, diejenigen Personen zu identifizieren, bei denen eine Impfung nach den Empfehlungen des nationalen Impfplans fehlt. Die Überprüfung des Impfstatus dient nicht der Erhebung von Durchimpfungszahlen nach Artikel 40 EpV, kann aber bestenfalls damit verbunden werden. Es sind auf Bundesebene keine Sanktionen vorgesehen, wenn sich Eltern weigern, den Impfstatus überprüfen zu lassen.

Stellen die Kantone bei der Überprüfung des Impfstatus fest, dass Kinder und Jugendliche unvollständig geimpft sind, so empfehlen sie die Impfung oder Nachimpfung entsprechend dem nationalen Impfplan (*Abs. 2*). Die Empfehlung erfolgt bei Kindern an die gesetzliche Vertretung, bei unvollständig geimpften Jugendlichen auch an diese selber.

Die Kantone sorgen bei Personen, die sich für die Impfung entscheiden, dafür, dass diese nach dem nationalen Impfplan mit allen vorgesehenen Dosen geimpft werden (*Abs. 3*). Das heisst konkret: wenn mit einer Impfung gegen eine bestimmte Infektionskrankheit begonnen wurde, soll diese mit den fehlenden Impfdosen ergänzt werden. Die kantonale Behörde kann einerseits empfehlen, die fehlenden Impfdosen bei der Ärztin oder beim Arzt impfen zu lassen oder die Kantone können diese Impfungen über die schulärztlichen Dienste, nach Einwilligung der Eltern oder des urteilsfähigen Jugendlichen, selber durchführen. Die Impfung bleibt in jedem Fall freiwillig. Die Kantone können Impfungen z.B. unentgeltlich oder zu reduzierten Kosten anbieten, was sich positiv auf die Zahl der Geimpften auswirken kann. Diese Massnahmen sollen dazu beitragen, die Durchimpfungsrate bei den im nationalen Impfprogramm als besonders wichtig erachteten Krankheiten zu erhöhen und damit die festgelegten Ziele für einen optimalen Schutz des Individuums und der Gesamtbevölkerung zu erreichen.

Art. 37 Massenimpfungen

Artikel 8 Absatz 2 EpG identifiziert die Bereiche, für welche die Kantone auf Anweisung des BAG Vorbereitungsmaßnahmen treffen müssen. Ein zentraler Bereich betrifft die Impfungen. Sie müssen sicherstellen, dass bei Bedarf Massenimpfungen durchgeführt werden können. Sie haben die dazu notwendige Infrastruktur bereitzustellen.

Art. 38 Obligatorische Impfungen

Impfungen sind grundsätzlich freiwillig. Im Gegensatz zum alten Recht wurde im neuen Epidemien gesetz die Möglichkeit, eine Impfung für obligatorisch zu erklären, erheblich eingeschränkt. In der Verordnung werden diese Einschränkungen näher definiert. Sollte es aus Sicht der öffentlichen Gesundheit notwendig werden, vom Grundsatz der Freiwilligkeit abzuweichen, so ist dies für den Kanton nur dann zulässig, wenn in Ausnahmesituationen eine erhebliche Gefahr besteht.

Absatz 1 legt fest, welche Aspekte von den Kantonen zwingend zu beurteilen sind, bevor ein zeitlich befristetes, auf speziell betroffene Personengruppen beschränktes Impfblogatorium erlassen werden kann. Was eine erhebliche Gefahr ist, kann nicht abstrakt, sondern nur in Bezug auf die konkrete Situation beurteilt werden. Im Vordergrund steht als erstes der Schweregrad der Erkrankung, das heisst das Gesundheitsrisiko für die betroffene Bevölkerung (*Bst. a*). Für die Beurteilung des Risikos der Weiterverbreitung der Krankheit sind erregerspezifische und wirtsspezifische Faktoren wie auch Faktoren der Umwelt zu berücksichtigen. Es geht u.a. darum zu beurteilen, welche Umstände im konkreten Fall das Risiko der Weiterverbreitung signifikant beeinflussen (Menschenansammlungen, Arbeitsverhältnisse und -abläufe, Verbreitung von krankheitsübertragenden Vektoren, klimatische Bedingungen, Durchimpfungsraten etc.).

Von besonderer Bedeutung ist der Schutz verletzbarer Personen oder Personengruppen, beispielsweise Patientinnen und Patienten auf der Intensivstation (*Bst. b*). Impfungen dienen hier nicht nur dem Eigenschutz, den man als geimpfte Person geniesst, sondern auch dem Schutz Anderer, die gegen die betreffende Krankheit keine Immunität besitzen. Im Rahmen der Vorabklärungen sind dabei sowohl die besonders verletzbaren Personen und Personengruppen zu identifizieren als auch Art und Ausmass ihrer Gefährdung durch die betreffende Krankheit zu bezeichnen.

Bei der Beurteilung der epidemiologischen Situation sind auch das Vorkommen und die Verbreitungsrisiken auf nationaler und internationaler Ebene zu berücksichtigen. Dies soll unter Einbezug des BAG erfolgen (*Bst. c*). Wenn die epidemiologische Situation auf kantonaler Ebene nicht oder nur ungenügend bekannt ist, sind die entsprechenden epidemiologischen Abklärungen gemäss Artikel 15 EpG vorzunehmen.

Impfungen als obligatorisch zu erklären ist kein Automatismus. In jeder Situation, in der ein Impfblogatorium in Betracht gezogen wird, muss die Wirksamkeit dieser Massnahme abgeschätzt (*Bst. d*) und mit der Eignung und Wirksamkeit anderer Massnahmen zur Eindämmung der Gesundheitsgefahr abgewogen werden (*Bst. e*).

Ein Impfblogatorium ist nur dann zulässig, wenn der Schutz der öffentlichen Gesundheit bei erheblicher Gefahr nicht mit anderen weniger einschneidenden Massnahmen erreicht werden kann, soweit sie mit vertretbarem Aufwand umsetzbar sind. Ein Impfblogatorium muss zudem möglichst eng gefasst werden, so dass nur Personengruppen davon betroffen sind, die tatsächlich einer erhöhten Gefährdung ausgesetzt sind oder massgeblich zur Weiterverbreitung beitragen können. Bei besonders verletzbaren Personen betrifft dies insbesondere die direkten Kontaktpersonen, also z.B. das Personal in Intensivstationen (*Abs. 2*).

Die Durchsetzung einer Impfung mittels physischem Zwang aufgrund eines Impfblogatoriums ist nicht zulässig (*Abs. 3*). Die Massnahme ist zudem zeitlich zu befristen.

Art. 39 Überwachung und Evaluation der Impfmassnahmen

Die Massnahmen zur Förderung von Impfungen nach dem nationalen Impfplan werden nach Artikel 24 Absatz 1 EpG vom BAG mit Hilfe der Kantone auf ihre Zweckmässigkeit und Wirksamkeit überprüft. Das BAG nimmt dabei verschiedene Aufgaben wahr. Es legt zum einen die Indikatoren zur Überprüfung fest (*Bst. a*). Als Indikator kann zum Beispiel der Anteil der Kinder zum Zeitpunkt des Ein- oder Austritts in bzw. aus der Schule herangezogen werden, die gemäss dem Impfplan vollständig, nur teilweise oder gar nicht geimpft sind und die Gründe hierfür. Weitere Indikatoren könnten Art und Häufigkeit der vom Kanton zur Verfügung gestellten Informationen zu den Impfeempfehlungen für bestimmte Zielgruppen umfassen. Zum anderen erhebt das BAG regelmässig Indikatoren zu den kantonalen Massnahmen mit Bezug auf die Erreichung der Impfziele (*Bst. b*), wie sie beispielsweise im Rahmen der nationalen Strategie zur Masernelimination festgelegt sind. Eines der Ziele der Maserneliminationsstrategie besteht darin zu gewährleisten, dass mindestens 95% aller Kleinkinder bis zum Alter von 2 Jahren mit zwei Dosen gegen Masern geimpft sind. Zum Dritten koordiniert das BAG Studien zur Erhebung der Durchimpfung (*Bst. c*). Aktuell wird die Durchimpfung der Kinder im Vorschul- und Schulalter in fast allen Kantonen alle 3 Jahre erhoben.

Art. 40 Kantonale Erhebungen zur Feststellung des Anteils geimpfter Personen

Auch in Zukunft sollen sich die Kantone bei der Erhebung des Impfstatus an die Vorgaben des BAG halten. Diese Vorgaben sollen sicherstellen, dass die in den einzelnen Kantonen erhobenen Daten schweizweit verglichen werden können. Die Verantwortlichkeit für diese Aufgabe impliziert auch, dass die Kantone nicht nur verpflichtet sind, Impfdaten zu erheben, sondern diese Erhebung auch finanzieren müssen.

Für die Erhebung der Anteile der geimpften Personen legt das BAG minimale Anforderungen fest. Diese umfassen die zu erhebenden Impfungen, die Altersgruppen, in denen die Erhebung stattfindet, die Methodik, die nötige statistische Stichprobe und die Periodizität von Durchimpfungsstudien (*Bst. a-e*). Diese Daten sind nötig, damit Empfehlungen evaluiert und die Entwicklung und Tendenzen impfverhütbarer Krankheiten in der Bevölkerung verfolgt werden können. Sie sind nur dann aussagekräftig, wenn in allen Kantonen die gleichen Erhebungsprinzipien angewandt werden (gleiche Alterskategorien, gleiche aussagekräftige Stichprobenerhebung usw.). Die Erhebungen sollten periodisch erfolgen und mindestens alle 3 Jahre die ganze Schweiz abdecken.

Artikel 24 Absatz 3 EpG verpflichtet das BAG, zu Erkenntnissen betreffend Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der Impfmassnahmen regelmässig Berichte zu verfassen (getroffene Massnahmen und ihre Wirkung) und diese in geeigneter Form zu veröffentlichen. Dies erlaubt den einzelnen Akteuren, allenfalls ihre Massnahmen anzupassen.

3.3.3 3. Abschnitt: Bewilligungspflicht Gelbfieberimpfung

Das Gelbfieber ist eine bei Reisenden selten auftretende Krankheit, die in mehreren Gegenden der Subsahara Afrikas und Lateinamerikas endemisch ist. Gelbfieber ist das auf internationaler Ebene am besten reglementierte virale hämorrhagische Fieber. Dies ist vermutlich einer der Gründe, weshalb es bei Reisenden so selten auftritt. Seine Bekämpfung beruht auf dem individuellen Schutz vor Mückenstichen, der Bekämpfung der Stechmücken als Vektoren sowie der Impfung.

Das Internationale Sanitätsreglement vom 25. Juli 1969²⁸ (nicht mehr in Kraft seit 2007) sah verschiedene Massnahmen zur Bekämpfung von Gelbfieber vor. Zum einen mussten die Gelbfieberimpfstoffe von der WHO genehmigt sein, zum andern mussten die einzelnen Staaten sicherstellen, dass die Impfungen in den durch die nationalen Behörden bevollmächtigten Zentren durchgeführt werden. Weiter sah das Reglement vor, dass ein Impfausweis (internationales Impfzeugnis) bei der Einreise in

²⁸ SR 0.818.102

bestimmte Länder verlangt werden kann resp. vom Reisenden vorzulegen ist. Diese in ihrer Art einzigartige Reglementierung zeigt den Willen der Länder mit endemischem Auftreten des Gelbfiebers, sich vor nicht-immunen Besuchern zu schützen, die sich möglicherweise in einer Zone infizieren und in einer anderen eine Endemie auslösen oder reaktivieren könnten. Die Reglementierung der Gelbfieberimpfung dient in erster Linie dazu, die besuchten Länder und nicht die Reisenden zu schützen.

Das Internationale Sanitätsreglement wurde durch die neuen Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vom 23. Mai 2005²⁹ im Jahre 2007 abgelöst. Die IGV 2005 sehen ebenfalls verschiedene Anforderungen und Empfehlungen in Bezug auf Gelbfieberimpfungen vor (Art. 36 IGV i.V.m. Anlage 6 und 7). Inhaltlich werden die Regelungen des Internationalen Sanitätsreglements weitgehend übernommen (Zugelassene Impfstoffe, Benennung von Gelbfieberimpfstellen, Impfbescheinigung).

Die Staaten setzen sich dafür ein, dass Personen, die in entsprechende Zielländer reisen wollen, gegen Gelbfieber geimpft sind. Dies geschieht mit Hilfe des internationalen Impfausweises, in dem der Name der geimpften Person, das Datum der Impfung, der Name und die Unterschrift des Arztes, der Impfstoffname und -nummer sowie der offizielle Stempel des Impfzentrums (amtlicher Stempel) eingetragen sind. Als Folge dieser Reglementierung ist die Zahl der Impfzentren gegen Gelbfieber in allen Ländern beschränkt. Die Schweiz verfügte Ende 2012 über 11 offizielle, vom BAG anerkannte Impfzentren und 69 Ärztinnen und Ärzte, welche die Gelbfieberimpfung durchführen. Diese Impfzentren und Ärztinnen und Ärzte erhalten eine Bewilligung des BAG. Die Bewilligung für die Durchführung der Gelbfieberimpfung ist mit einem Beratungsauftrag für Reisende verbunden. Diese erhalten diejenigen Ärztinnen und Ärzte zugesprochen, die sich über einen Weiterbildungstitel in Tropen- oder Reisemedizin ausweisen können. Grundsätzlich wird ein Weiterbildungstitel der FMH in Tropen- oder Reisemedizin oder eine analoge Ausbildung verlangt, mit dem Ziel, dass das Zentrum oder der Arzt bzw. die Ärztin in der Lage sind, Reisende auch für spezielle Situationen wie längere Aufenthalte, mitreisende Kinder, Schwangerschaft, Malaria usw. zu beraten.

Art. 41 Bewilligungspflicht

Ärztinnen und Ärzte, die eine Impfung gegen Gelbfieber durchführen, benötigen eine Bewilligung(. Nach dieser Bestimmung wird als zuständige Bundesstelle im Sinne von Artikel 23 Absatz 2 Buchstabe a EpG das BAG bezeichnet. Es erteilt die Bewilligungen für die Durchführung der Gelbfieberimpfung sowie die Ausstellung einer internationalen Impf- oder Prophylaxebescheinigung nach Artikel 36 IGV.

Art. 42 Bewilligungsvoraussetzungen

Die Bewilligung wird Ärztinnen und Ärzten erteilt, die über ein eidgenössisches oder ein anerkanntes ausländisches Arztdiplom (*Bst. a*) und einen eidgenössischen oder ausländischen Weiterbildungstitel in Tropen- und Reisemedizin gemäss dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006³¹ verfügen (*Bst. b*).

Art. 43 Ausnahme

Ausnahmsweise, um regionale Bedürfnisse abzudecken, kann eine Bewilligung an eine geringere Anforderung geknüpft sein (*Bst. a-c*). In jedem Fall ist ein Diplom in Tropen- und Reisemedizin, Berufserfahrung und die Teilnahme an einer von der Schweizerischen Fachgesellschaft für Tropen- und Reisemedizin FMH anerkannten Fortbildung nachzuweisen. Das BAG wird im Rahmen einer Vollzugshilfe einheitliche Kriterien definieren, um den Terminus «ausreichende regionale Verfügbarkeit» näher zu präzisieren.

²⁹ SR 0.818.103

³¹ SR 811.11

Art. 44 Gesuch um Erteilung oder Erneuerung der Bewilligung

Ärztinnen und Ärzte, die eine Bewilligung zur Gelbfieberimpfung wünschen, richten das Gesuch, welches die Angaben zur Qualifikation enthält, an das BAG (*Abs. 1*). Das Gesuch muss gemäss *Absatz 2* die Angaben über die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte nach Artikel 43 oder 44 enthalten. Das BAG leitet das Gesuch zur Stellungnahme an die zuständige Kantonsärztin oder den zuständigen Kantonsarzt weiter (*Abs. 3*). Diese oder dieser führt ergänzende Überprüfungen der Angaben des Gesuchstellers durch und informiert das BAG.

Das BAG teilt den Bewilligungsentscheid dem Kanton mit (*Abs. 4*).

Art. 45 Geltungsdauer der Bewilligung

Absatz 1 bestimmt, dass die Bewilligung für 4 Jahre Gültigkeit hat.

Die Erneuerung der Bewilligung wird in *Absatz 2* geregelt, wobei das Gesuch um Erneuerung spätestens 6 Monate vor deren Ablauf einzureichen ist. Dieses wird direkt beim BAG eingegeben. Das Gesuch muss die Angaben nach Artikel 42 oder 43 enthalten oder bestätigen. Dazu gehört insbesondere, dass die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung an der von der FMH anerkannten Fortbildung in Tropen- und Reisemedizin teilgenommen hat.

Art. 46 Sachlicher Umfang der Bewilligung

Die Inhaberinnen oder Inhaber der Bewilligung sind berechtigt, die Gelbfieberimpfung durchzuführen und das Zertifikat gemäss Anlage 7 IGV (2005) auszustellen.

Mit der Bewilligung erhalten die Ärztinnen und Ärzte einen amtlichen Stempel.

Art. 47 Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung

Die Inhaberinnen und Inhaber der Bewilligung zur Gelbfieberimpfung sind verpflichtet, die Impfbescheinigungen nach den IGV, Anlage 6, auszustellen. Solche Bescheinigungen müssen von der impfenden Ärztin oder dem impfenden Arzt unterschrieben sein und den amtlichen Stempel enthalten (*Bst. a*).

Sie melden jede Änderung ihrer Tätigkeit oder jeden Adresswechsel dem BAG (*Bst. b*).

Das BAG informiert die zuständige Kantonsärztin oder den zuständigen Kantonsarzt über die Adressänderungen oder die Änderungen der Tätigkeit (*Abs. 2*).

Art. 48 Information der Öffentlichkeit

Eine Liste der Ärztinnen und Ärzte, die eine Bewilligung zur Gelbfieberimpfung besitzen, wird vom BAG veröffentlicht.

3.4 4. Kapitel: Bekämpfung

3.4.1 1. Abschnitt: Massnahmen im internationalen Personenverkehr

Neuerungen im Vergleich zum alten Recht

Die Massnahmen zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten im Bereich des grenzüberschreitenden Personenverkehrs sind im alten Epidemien-gesetz von 1970 nur ungenügend geregelt. In den letzten Jahrzehnten hat sich das Umfeld, in dem Infektionskrankheiten auftreten, stark verändert. Zunehmende Mobilität, fortschreitende Urbanisierung, klimatische Veränderungen und Migrationsbewegungen haben neue Herausforderungen bei der Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten mit sich gebracht. Mit der Revision des Epidemien-gesetzes wurde diesen neuen Herausforderungen begegnet. Gleichzeitig wurden dabei die Anforderungen der IGV (2005) berücksichtigt.

Mit der Revision des Epidemiengesetzes wird neu der Fokus nicht nur auf Massnahmen bei der Einreise, sondern auch bei der Ausreise gelegt. Dies zeigt sich darin, dass nach Artikel 41 EpG der Bundesrat neu sowohl Vorschriften zur Verhinderung der Einschleppung als auch solche zur Verhinderung der Ausschleppung von übertragbaren Krankheiten erlassen kann. Letzteres erfolgt im Sinne der Übernahme einer internationalen Verantwortlichkeit.

Die vorliegenden Verordnungsbestimmungen orientieren sich am alten Verordnungsrecht und übernehmen die wichtigsten Inhalte³². Zentrale Neuerung ist, dass das BAG an den Flughäfen sowohl für Massnahmen bei der Einreise (Airside) als auch für Massnahmen bei der Ausreise (Landside) zuständig ist. Das BAG kann für Personen, welche in die Schweiz ein- oder aus der Schweiz ausreisen in besonderen Situationen die in Artikel 41 Abs. 2 Buchstaben a–e EpG festgelegten Pflichten auferlegen. Die vorgesehenen Pflichten bezwecken, die Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Schweiz bzw. die Weiterverbreitung während der Reise oder im Destinationsland zu verhüten. Das Risiko der Einschleppung von Krankheiten ist dann von massgeblicher Relevanz für die öffentliche Gesundheit, wenn die Krankheit eine ernsthafte Gesundheitsbedrohung darstellt und der Erreger nicht bereits im Land verbreitet ist. Nach dem alten Recht sind die Kantone für Massnahmen bei der Ausreise (Landside) und der Bund für die Massnahmen bei der Einreise (Airside) zuständig.

Artikel 42 EpG verpflichtet Häfen und Flughäfen nun auf Gesetzesstufe, Notfallpläne vorzubereiten, um auf eine Umsetzung der in Artikel 41 EpG geregelten Vorschriften vorbereitet zu sein. Er legt zudem fest, dass der Bundesrat die Flughafen- und Hafenthaler bezeichnet (designiert), welche alle notwendigen Kapazitäten gemäss Anhang 1.B der IGV (2005) bereitstellen müssen.

Designierung von Grenzübergangsstellen nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften

Die Internationalen Gesundheitsvorschriften (Art. 20 und 21) verlangen die Designierung von Grenzübergangsstellen, welche Kernkapazitäten zur Durchführung von Massnahmen als Reaktion auf gesundheitliche Ereignisse mit internationaler Dimension zu schaffen und aufrechtzuerhalten haben. Ziel der Designierung bzw. dem damit verbundenen Aufbau von Kernkapazitäten ist, die Ausbreitung von grenzüberschreitenden akuten Gesundheitsgefährdungen zu verhindern, ohne dabei den internationalen Waren- und Personenverkehr unnötig zu behindern.

Die nationalen Grenzen verlieren durch die zunehmende Globalisierung zwar an Bedeutung, rücken jedoch bei jeder relevanten Epidemie ins Zentrum von innenpolitischen Forderungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Da alle Mitgliedsstaaten gleichermassen von dieser Problematik betroffen sind, wurde in Artikel 20 IGV festgelegt, dass Vertragsstaaten Grenzübergangsstellen designieren müssen, die bestimmte Kernkapazitäten sicherzustellen haben. Diese Kernkapazitäten sollen jederzeit oder situationsbedingt die Umsetzung von Massnahmen als Reaktion auf gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite ermöglichen. Sie sind im Anhang 1.B. der IGV (2005) formuliert und beinhalten z. B. die Entwicklung von Notfallplänen, das Vorhandensein von Kapazitäten für Kontrollen bei Ein- und Ausreise oder die Sicherstellung des Zugangs zu medizinischer Versorgung.

Mit Grenzübergangsstellen sind dabei insbesondere Häfen und Flughäfen gemeint (Art. 20 IGV). Landübergänge können, wenn es aus Sicht der öffentlichen Gesundheit Sinn macht, aber ebenfalls designiert werden (Art. 21 IGV). Die IGV (2005) sehen jedoch vor, Flughäfen oder Schiffshäfen bevorzugt zu designieren. Landübergänge sollen nur designiert werden, wenn spezifische neuralgische Punkte aufgrund des Verkehrsaufkommens und der Verkehrsfrequenz eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen könnten (Art. 21 IGV).

– Landübergänge

Die Schweiz verfügt mit ihrer zentralen Lage in Europa über unzählige im internationalen Personenverkehr wichtige oder weniger wichtige Landübergänge, welche fahrend oder zu Fuss überschritten

³² Verordnung vom 17. Juni 1974 über den Grenzsanitätsdienst (SR 818.125.1); Verordnung des EDI vom 15. Dezember 2003 zur Verhinderung der Einschleppung von neu auftretenden Infektionskrankheiten (SR 818.125.12).

werden können. Jährlich verzeichnet die Schweiz Millionen von Grenzübertritten. Aufgrund der bilateralen Verträge der Schweiz mit der EU betreffend Abkommen von Schengen und Dublin sind die systematischen Personenkontrollen an den Landesgrenzen innerhalb der EU zugunsten von Stichproben abgeschafft worden.

Die europäischen Staaten verzichten vorläufig auf die Benennung von Grenzübergängen zu Land. In Anlehnung an ein koordiniertes Vorgehen innerhalb des europäischen Raumes macht es für die Schweiz deshalb wenig Sinn, Grenzübergänge zu designieren, wenn dies auf der Gegenseite nicht ebenfalls geschieht.

– Häfen

Die Nachbarländer der Schweiz designieren nur Häfen, welche von Hochseeschiffen angelaufen werden können. Da Hochseeschiffe aufgrund ihrer Grösse nur an diesen Punkten ihre Passagiere oder Waren an Land bringen können und diese somit keine Möglichkeit haben, an einer anderen Stelle an Land zu gehen, lassen sich dort effektive Kontrollen zur Eindämmung der Ein- und Ausschleppung von übertragbaren Krankheiten durchführen.

In der Schweiz können zwei Hafenkategorien unterschieden werden: Binnenhäfen mit internationaler Anbindung und Binnenhäfen ohne internationale Anbindung. Zur erstgenannten Kategorie gehören die Häfen in und bei Basel am Rhein (Schweizerische Rheinhäfen, SRH), die Häfen am Bodensee, am Lac Léman, am Lago Maggiore sowie am Lago di Lugano. Zur zweitgenannten Kategorie sind alle übrigen Häfen und Bootsanlegestellen zu zählen.

Von den Binnenhäfen mit internationaler Anbindung haben nur die SRH Meeresanbindung. Allerdings laufen hier keine Hochseeschiffe ein oder aus. Passagiere und Waren werden spätestens in designierten Häfen der Rheinanliegerstaaten, d.h. Häfen des Niederrheins, auf kleinere Schiffe umgeladen. Im Falle einer gesundheitlichen Notlage mit internationaler Dimension wären Schiffe bei Eintreffen an den SRH also bereits IGV-konform kontrolliert. Dies gilt auch für den umgekehrten Weg: Passagiere und Waren auf dem Weg von den SRH Richtung Meer werden ebenfalls in den bereits erwähnten designierten Häfen umgeladen und dort kontrolliert. Der Gefahr der Ausbreitung von übertragbaren Krankheiten wird damit innerhalb des Schengenraums begegnet. Schiffshäfen sollen deshalb nicht designiert werden.

– Flughäfen

Bei den internationalen Flughäfen in der Schweiz handelt es sich um die Landesflughäfen Basel-Mulhouse, Genf-Cointrin und Zürich-Kloten mit interkontinentalen Verbindungen sowie um die Flughäfen Bern-Belp, Sion-Sitten, St. Gallen-Altenrhein und Lugano-Agno mit regelmässigen Verbindungen innerhalb Europas. Die genannten Flughäfen sind Teil des Flughafenetzwerks für Reisemedizin (FNRM), welches 2003 nach der SARS-Epidemie ins Leben gerufen wurde. Das FNRM vernetzt nicht nur die Flughäfen untereinander sondern diese wiederum mit verschiedenen für sie wichtigen Akteuren (BAG, Bundesamt für Zivilluftfahrt, Grenzarzt, Kantonsärzte, usw.). Das FNRM dient der Erarbeitung gemeinsamer Grundlagenpapiere, der Koordination allfälliger Massnahmen sowie der Sicherstellung einer adäquaten internen und externen Kommunikation im Ereignisfall.

Die IGV (2005) fordert die Vertragsstaaten auf, ausgewählte Flughäfen mit der Schaffung und Aufrechterhaltung bestimmter Kernkapazitäten zu beauftragen (Art. 20). Die im Anhang 1.B. der IGV (2005) aufgelisteten Kapazitäten sind zum Teil in die Verordnung des EDI vom 15. Dezember 2003³³ zur Verhinderung der Einschleppung neu auftretender Infektionskrankheiten eingeflossen. Die Verordnung verpflichtet Flughafenbetreiber unter anderem zum Aufbau einer geeigneten Infrastruktur und Krisenorganisation, um im Falle des Auftretens einer besonderen epidemiologischen Situation vorbereitet zu sein (Art. 3). Dieser Verpflichtung sind in der Zwischenzeit alle in das FNRM eingebundenen

³³ SR 818.125.12

Flughäfen nachgekommen und haben die von den IGV (2005) geforderten Kernkapazitäten, je nach betrieblichen und technischen Möglichkeiten, aufgebaut.

Die im Flughafennetzwerk eingebundenen Flughäfen verfügen schon heute über einzelne der erforderlichen Kernkapazitäten, wie sie die IGV (2005) im Anhang 1.B. fordern. Zur Designierung sollen die folgenden beiden Punkte berücksichtigt werden: Eine Designierung von Flughäfen, welche nur innerhalb Europas Passagiere transportieren, macht keinen Sinn. Sollten Massnahmen an solchen Flughäfen durchgeführt werden, könnten Passagiere ohne Probleme auf andere Transportmittel (Zug, Bus, Schiff) umsteigen, um diese Kontrolle zu umgehen.

Zur Umsetzung von Massnahmen im internationalen Verkehr eignen sich jedoch grosse Transit-Flughäfen innerhalb Europas, da es sich hier um Drehscheiben handelt, von welchen Passagiere in andere europäische und nicht-europäische Länder weiterfliegen. Es bestehen hier die gleichen Bedingungen wie an den Hochseeschiffshäfen; Passagiere haben nur begrenzte Möglichkeiten auszuweichen, um Kontrollen zu umgehen.

Die Luftverkehrsstatistik der Jahre 2010 und 2011 zeigt, dass die Flughäfen Zürich-Kloten, Genf-Cointrin und Basel-Mulhouse weitaus am meisten Passagiere und Fracht transportieren. Bei den drei Flughäfen handelt es sich zugleich um die grössten Flughäfen der Schweiz und um jene mit interkontinentalen Verbindungen. Sollte es also zu einer Gesundheitsbedrohung internationalen Ausmasses kommen, machen Massnahmen dort, wo sich die Masse befindet am meisten Sinn. Dies würde für die Designierung der drei erwähnten Landesflughäfen sprechen.

Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass es sich beim binationalen Flughafen Basel-Mulhouse um einen Sonderfall handelt. Er hat zwar den Status eines Schweizer Landesflughafens, liegt jedoch auf französischem Territorium und untersteht somit der französischen Gesetzgebung. Zollrechtlich wird er jedoch binational betrieben. Für die Notfallplanung im Bereich Infektionskrankheiten ist die DRASS Alsace zuständig und Bewilligungen für sämtliche Massnahmen müssen bei der Préfecture du Haut-Rhin, Frankreich eingeholt werden. Um die von den IGV (2005) geforderten Kernkapazitäten an diesem Flughafen sicherzustellen, ist eine enge Zusammenarbeit mit den französischen Behörden erforderlich. Da die französischen Behörden den Flughafen Basel-Mulhouse vorläufig jedoch nicht designieren werden, ist eine Designierung seitens der Schweiz nicht angebracht, da die Schweiz Massnahmen nur im Landside-Bereich, d.h. im Kanton bis zum Zoll, ergreifen kann. Basierend auf dem «Accord sur l'échange d'information en matière de pandémie de grippe et de risques sanitaires entre la Suisse et la France» soll die Zusammenarbeit mit Frankreich intensiviert werden, damit koordinierte Massnahmen am Flughafen Basel-Mulhouse umgesetzt werden können.

Es bleiben zur Designierung also die Flughäfen Zürich-Kloten und Genf-Cointrin. Beide Flughäfen haben innerhalb Europas eine wichtige Transitfunktion, was ihre Verantwortlichkeit gegenüber der internationalen Gemeinschaft erhöht und zu einem zusätzlichen Argument für die Designierung der beiden Flughäfen führt. Die Designierung erfolgte auf den 15. Juni 2012 durch den Bundesrat.

Bereitstellung von Informationen durch das BAG

Die Bereitstellung von Informationen zu übertragbaren Krankheiten für den Bereich des internationalen Personenverkehrs ist Aufgabe des BAG. Dies ergibt sich aus Artikel 9 EpG (Information) und Artikel 41 EpG (Ein- und Ausreise im internationalen Personenverkehr).

Damit wird ebenfalls die Mitwirkungspflicht von Unternehmen im internationalen Personenverkehr (Art. 43 EpG) unterstützt, indem das BAG im Verordnungsrecht als zuständige Behörde für die Bereitstellung der Information definiert wird und die Unternehmen selber im Rahmen ihrer Mitwirkungspflicht zur Verbreitung der Information (Aufhängen von Postern, Verteilen von Flyern usw.) beizutragen haben. Derartige Informationen wurden beispielsweise während SARS und im Rahmen der Vogelgrippe (H5N1) Flughäfen und Fluggesellschaften zur Abgabe und Verbreitung zugestellt.

Art. 49 Kontaktkarten

Die Kontaktkarten sollen erlauben, dass einreisende Personen erreichbar bleiben und zurückverfolgt werden können, wenn dies zur Verhinderung der Verbreitung einer übertragbaren Krankheit nötig ist. Dies kann dann der Fall sein, wenn z.B. Personen eines Fluges erkranken und die andern Passagiere über Massnahmen und darüber, wie sie sich verhalten sollen, informiert werden müssen. Um dies sicher zu stellen, sind die Angaben nach *Buchstaben a-e* notwendig. Die Angaben erlauben es, eine Person möglichst eindeutig zu identifizieren, sie in nützlicher Zeit zu kontaktieren und mit den nötigen Informationen oder Verhaltensanweisungen zu versorgen.

Kontaktkarten kamen in der Schweiz bisher einzig während der Bewältigung der SARS-Pandemie zum Einsatz. Die Kontaktkarten mussten von Flugpassagieren aus bestimmten Destinationen im süd-ostasiatischen Raum ausgefüllt und am Flughafen Zürich beim Verlassen des Flugzeuges abgegeben werden.

Diese Massnahme sowie auch die nachfolgenden Massnahmen der Artikel 50-53 entsprechend weitgehend dem alten Recht.

Für Einzelheiten zur Rechtsform (Verfügung, Allgemeinverfügung, Amtsverordnung) in Bezug auf die Anordnung dieser Massnahme kann auf die Kommentierung von Artikel 54 verwiesen werden.

Art. 50 Impf- oder Prophylaxebescheinigung

Wenn es zur Verhinderung der Ausbreitung einer übertragbaren Krankheit nötig ist, kann das BAG sowohl ein- wie ausreisende Personen verpflichten, eine international anerkannte Impf- oder Prophylaxebescheinigung nach den IGV vorzuweisen (vgl. Art. 41 Abs. 2 Bst. b EpG).

Ein derartiges Vorgehen ist beispielsweise bezüglich der Impfung gegen Gelbfieber in einigen Ländern seit langem implementiert. Das heisst, dass Personen die in diese Länder einreisen wollen, eine entsprechende Impfbescheinigung vorlegen müssen. In der Schweiz wurde bis anhin mangels Notwendigkeit auf ein vergleichbares Vorgehen verzichtet. Der Artikel deckt somit nicht ein unmittelbares, sondern ein mögliches zukünftiges Bedürfnis ab. Für die Bescheinigung ist das Muster nach Anlage 6 IGV zu verwenden.

Für Einzelheiten zur Rechtsform (Verfügung, Allgemeinverfügung, Amtsverordnung) in Bezug auf die Anordnung dieser Massnahme kann auf die Kommentierung von Artikel 54 verwiesen werden.

Art. 51 Fragebogen zum Gesundheitszustand

Zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten kann das BAG ein- und ausreisende Personen verpflichten, einen Fragebogen zum Gesundheitszustand auszufüllen (vgl. Art. 41 Abs. 2 Bst. c EpG). Die *Buchstaben a-g* bezeichnen die zu erhebenden Angaben in den Fragebogen.

Die Angaben auf dem Fragebogen zum Gesundheitszustand erlauben es einerseits, eine möglicherweise ansteckende Person bereits bei der Einreise zu identifizieren und entsprechende weiterführende Massnahmen umzusetzen. Andererseits können Personen, die einem Ansteckungsrisiko ausgesetzt waren, rasch identifiziert und informiert werden. Gesundheitsfragebögen können auch zusammen mit Kontaktkarten (Art. 50 EpV) eingesetzt werden.

In der Schweiz kamen Gesundheitsfragebögen bisher einzig während der SARS-Ereignisse bei bestimmten Flügen aus dem südostasiatischen Raum, resp. aus Kanada zum Einsatz.

Für Einzelheiten zur Rechtsform (Verfügung, Allgemeinverfügung, Amtsverordnung) in Bezug auf die Anordnung dieser Massnahme kann auf die Kommentierung von Artikel 54 verwiesen werden.

Art. 52 Nachweis einer ärztlichen Untersuchung

Wenn es zur Verhinderung der Ausbreitung einer übertragbaren Krankheit nötig ist, kann das BAG ein- und ausreisende Personen verpflichten, den Nachweis einer ärztlichen Untersuchung vorzuwei-

sen (vgl. Art. 41 Abs. 2 Bst. d EpG). Die *Buchstaben a-e* bezeichnen die dazu nötigen Angaben eines solchen Nachweises. Der Nachweis ist in einer Amtssprache des Bundes oder in Englisch vorzuweisen (Abs. 2).

Für Einzelheiten zur Rechtsform (Verfügung, Allgemeinverfügung, Amtsverordnung) in Bezug auf die Anordnung dieser Massnahme kann auf die Kommentierung von Artikel 54 verwiesen werden.

Art. 53 Ärztliche Untersuchung

Wenn es zur Verhinderung der Ausbreitung einer übertragbaren Krankheit nötig ist, kann das BAG ein- und ausreisende Personen verpflichten, sich einer ärztlichen Untersuchung zu unterziehen (vgl. Art. 41 Abs. 2 Bst. e EpG). Die *Buchstaben a-d* bezeichnen die dazu möglichen, nicht-invasiven Untersuchungen (Temperaturmessung, Sichtdiagnose, Hautuntersuchung, Rachenabstrich).

Ziel einer solchen Untersuchung ist es, sicherzustellen, dass die ein- oder ausreisende Person nicht Träger einer bestimmten Krankheit ist und somit deren Ein- oder Ausschleppung verhindert werden kann.

In der Schweiz wurden bisher noch nie ein- oder ausreisende Personen im Sinne dieses Artikels zu einer ärztlichen Untersuchung verpflichtet. In einigen anderen Ländern wurde diese Massnahme zur Verhinderung der Ausbreitung übertragbarer Krankheiten während der SARS- oder Vogelgrippeereignisse jedoch umgesetzt.

Für Einzelheiten zur Rechtsform (Verfügung, Allgemeinverfügung, Amtsverordnung) in Bezug auf die Anordnung dieser Massnahme kann auf die Kommentierung von Artikel 54 verwiesen werden.

Art. 54 Amtsverordnung

Das BAG kann die Massnahmen nach Artikel 41 Absatz 2 EpG verfügen oder in einer Amtsverordnung festlegen. Die folgenden Ausführungen geben einen Überblick zu den verschiedenen Rechtsformen der Anordnung von Massnahmen im internationalen Personenverkehr:

1. Verfügung: Anordnungen im Einzelfall (Massnahme für eine bestimmbare Person) erfolgen mittels Verfügung.

Beispiel: Person X ist bei der Einreise aus Land Y krank, hat Fieber, hustet etc. Im Land Y ist eine Krankheit ausgebrochen, die hoch ansteckend ist. Es besteht bei Person X der dringende Verdacht, dass sie ebenfalls an der gefährlichen Krankheit erkrankt ist. Der Flughafengrenzarzt (vom BAG mandatiert) ordnet mittels Verfügung an, dass Person X eine Kontaktkarte ausfüllen muss.

2. Allgemeinverfügung: Sofern in besonderen Krisensituationen ganze Personengruppen (z. B. einreisende Personen aus einem bestimmten Land) betroffen sein können, und nur eine einzelne Massnahme (Kontaktkarte) notwendig ist, erfolgt eine solche Anordnung mittels einer Allgemeinverfügung.

Beispiel: Aufgrund einer starken Ebola-Epidemie in der Region Westafrika besteht die Gefahr der Ausbreitung der Krankheit, auch über den Luftweg. Gleichzeitig findet in der Schweiz ein grosser Anlass statt, bei dem zahlreiche Personen aus Westafrika anreisen. Das BAG ordnet an, dass alle Personen, die aus Westafrika in die Schweiz, direkt oder über ein anderes Land, in die Schweiz einreisen, i.S. einer Vorsichtsmassnahme eine Kontaktkarte ausfüllen müssen. Die Anordnung richtet sich an einen unbestimmten Personenkreis («alle Personen aus Westafrika») und betrifft eine konkrete Regelung eines Sachverhalts («Kontaktkarte»).

3. Amtsverordnung: Sofern in besonderen Krisensituationen ganze Personengruppen (z. B. einreisende Personen aus einem bestimmten Land) betroffen sein können, und mehrere Massnahmen (Gesundheitsfragebogen, Nachweis einer ärztlichen Untersuchung usw.) notwendig sind, erfolgt die Anordnung in Form einer Amtsverordnung durch das BAG.

Beispiel: Aufgrund einer starken Ebola-Epidemie in der Region Westafrika besteht die Gefahr der Ausbreitung der Krankheit, auch über den Luftweg. Gleichzeitig findet in der Schweiz ein grosser Anlass statt, bei dem zahlreiche Personen aus Westafrika anreisen. Das BAG ordnet an, dass alle Personen, die aus Westafrika in die Schweiz, direkt oder über ein anderes Land, in die Schweiz einreisen, i.S. einer Vorsichtsmassnahme einen Gesundheitsfragebogen ausfüllen sowie den Nachweis einer ärztlichen Untersuchung vorlegen müssen. Die Anordnung richtet sich an einen unbestimmten Personenkreis («alle Personen aus Westafrika») und betrifft die Regelung mehrerer Sachverhalte.

Art. 55 Betriebliche Vorbereitung der Schweizerischen Rheinhäfen

Bei den von der Regelung betroffenen Häfen handelt es sich um die Schweizerischen Rheinhäfen, da diese die einzigen Häfen mit internationaler Anbindung sind. Diese sind verpflichtet, im Rahmen ihrer Möglichkeiten Vorbereitungsmaßnahmen nach Artikel 42 EpG zu treffen und dazu die nötigen Mittel zur Verfügung zu stellen. Die Anforderungen an Häfen sind dabei weniger umfassend als für die designierten Flughäfen (vgl. Art. 56 EpV).

Art. 56 Betriebliche Vorbereitung der Flughafenhalter

Die betriebliche Vorbereitung ist im geltenden Epidemien-gesetz nur auf Verordnungsstufe geregelt. Bei der Revision des Gesetzes wurde diese Bestimmung auf Gesetzesstufe gehoben.

Absatz 1 verpflichtet die Flughäfen, die notwendigen Vorbereitungsmaßnahmen nach Artikel 42 EpG durchzuführen und dazu die Mittel zur Verfügung zu stellen. *Absatz 2* bringt zum Ausdruck, dass designierte Flughäfen mit internationalem Linien- oder Charterverkehr (Genf und Zürich) im Unterschied zu nicht-designierten Flughäfen einen umfassenderen Vorbereitungsstand aufweisen müssen, indem diese die Anforderungen nach Anlage 1B IGV (2005) zu erfüllen haben. Der Flughafen Basel würde eigentlich die Kriterien für eine Designierung wie Zürich und Genf auch erfüllen, er wird jedoch nicht designiert, da er französischem Boden liegt und somit der französischen Gesetzgebung untersteht.

Detailliertere Ausführungen zur Designation von Grenzübergangsstellen und den geforderten Kapazitäten an Flughäfen finden sich im einleitenden Text zum Kapitel 2.4.1.

Art. 57 Flughafenetzwerk

Das Flughafenetzwerk soll die Vorbereitung und Massnahmen an den Flughäfen mit internationalem Linien- und Charterverkehr im Ereignisfall koordinieren. Im Flughafenetzwerk sind die betroffenen Kreise und das BAG vertreten (*Abs. 1*). Insbesondere sind dies die Vertreter der Flughäfen, Vertreter wichtiger Organisationen und Unternehmen für den internationalen Flugverkehr und das Bundesamt für Zivilluftfahrt (BAZL) (*Abs. 2*).

Das Flughafenetzwerk erstellt Leitlinien im Hinblick auf die Erstellung von Notfallplänen für Flughäfen (*Abs. 3*).

Der einleitende Text zum Kapitel ‚Massnahmen im internationalen Personenverkehr‘ (Ziff. 2.4.1) enthält zusätzliche Informationen zum Thema Flughafenetzwerk.

Art. 58 Flughafenegrenzärztin oder Flughafenegrenzarzt

Neu soll im Verordnungsrecht die Funktion der Flughafenegrenzärztin oder des Flughafenegrenzarztes festgehalten und ausgeführt werden. Flughafenegrenzärztinnen und -grenzärzte für die Vorbereitung und Durchführung von Massnahmen bei der Ein- oder Ausreise werden vom BAG an allen Flughäfen mit internationalem Linien- und Charterverkehr eingesetzt (*Abs. 1*). Alle diese Flughäfen sind ins Flughafenetzwerk für Reisemedizin integriert. Die Flughafenegrenzärztin oder der Flughafenegrenzarzt nehmen Meldungen von Führerinnen und Führern von Flugzeugen entgegen, leiten diese Meldungen an das BAG weiter und sorgen für die Umsetzung der vom BAG angeordneten Massnahmen (*Abs. 2*).

Sie ordnen die notwendigen Massnahmen nach Artikel 41 Absatz 2 EpG an, organisieren Transporte in ein Spital oder eine andere Institution und koordinieren die Massnahmen mit den Diensten der Flughäfen und wenn nötig mit der zuständigen Kantonsärztin oder dem zuständigen Kantonsarzt. Während sich *Absatz 3* auf die Bewältigung eines Einzelereignisses fokussiert (z.B. Person mit Verdacht auf eine Hirnhautentzündung an Bord eines ankommenden Flugzeuges), richtet sich *Absatz 4* auf grössere epidemiologische Ereignisse vergleichbar mit SARS, bei denen weiterführende Massnahmen – wie etwa ärztliche Untersuchungen für alle Passagiere aus einer bestimmten Destination – umgesetzt werden müssen. Die Flughafengrenzärztin oder der Flughafengrenzarzt koordiniert in diesem Falle die vom BAG angeordneten Massnahmen mit den involvierten Partnern und Organisationen.

Art. 59 Mitwirkungspflichten

Artikel 59 regelt die einzelnen Mitwirkungspflichten, wobei das BAG als verpflichtende Behörde genannt wird. Das BAG kann bestimmte, in der Verordnung abschliessend bezeichnete Unternehmen verpflichten, ein- und ausreisenden Personen Informationen über die Gefahren von Infektionskrankheiten, deren Bekämpfung sowie die Möglichkeiten zur Vorbeugung zukommen zu lassen (*Abs. 1*). Dabei können bestimmte Unternehmen verpflichtet werden, Kontaktkarten oder Gesundheitsfragebogen zu verteilen, ausgefüllte Dokumente wieder einzusammeln und diese an die vom BAG bezeichnete Stelle zu senden (*Abs. 2*). Der Datenschutz ist dabei sicherzustellen. Weiter kann verlangt werden, Passagierlisten herauszugeben (*Abs. 3*) oder auch die für ärztliche Untersuchungen nötige Infrastruktur zur Verfügung zu stellen und die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen zu treffen (*Abs. 4*). Falls nötig können die in Absatz 4 bezeichneten Unternehmen verpflichtet werden, den Transport von Personen in ein Spital oder eine andere geeignete Institution zu organisieren. Mit der Organisation des Transports sind keine finanziellen Verpflichtungen verbunden; die Kosten für Krankenwagen o.ä. müssen nicht von den Unternehmen getragen werden.

3.4.2 2. Abschnitt: Heilmittel

Art. 60 Versorgung mit Heilmitteln

Die Versorgung mit Heilmitteln wird in der Regel über Marktmechanismen sichergestellt. In gewissen Situationen kann der Bedarf dennoch akut und und/oder über längere Zeit durch das Angebot nicht gedeckt werden. Diese Versorgungsproblematik tritt beispielsweise bei «orphan drugs» oder bei Pandemien auf. Das wichtigste Instrumentarium des Bundesrates, mit der direkt auf eine (drohende) Unterversorgung reagiert werden kann, ist das Landesversorgungsgesetz vom 8. Oktober 1982³⁴. Artikel 44 Absatz 1 EpG schliesst in Ergänzung zum Landesversorgungsgesetz allfällige Versorgungslücken für die wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmittel. Gemäss Artikel 51 EpG kann der Bund die Herstellung von Heilmitteln nach Artikel 44 Absatz 1 EpG mit Finanzhilfen fördern. Die vorliegende Heilmittelliste stellt eine Konkretisierung dieser Bestimmung dar. Das Aufführen einer Liste von Heilmitteln, für die der Bundesrat die Verfügbarkeit sicherstellt, bringt Transparenz und Sicherheit, dass im Notfall auf eine sichere Reserve zurückgegriffen werden kann. Die Liste umfasst insbesondere diejenigen Heilmittel, für welche in bestimmten Situationen eine rasche Versorgung der Bevölkerung, einzelner Personengruppen oder Einzelpersonen notwendig ist (*Bst. a und b*) und die aufgrund der Marktlage gar nicht verfügbar sind. Die Verfügbarkeit der Antitoxine Diphtherie und Botulismus, so wie des Tollwutimmunglobulins ist aufgrund der Häufigkeit des Auftretens der entsprechenden Krankheiten nicht gegeben, die Schwere des Krankheitsverlaufs und die Relevanz für die öffentliche Gesundheit rechtfertigen aber die Sicherstellung durch den Bund (*Bst. c–e*). So müssen Tollwutexpositionen rechtzeitig und korrekt behandelt werden, um zu verhindern, dass die Krankheit

³⁴ SR 531

ausbricht, da dies unweigerlich zum Tod führen würde. Im Falle von Diphtherie und Botulismus ist eine rasche Verfügbarkeit der Antitoxine entscheidend für den Krankheitsverlauf.

Die Heilmittelliste ist nicht abschliessend und kann bei Bedarf ergänzt werden. Zu beachten ist, dass «orphan drugs»³⁵ explizit nicht Teil dieser Liste sind. Diese Problematik wird im Rahmen der Erarbeitung einer Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bearbeitet³⁶. Ebenso nicht von Artikel 60 erfasst werden Produkte, deren Versorgung über das Landesversorgungsgesetz (Pflichtlagerhaltung) sichergestellt wird. Dazu gehören insbesondere antivirale Medikamente (Tamiflu®) und Masken.

Art. 61 Zuteilung der Heilmittel

Die beiden Bestimmungen in Artikel 61 und 62 EpV gelten unabhängig voneinander. Während Artikel 61 EpV den möglichen Fall einer Prioritätenliste zur Zuteilung der Heilmittel (z. B. Impfstoffe) an die Bevölkerung in einer expliziten Mangellage festlegt, regelt Artikel 62 EpV demgegenüber allgemein die Festlegung der Anteile der Heilmittel, die an die Kantone verteilt werden.

Nach *Absatz 1* regelt das EDI die Zuteilung der Heilmittel in einer Mangellage. Es bezieht dabei die Anliegen der Kantone soweit möglich in die Entscheidungsfindung ein.

In *Absatz 2* werden ethische Kriterien angesprochen. Die Festlegung soll der Nationalen Ethikkommission (NEK) übertragen werden.

Der nationale Pandemieplan enthält entsprechende Ausführungen zur Klärung der ethischen Probleme, die mit der Verteilung knapper Mittel zur Prävention und Behandlung einer pandemischen Influenza zusammenhängen.³⁷ Diese ethischen Kriterien umfassen verschiedene Aspekte. Wenn die Ressourcen fehlen, um alle Kranken so zu behandeln, wie es erforderlich wäre, ist eine wirklich gerechte Entscheidung nicht möglich, denn gerecht würde bedeuten, alle nach ihren Bedürfnissen zu behandeln. Es muss daher nach der Lösung gesucht werden, die am wenigsten ungerecht ist. Entscheidungen orientieren sich einerseits am Ziel, die Infektion einzudämmen (möglichst wenige Menschen sind betroffen) und andererseits am Ziel, möglichst viele lebensbedrohlich erkrankte Menschen zu retten.

Bei den Verteilungsprinzipien knapper Güter geht es um eine Zuteilung mit dem Wissen, dass es nicht möglich ist, alle gleich zu behandeln. Es sollen zunächst diejenigen ausgeschlossen werden, die nicht bedürftig sind, d.h. diejenigen, die durch den Ausschluss keinen Nachteil erleiden. Gleichzeitig sollen alle möglichen Ressourcen mobilisiert werden, um das Angebot zu vergrössern. Eine Rationierung muss Kriterien folgen, die einen vernünftigen Charakter der getroffenen Entscheidungen garantieren. Die Entscheidungskriterien sollen in Bezug auf die Angemessenheit der Schritte überprüfbar sein. Die zentralen Elemente sind:

1. Transparenz der ergriffenen Massnahmen: sie müssen erklärt und begründet werden;
2. Nutzen für die Gesundheit: die Massnahmen müssen auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen;
3. Durchführbarkeit: mit den Massnahmen muss die grösstmögliche Zahl von Personen erreicht werden;

³⁵ Gemäss Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe f des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21; HMG) können wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (sogenannte ‚orphan drugs‘) vereinfacht zugelassen werden. Die ausführenden Vorschriften zu diesen Artikeln wurden in die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (SR 812.212.23; VAZV) aufgenommen. Bei den Bestimmungen wird unterschieden zwischen Anerkennung des Status als «orphan drug» (wichtiges Arzneimittel für seltene Krankheiten Art. 4–7 VAZV) und der Zulassung eines Arzneimittels, das den Orphan drug Status von Swissmedic anerkannt erhalten hat (Art. 24–27 VAZV).

³⁶ Postulat 10.4055. Nationale Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten vom 16.12.2010, Ruth Humbel.

³⁷ Influenza-Pandemieplan Schweiz, Strategien und Massnahmen zur Vorbereitung auf eine Influenzapandemie, Bern 2015, Teil III Grundlagen, Kapitel 6. Vgl. <http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=de>

4. Anpassungsfähigkeit: es muss möglich sein, einmal getroffene Entscheidungen aufgrund neuer Erfahrungen und Erkenntnisse zu revidieren und anzupassen.

Allokationsprinzipien folgen dem Ziel, dass möglichst wenige Menschen an einer Infektionskrankheit, z. B. bei einer Pandemie, erkranken. Die Frage der Allokation stellt sich unterschiedlich, je nachdem, wie viele Heilmittel in der konkreten Situation vorhanden sind. Wenn genügend Heilmittel vorhanden sind, wird festgelegt, wer im zeitlichen Ablauf die Heilmittel zuerst erhält. Wenn nicht genügend Heilmittel verfügbar sind, müssen Kriterien bestimmt werden, nach denen die knappen Mittel zugeteilt werden.

Bei der Zuteilung der Heilmittel bei Mangellagen können gewisse Personenkreise wie z.B. das Medizin- und Pflegepersonal, Personen mit schweren Erkrankungen und erhöhtem Sterberisiko oder Personen im Bereich der Bereitstellung öffentlicher Güter dabei prioritär behandelt werden (*Abs. 3 Bst. a-c*). Die Aufzählung ist nicht abschliessend.

Art. 62 Festlegung der Anteile

Das BAG legt den Anteil der vom Bundesrat nach Artikel 60 beschafften Heilmittel fest, der den Kantonen zugeteilt werden darf (*Abs. 1*).

Mit der Festlegung der Anteile (Kontingente) sollen die Chancen einer bedarfsgerechten Verteilung erhöht werden. Artikel 62 EpV kann auch ohne die Anordnung einer Prioritätenliste nach Artikel 61 EpV zur Anwendung kommen. Eine Kontingentierung ist also nicht zwingend abhängig von einer vorgängig in Kraft gesetzten Prioritätenliste. Falls eine solche jedoch besteht, ist sie bei der Festlegung der Kontingente zu berücksichtigen.

Im nationalen Pandemieplan³⁸, welcher 2015 in überarbeiteter Form veröffentlicht wurde, ist eine kontingentierte Zuteilung von Impfstoffen bereits vorgesehen, da angenommen werden muss, dass mindestens zu Beginn einer Impfkampagne nicht genügend Impfstoff für die gesamte Bevölkerung zur Verfügung stehen wird. Es ist also davon auszugehen, dass der zur Verfügung stehende Impfstoff möglichst gerecht auf alle Kantone verteilt werden muss.

Die Berechnung kantonaler Kontingente gestützt auf die Anzahl Einwohner pro Kanton wurde während der letzten Grippepandemie im Jahr 2009 (H1N1) insbesondere von grösseren Kantonen kritisiert. Ausschlaggebend dafür war die Tatsache, dass sich Personen häufig in ihrem Arbeitskanton und nicht in ihrem Wohnkanton impfen lassen. Im vorliegenden Vorschlag gilt als Kriterium deshalb der tatsächliche Bedarf (*Abs. 2*). Um diesem tatsächlichen Bedarf gerecht zu werden, wird ein verbesserter Verteilschlüssel erarbeitet, welcher die Unterschiede und Eigenheit der Kantone angemessen berücksichtigt. Da davon auszugehen ist, dass trotz dieser Verbesserungen nicht in jeder Hinsicht eine optimale Zuteilung garantiert werden kann, wird im Rahmen der Pandemievorbereitung zusätzlich eine sog. «Impfstoffbörse» etabliert werden. Dies ermöglicht es Kantonen, Impfstoffdosen – welche zwar zugeteilt, aber nicht unmittelbar benötigt werden – anderen Kantonen mit einem entsprechenden Bedarf zur Verfügung zu stellen.

Das BAG legt die Zuteilung der Heilmittel an die Kantone mittels einer Liste fest, die den zuständigen Behörden in den Kantonen in geeigneter Form zugestellt wird. Die Kontingente werden in Zusammenarbeit mit den Kantonen festgesetzt.

Art. 63 Transport und Verteilung der Heilmittel

Die beiden Artikel 63 und 64 EpV regeln die Zuständigkeiten des Lieferungs- und Verteilungsprozesses sowie der Kostenübernahme von bestimmten Heilmitteln, für welche der Bund die Verfügbarkeit sicherstellt und die in der Regel nicht auf dem Markt erhältlich sind. Die vorliegende Bestimmung ori-

³⁸ Influenza-Pandemieplan Schweiz, Strategien und Massnahmen zur Vorbereitung auf eine Influenzapandemie, Bern 2015.
<http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=de> sowie Handbuch Impfungen:
<http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/index.html?lang=de>

entiert sich an den Empfehlungen des Evaluationsberichts der H1N1-Impfstrategie. In *Absatz 1* wird neu vorgeschlagen, dass nicht private Firmen im Auftrag der Kantone, sondern der Bund die Verantwortung für die Lieferung der Heilmittel bis in die Kantone übernimmt. Dies bedeutet, dass der Bund mit geeigneten Logistikunternehmen Verträge abschliesst, die den Transport von Heilmitteln aus den jeweiligen zentralen Lagern an die Anlieferstellen der Kantone übernehmen. Auf Seiten des Bundes übernimmt die Armeeeapotheke, in Zusammenarbeit mit dem BAG, diese Aufgabe.

Nach *Absatz 2* bezeichnen die Kantone die für die Entgegennahme der Heilmittel nötigen Anlieferstellen und melden diese dem Bund. Damit die Verteilung überschaubar und zeitgerecht ablaufen kann, können maximal ca. 3-5 Anlieferstellen pro Kanton bedient werden.

Die Kantone sind für die zeitgerechte Weiterverteilung an die jeweiligen Gesundheitseinrichtungen zuständig (*Abs. 3*). Es bleibt dabei den Kantonen überlassen, wie sie die Verteilung in ihrem Hoheitsgebiet organisieren. Die Heilmittel sind jederzeit fachgerecht zu lagern.

Dieses Konzept für den Transport und die Verteilung von Heilmitteln ist bereits in den nationalen Pandemieplan übernommen worden und ist dort auch für den Fall einer Grippepandemie beschrieben. Es wird demnach bei der Verteilung von Pandemieimpfstoffen sowie im Falle einer kontingentierte Zuteilung von Tamiflu® aus dem Pflichtlager zum Einsatz kommen.

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

Nach Artikel 64 EpV trägt der Bund die Kosten für die Lieferung der Heilmittel an die Kantone und die Kantone tragen die Kosten für die Verteilung in den Kantonen (*Abs. 1 und 2*).

3.4.3 3. Abschnitt: Warenverkehr

Art. 65

Artikel 18 Ziffer 2 IGV (2005) sieht vor, dass die WHO in Bezug auf Gepäck, Fracht, Container, Beförderungsmittel, Güter und Postpakete Empfehlungen an die Vertragsstaaten abgeben kann.

Damit Massnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von übertragbaren Krankheiten im Zusammenhang mit dem Transport sowie der Ein-, Aus- oder Durchfuhr von potenziell infektiösen Waren und Gütern ergriffen werden können, wird dem EDI im Verordnungsrecht die Kompetenz gegeben, die nötigen Massnahmen nach den Vorgaben der IGV (2005) zu treffen. Das BAG wird sich dabei auf die entsprechenden Empfehlungen der WHO abstützen und allfällige Massnahmen mit den Nachbarstaaten koordinieren. Konkrete Massnahmen werden in der Form einer Departementsverordnung erlassen.

Absatz 1 bestimmt, dass das EDI Schutzmassnahmen bei der Ein-, Aus- und Durchfuhr von kontaminierten Waren anordnen kann (*Bst. a*). Nicht unter den Begriff «kontaminierte Waren» fallen Futtermittel, Lebensmittel und Trinkwasser sowie Gebrauchsgegenstände. Zu solchen Schutzmassnahmen gehören etwa das Kühlen oder Abdecken oder die Desinfektion von Waren sowie das Verschliessen von Waren in einem Behälter. Das EDI kann als weitere Massnahme Untersuchungen auf bestimmte Krankheitserreger und die Untersuchungsmethoden anordnen (*Bst. b*). Dazu gehören Laboruntersuchungen, z.B. zur Feststellung von Anthrax in Trommelhäuten (Tierhäute) oder die Analyse von Wasserproben bei Altreifen zur Feststellung von Mückeneiern. Schliesslich kann das EDI die Ein-, Durch- und Ausfuhr von kontaminierten Waren einschränken oder verbieten (*Bst. c*).

Die Massnahmen nach Artikel 65 betreffen nur die Ein-, Durch- und Ausfuhr von kontaminierten Waren. Sofern kontaminierte Waren in der Schweiz betroffen sind, kann Artikel 52 der Freisetzungsvordnung vom 10. September 2008 (SR 814.911) zur Anwendung kommen. Diese Bestimmung verpflichtet die Kantone, die erforderlichen Massnahmen zur Bekämpfung von Organismen, die Menschen, Tiere oder die Umwelt schädigen oder die biologische Vielfalt oder deren nachhaltige Nutzung beeinträchtigen könnten, anzuordnen.

Die Vorschriften nach Absatz 1 sind zeitlich zu befristen (*Abs. 2*).

Das EDI kann die Kantone oder die Eidgenössische Zollverwaltung (EZV) mit dem Vollzug der Massnahmen beauftragen (*Abs. 3*). Die Vorschriften anderer Bundesgesetze bleiben vorbehalten. Die EZV erteilt dem BAG Auskunft über alle für den Vollzug wichtigen Tatsachen, gewährt Einsicht in Akten und erstattet Meldungen bei besonderen Vorkommnissen (*Abs. 4*).

3.4.4 4. Abschnitt: Umgang mit Leichen und Leichentransporte

Art. 66 Hygienemassnahmen

Im alten Recht wird noch ganz im Sinne des Konzepts der gefährlichen Infektionskrankheiten auf «die ansteckungsgefährliche Leiche» fokussiert. Darunter war die Leiche einer Person zu verstehen, die im Zeitpunkt ihres Todes an einer der folgenden Krankheiten gelitten hat: Cholera, Abdominaltyphus, Pest, Pocken, Fleckfieber, Milzbrand, Tollwut. Das neue Verordnungsrecht bringt hier einen Paradigmenwechsel, indem alle Personen, die mit Leichen von Personen umgehen, die nachweislich oder wahrscheinlich im Zusammenhang mit einer Infektionskrankheit gestorben sind, sich an geeignete Vorsichtsmassnahmen im Bereich der Hygiene halten müssen. Dies entspricht dem neuen Konzept, die in andern Bereichen wie der Pharmaindustrie, den Laboratorien oder der Spitalhygiene gelten, dass ganz allgemein Qualitätsnormen einzuhalten sind. Viele dieser Normen sind international anerkannt und festgelegt. Für den Umgang mit Leichen gibt es noch keine internationale Qualitätsnorm, weshalb definiert ist, dass solche Vorsichtsmassnahmen je nach Situation und Krankheit namentlich das Tragen von Schutzkleidung und Schutzmasken umfassen kann.

Art. 67 Einsargung und Einbalsamierung

Die in *Absatz 1* beschriebene Pflicht, eine Leiche in ein mit einer Desinfektionslösung durchtränktes Leintuch einzuhüllen und in den Sarg zu legen, wenn der Eintritt des Todes im Zusammenhang mit einer gefährlichen Infektionskrankheit steht, entspricht einer international gültigen Vorschrift. Mit dem heutigen Verständnis der Ansteckungsgefahr sind diese Massnahmen nur noch solange anzuwenden, als internationales Recht zu befolgen ist.

Wenn ein Bestimmungsland dies vorschreibt, muss die Leiche vor dem Transport einbalsamiert werden.

Art. 68 Informationspflicht der Ärztinnen und Ärzte

Artikel 68 EpV regelt die Informationspflicht der Ärztinnen und Ärzte an die zuständige Kantonsärztin oder den zuständigen Kantonsarzt.

Art. 69 Anordnungen bei besonderer Gefährdung

Diese Bestimmung ermöglicht es den kantonalen Gesundheitsbehörden, bei gewissen Ritualen mit Leichen, beim Transport oder bei Totenfeiern Massnahmen anzuordnen, die von den Trauergemeinschaften einzuhalten sind. Darüber hinaus können auch spezifische Hygienemassnahmen angeordnet werden, eine Autopsie angeordnet oder verboten werden (z.B. bei Ebola) oder die Kremation einer Leiche angeordnet werden (*Abs. 1*)

Das BAG kann in spezifischen Situationen, insbesondere wenn einheitliche Massnahmen in der ganzen Schweiz notwendig sind, technische Weisungen gegenüber den Kantonen erlassen (*Abs. 2*).

Art. 70 Zuständige Behörde für die Transportbewilligung

Die zur Ausstellung einer internationalen Transportbewilligung zuständige Behörde wird von den Kantonen bezeichnet (*Abs. 1*). Als Anlaufstelle im Sinne von Artikel 80 IGV (2005) führt das BAG eine Liste aller zuständigen kantonalen Behörden, die einen Leichenpass ausstellen können (*Abs. 2*).

Art. 71 Leichentransport vom Ausland in oder durch die Schweiz

Der Verordnungstext entspricht der alten Regelung. Diese Bestimmung regelt, dass der Transport von Leichen vom Ausland in oder durch die Schweiz sich nach den internationalen Abkommen über die Leichenbeförderung richtet, denen die Schweiz beigetreten ist (*Abs. 1*).

Für Leichentransporte aus Ländern, mit denen die Schweiz kein Abkommen im Sinne von Artikel 70 abgeschlossen hat, wird die in den Artikeln 1–11 des Internationalen Abkommens vom 10. Februar 1937 über die Leichenbeförderung vorgesehene Regelung angewandt (*Abs. 2*). Dabei muss der in Artikel 1 dieses Abkommens vorgeschriebene und von der zuständigen Behörde des Abgangsstaates ausgestellte Leichenpass von der dortigen schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung visiert werden oder ausgestellt werden.

Art. 72 Leichentransport ins Ausland

Der Verordnungstext entspricht der alten Regelung. Nach *Absatz 1* richtet sich der Transport von Leichen ins Ausland nach den internationalen Abkommen über die Leichenbeförderung, denen die Schweiz beigetreten ist (*Abs. 1*).

Erfolgt ein Leichentransport nach oder durch Länder, mit denen kein Vertrag besteht, ist zusätzlich zum Leichenpass die Bewilligung der diplomatischen oder konsularischen Vertretung einzuholen (*Abs. 2*).

Art. 73 Zuständige Behörde für die Kontrolle der Leichenpässe

Die Kontrolle der Leichenpässe bei der Ein- und Durchfuhr von Leichen obliegt den Zollämtern, bei der Einfuhr ausserdem den zuständigen Bestattungsbehörden. Bestehen Unstimmigkeiten, so holen die Zollämter die Weisung der zuständigen Bestattungsbehörde ein.

3.5 5. Kapitel: Finanzhilfen an öffentliche und private Organisationen

Art. 74 Förderungsbereiche

Artikel 74 EpV konkretisiert die Förderungsbereiche für Finanzhilfen nach Artikel 50 EpG. Finanzhilfen können zu Gunsten von Massnahmen im nationalen Interesse und von nationaler Bedeutung ausgerichtet werden (z.B. Lungenliga für Tuberkulosebekämpfung). Zudem können Vorhaben unterstützt werden, die einen Beitrag zur Umsetzung der nationalen Ziele, Strategien und Programmen in den Bereichen Wissenschaft, Forschung und internationale Zusammenarbeit leisten. Art. 75 Gesuche um Finanzhilfen

Absatz 1 bestimmt, dass Gesuche für Finanzhilfen nach Artikel 74 EpV beim BAG einzureichen sind. Das Gesuch muss alle notwendigen Unterlagen der zu unterstützenden Organisation und eine Beschreibung des Projekts mit einem Finanzierungsplan enthalten (*Abs. 2 Bst. a und b*). Es steht dem BAG offen, weitere Unterlagen zu verlangen (*Abs. 3*).

Art. 76 Gewährung der Finanzhilfen

Das BAG entscheidet über die Gewährung von Finanzhilfen. Diese werden als Pauschalbeitrag ausgerichtet. Finanzhilfen können nur im Rahmen der bewilligten Kredite vergeben werden (*Abs. 1*).

Nach *Absatz 2* werden Finanzhilfen mit Leistungsvereinbarungen oder Verfügungen ausgesprochen, wobei angestrebt wird, die Leistungsvereinbarungen über mehrere Jahre abzuschliessen.

3.6 6. Kapitel: Organisation und Verfahren

3.6.1 1. Abschnitt: Kantonsärztinnen und Kantonsärzte

Art. 77 Voraussetzungen für das Amt

Der Kantonsarzt oder die Kantonsärztin hat in Bezug auf den Vollzug des Epidemiengesetzes eine Schlüsselrolle. Sie oder er ist erster Ansprechpartner des Bundes für Belange des Vollzugs des Epidemiengesetzes und fungiert als koordinative Drehscheibe für inner- und interkantonale Massnahmen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. So obliegt es beispielsweise den Kantonsärztinnen und Kantonsärzten, die Koordination mit andern Ämtern und Institutionen des Kantons oder dem Oberfeldarzt wahrzunehmen (vgl. Art. 53 Abs. 2 EpG).

Um diese Aufgaben vollziehen zu können und den vielfältigen Ansprüchen gerecht zu werden, sind sowohl ein medizinisch-wissenschaftliches Grundverständnis, Kenntnisse in Epidemiologie und im Umgang mit übertragbaren Krankheiten als auch Management-Fähigkeiten gefordert. Die Ausübung des Kantonsarztamtes beschränkt sich deshalb auf Personen, die ein eidgenössisches oder ein anerkanntes ausländisches Diplom als Arzt oder Ärztin (*Bst. a*) und einen eidgenössischen oder einen anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel gemäss dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006³⁹ (MedBG) bzw. eine vergleichbare Weiterbildung (z.B. Master of Public Health MPH) besitzen (*Bst. b*).

Art. 78 Pflichten

Kantonsärztinnen und Kantonsärzte müssen an Fortbildungen des BAG und des VKS über übertragbare Krankheiten teilnehmen. Diese werden von den betreffenden Institutionen in unregelmässigen Abständen bzw. bei Bedarf durchgeführt.

Art. 79 Gemeinsame Kantonsarztämter

Den Kantonen ist es freigestellt, auf ein eigenes Kantonsarztamt zu verzichten und ein solches gemeinsam mit einem oder mehreren anderen Kantonen zusammen zu betreiben. Wenn zwei oder mehrere Kantone ein gemeinsames Kantonsarztamt führen, müssen sie dies dem BAG melden.

3.6.2 2. Abschnitt: Koordinationsorgan

Art. 80 Vorsitz und Reglement

Das Koordinationsorgan Epidemiengesetz institutionalisiert die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen im Bereich der übertragbaren Krankheiten primär auf fachlicher Ebene. Das Koordinationsorgan ist vertikal ausgerichtet und ergänzt die bereits bestehenden horizontalen Koordinationsplattformen der Kantone (GDK, Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz VKS). Mit der verstärkten Führungsrolle des Bundes nimmt der fachliche Absprache- und Koordinationsbedarf des BAG mit den Kantonen (Kantonsärzte) markant zu und kann nicht mehr im Rahmen der bestehenden horizontal ausgerichteten Plattformen der Kantone mit Bundesbeteiligung gedeckt werden. Dem Koordinationsorgan kommt keine politische Entscheid- oder Vollzugskompetenz zu. Diese verbleiben bei den zuständigen Vollzugsorganen in Bund und Kantonen. Das Koordinationsorgan ermöglicht Absprachen zur Entscheidvorbereitung. Im Vordergrund stehen dabei die vertikalen Absprachen zwischen Bund und Kantonen und nicht Bund – Bund oder Kanton – Kanton. Die eigentlichen Entscheide werden in den jeweils zuständigen Stellen des Bundes und der Kantone getroffen. Das Koordinationsorgan schränkt die Souveränität der Kantone nicht ein, fördert aber die regionale Absprache und Zusammenarbeit.

Als fachlich ausgerichtetes Organ ist das Koordinationsorgan nicht für die strategisch-politische Ebene zuständig. Das Koordinationsorgan ist ebenfalls nicht zuständig für Koordinationsbelange zwischen

³⁹ SR 811.11

dem Bund und einzelnen Kantonen zu spezifischen Aspekten der Zusammenarbeit. Diese müssen zwischen den zuständigen Behörden direkt geregelt werden.

Absatz 1: Das Koordinationsorgan ist eine ständige fachlich ausgerichtete Institution, die vom Bund eingesetzt wird. Es trägt den Namen «*Koordinationsorgan Epidemien-gesetz*». Die Leitung des Koordinationsorgans obliegt dem BAG. Dieses gibt Sitzungstermine und Traktandenlisten vor und es führt das Sekretariat des Koordinationsorgans. *Absatz 2* sieht vor, dass sich das Koordinationsorgan ein Reglement gibt. Sitzungstermine erfolgen in Abstimmung mit denjenigen des VKS.

Das Koordinationsorgan hat keine eigenen Ressourcen (Budget, Personalressourcen). Die aufgewendeten Kosten für Sitzungsteilnahme, Vorbereitung etc. werden im Rahmen der bestehenden Behördenaufträge erbracht. Von den Sitzungsteilnehmenden wird allerdings erwartet, dass sie sich anhand der vom BAG zur Verfügung gestellten Unterlagen persönlich auf die Sitzung vorbereiten und sich mit ihren Auftraggebern bzw. den Institutionen, die sie vertreten absprechen. Die Vor- und Nachbereitung der Sitzungen sowie die vom Koordinationsorgan formulierten Aufträge erfolgen durch die fachlich zuständigen Stellen am BAG, koordiniert durch das Sekretariat des Koordinationsorgans.

Die Aufgaben des Koordinationsorgans sind auf Gesetzesstufe festgehalten (Art. 54 EpG). Hauptaufgabe ist die Förderung der Koordination. Dazu gehört insbesondere:

- die Priorisierung von Zielen, Strategien und Aufgaben, die Absprache der Vorbereitungs-massnahmen (Art. 8 Abs. 1 EpG),
- die Erarbeitung von Grundsätzen der Informationskoordination (Art. 9 Abs. 4 EpG),
- die Optimierung der Modalitäten des Informationsaustausches (Art. 10 EpG);
- die Festlegung von Meldewegen, Meldekriterien und Meldefristen (Art. 13 Abs. 1 EpG);
- die Vorbereitung und Information in Bezug auf epidemiologische Abklärungen (Art. 15 EpG);
- die Sicherstellung der Zusammenarbeit der Regionallaboratorien mit den Hochsicherheitsla-boratorien (Art. 18 EpG), und
- die Absprache von Massnahmen im Warenverkehr (Art. 45 EpG).

Als weitere Aufgabe kann die Verbesserung der Einheitlichkeit des Gesetzesvollzugs angeführt werden. Dazu gehört insbesondere:

- die Koordination der Massnahmen in der besonderen Lage (Art. 77 EpG),
- die Koordination der Massnahmen in der ausserordentlichen Lage (Art. 77 EpG),
- die Erarbeitung von Vorbereitungsmassnahmen (Art. 8 Abs. 2 EpG),
- die Optimierung der Früherkennungs- und Überwachungssysteme (Art. 11 EpG) sowie des In-formationssystems (Art. 60 EpG),
- die Koordination der Umsetzung der nationalen Programme (Art. 5, Abs. 2 EpG),
- die Optimierung der Massnahmen zur Impfförderung in den Kantonen (Art. 21 EpG),
- die Absprache in Bezug auf Massnahmen gegenüber der Bevölkerung und bestimmten Per-sonengruppen (Art. 40 EpG),
- die Absprache der Massnahmen im internationalen Personenverkehr (Art. 41 EpG), und
- die Absprache der Massnahmen zur Bekämpfung von Organismen, die Krankheitserreger auf den Menschen übertragen können (Art. 47 EpG).

Die Unterstützung des Bundes in seinen Führungsaufgaben umfasst insbesondere:

- die Erarbeitung und Festlegung der Ziele und Strategien (Art. 4 Abs. 1 EpG),
- die Überprüfung der Zielerreichung aufgrund der Berichterstattung (Art. 4, Abs. 3 EpG),
- die Erarbeitung themenspezifischer nationaler Programme zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung (Art. 5 EpG),

- die Lagebeurteilung, das Erarbeiten von Massnahmen in der besonderen Lage (Art. 6 Abs. 2 EpG) und das Erarbeiten von Massnahmen in der ausserordentlichen Lage (Art. 7 EpG),

Anzumerken ist, dass das Koordinationsorgan kein Krisenorgan, kein Führungsstab und kein operatives Entscheidorgan ist. In besonderen Lagen, in denen der Bundesstab zum Einsatz kommt, unterstützt das Koordinationsorgan im Rahmen seiner Aufgaben die Krisenbewältigung. Die ABCN-Einsatzverordnung⁴⁰ regelt die Organisation von Einsätzen des Bundes zur Bewältigung von besonderen und ausserordentlichen Lagen. Diesem Einsatzorgan des Bundes kommen zwei Hauptaufgaben zu: einerseits die Beratung des Bundesrates und andererseits die Unterstützung bei der Koordination der notwendigen Massnahmen bei Einsätzen in besonderen und ausserordentlichen Lagen zwischen Bund und Kantonen. Dieses Einsatzorgan ist auch zuständig für die nationale Koordination im Falle von Ereignissen, bei denen die Gefährdung der öffentlichen Gesundheit von übertragbaren Krankheiten ausgeht. Deshalb sind bundesseitig auf dieser Stufe keine zusätzlichen Organe mit demselben Zuständigkeitsbereich notwendig. Die bezüglich der Influenzapandemiebekämpfung bereits bestehende Einsatzregelung wird mit der ABCN-Einsatzverordnung überflüssig. Der heutige Sonderstab nach Artikel 4 der Influenza-Pandemieverordnung vom 27. April 2005⁴¹ (IPV) wurde in das neue, thematisch breiter angelegte Einsatzorgan des Bundes überführt.

Art. 81 Unterstützung der zuständigen Organe von Bund und Kantonen

Für die koordinierte Vorbereitung auf besondere oder ausserordentliche Lagen sowie für deren eigentliche Bewältigung sieht der Bund verschiedene Organe vor, die im Bedarfsfalle vom Koordinationsorgan unterstützt werden können. Im Bereich der Vorbereitung ist beispielsweise das Gremium Nationale ABCN-Vorsorge (ABCN-Gremium) zu nennen, das zur Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen in der Vorbereitung zur Ereignisbewältigung im ABCN Bereich auf operativer Stufe beitragen will. Dieses Gremium umfasst Vertreterinnen und Vertreter von Bund und Kantonen, wobei die Fachkompetenz im Vordergrund steht.

Für die Ereignisbewältigung wurde bundesseitig der Bundesstab ABCN geschaffen. Dieser Stab beurteilt die Gesamtlage und mögliche Entwicklungen. Er steuert die Massnahmen des Bundes bei der Bewältigung von Ereignissen mit erhöhter Radioaktivität sowie bei biologischen, chemischen und Naturereignissen (ABCN-Ereignissen). Er sorgt dafür, dass die Massnahmen der verschiedenen Bundesstellen und der Kantone aufeinander abgestimmt sind und bereitet wenn notwendig Anträge an den Bundesrat vor. Die Organisationsform und die Einsatzverordnung werden gegenwärtig grundlegend überarbeitet. Die neuen gesetzlichen Grundlagen sowie die angepassten Strukturen und Prozesse sollten bis ca. Mitte 2017 bereitstehen. Soweit Ereignisse im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten stehen, kann das Koordinationsorgan hier unterstützen.

Weitere Organe, bei denen fallweise die koordinative Unterstützungstätigkeit des Koordinationsorgans zum Zuge kommt, betreffen den Konsultations- und Koordinationsmechanismus des Sicherheitsverbundes Schweiz (KKM SVS), in dem Bund und Kantone paritätisch vertreten sind, oder das sanitätsdienstliche Koordinationsorgan SANKO des Koordinierten Sanitätsdienstes.

Art. 82 Zusammensetzung des Koordinationsorgans Epidemiengesetz

Artikel 82 EpV regelt die Zusammensetzung des Koordinationsorgans Epidemiengesetz. Es setzt sich zusammen aus 15 Mitgliedern. Die Hauptakteure sind das BAG (Abteilung übertragbare Krankheiten) und die Kantonsärztinnen oder Kantonsärzte (*Bst. a und b*). Die Vertreterinnen und Vertreter der Abteilung werden vom BAG und die Kantonsärztinnen oder Kantonsärzte von den Kantonen bestimmt.

⁴⁰ Verordnung vom 20. Oktober 2010 über die Organisation von Einsätzen bei ABC- und Naturereignissen (ABCN-Einsatzverordnung; SR 520.17).

⁴¹ SR 818.101.23

Sowohl auf Stufe Bund wie auch bei den Kantonen sind weitere Behörden unmittelbar von Bestimmungen des Epidemiengesetzes betroffen und müssen in die Koordination eingebunden werden. In *Buchstaben c-f* sind diesbezüglich die Mitglieder abschliessend aufgezählt.

Das Koordinationsorgan setzt sich bei Bedarf weiter aus eingeladenen Fachleuten und Vertreterinnen und Vertretern von weiteren betroffenen Institutionen zusammen (*Bst. h und i*).

Art. 83 Unterorgan „One Health“

Nach *Absatz 1* setzt das Koordinationsorgan ein ständiges Unterorgan *One Health* ein, welches das Thema Zoonosen und Vektoren in Bezug auf Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung bearbeitet sowie die bei weiteren bereichsübergreifenden Themen fachliche Unterstützung anbietet.

Für die Überwachung und Bekämpfung von Zoonosen und weitere Themen die sowohl den Human- wie auch den Veterinärbereich und weitere Bereiche betreffen, wie z.B. die Verhütung und Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen, sind beim Bund und bei den Kantonen verschiedene Departemente und Ämter zuständig. Diese Einheiten arbeiten mit der gemeinsamen Zielsetzung, Mensch und Tier zu schützen. Entsprechend dem Vorkommen und der Verbreitung der Zoonoseerreger bilden das Landwirtschaftsgesetz, das Tierseuchengesetz, das Lebensmittelgesetz, das Umweltschutzgesetz und das Epidemiengesetz die Grundlagen für die Zoonosenüberwachung. Tierseuchen- und Lebensmittelgesetzgebung weisen darauf hin, dass die Zoonosenüberwachung risikobasiert und in Abstimmung mit der Überwachung der Tierseuchen bzw. der Lebensmittelsicherheit zu erfolgen habe. Die Überwachung und Bekämpfung der Zoonosen entlang der Lebensmittelkette erfolgt in der Schweiz je nach Prozessstufe sowohl in den Kantonen als auch beim Bund an unterschiedlichen Stellen. Beteiligt sind auf der kantonalen Seite primär Kantonsärztinnen und -ärzte, Kantonschemikerinnen und -chemiker und Kantonstierärztinnen und -ärzte. Auf Bundesebene sind primär das BAG, das BLV und das BLW beteiligt. Diese Aufgabenaufteilung findet sich auch auf der rechtlichen Ebene, indem Vorgaben zu Überwachung und Bekämpfung von Zoonosen im Landwirtschaftsgesetz (LWG), im Tierseuchengesetz (TSG), im Lebensmittelgesetz (LMG) und im Epidemiengesetz (EpG) gemacht werden. Im revidierten Epidemiengesetz wurde deshalb die gesetzliche Grundlage für ein Unterorgan für bestimmte Themen, insbesondere im Bereich Zoonosen, geschaffen (*Art. 54 Abs. 1 EpG*). Im Bereich der Zoonosenüberwachung und –bekämpfung sowie weiterer bereichsübergreifender Themen wird damit ein Organ geschaffen, welches die verantwortlichen Stellen sowohl horizontal als auch vertikal vernetzt.

Nach *Absatz 2* wird der Vorsitz des Unterorgans *One Health* von einem ständigen Mitglied des Koordinationsorgans Epidemiengesetz ausgeübt. Das Sekretariat wird vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) geführt.

Art. 84 Zusammensetzung des Unterorgans *One Health*

Das Unterorgan *One Health* wird aus Vertreterinnen und Vertretern von allen mit der Überwachung und Bekämpfung von Zoonosen und Vektoren beauftragten Einheiten gebildet. *Artikel 84 EpV* enthält diesbezüglich eine abschliessende Liste der Mitglieder.

3.6.3 3. Abschnitt: Eidgenössische Kommission für Impffragen

Art. 85 Zusammensetzung

Die EKIF besteht aus 12 bis 15 Mitgliedern, die sich aus externen Fachpersonen mit Kenntnissen und Erfahrung in den wichtigen Bereichen zusammensetzt. Folgende Berufsbereiche sind mindestens vertreten: Vakzinologie, Immunologie inkl. Impfstoffkenntnisse; Epidemiologie und öffentliche Gesundheit; Pädiatrie, Reisemedizin, Infektiologie, Allgemeinmedizin und schulärztliche Dienste; Mikrobiologie, Präventivmedizin (*Abs. 1*).

Die Ausübung des Mandats ist persönlich und muss unabhängig erfolgen (*Abs. 2*). Da die Impfempfehlungen einen gewichtigen Einfluss auf die öffentliche Gesundheit haben, ist mit geeigneten Massnahmen sicherzustellen, dass die Prüfung der Erwägungen, die diesen Empfehlungen zu Grunde liegen, unabhängig und ohne direkten oder indirekten Druck erfolgt. Für die EKIF gilt es Situationen zu vermeiden, in denen persönliche oder institutionelle Interessen, sei es finanzieller oder anderer Art, die Integrität und Unparteilichkeit ihrer Arbeit gefährden und so ihre Empfehlungen verfälschen können. Alle Mitglieder der EKIF sind daher verpflichtet, jegliche Interessen zu melden, die einen realen, potenziellen oder scheinbaren Interessenkonflikt zwischen wirtschaftlichen Unternehmen und der Fachperson in privater Funktion oder der Institution, in der die Fachperson arbeitet, darstellen könnten.

Der Präsident oder die Präsidentin der EKIF und die weiteren Mitglieder werden vom Bundesrat gewählt (vgl. Art. 57c Abs. 2 RVOG und Art. 8e^{bis} RVOV).

Das BAG und das Schweizerische Heilmittelinstitut können von der EKIF an ihre Sitzungen eingeladen werden.

Ausserparlamentarische Kommissionen sind frei in ihrer Arbeitsweise. Sie können jederzeit aussenstehende Fachleute beiziehen und innerhalb der Kommission Untergruppen bilden, die eine bestimmte Frage vertieft abklären. Die EKIF kann deshalb jederzeit für die Bearbeitung besonderer Fragen externe Expertinnen und Experten beiziehen. Diese sind ebenfalls gehalten, wirtschaftliche und finanzielle Abhängigkeiten, welche die Erfüllung ihrer Aufgabe beeinflussen könnten, der EKIF vorgängig zu melden. Die Interessenbindungen sind offenzulegen. Die EKIF entscheidet über die Vereinbarkeit oder Unvereinbarkeit zwischen den Tätigkeiten und dem Mandat des Experten oder der Expertin.

Art. 86 Kriterien zur Feststellung eines Zusammenhangs zwischen einer Impfung und einem Impfschaden

Artikel 56 Absatz 2 Buchstabe b EpG überträgt der EKIF die Aufgabe, medizinische Kriterien zur Beurteilung unerwünschter Impferscheinungen zu entwickeln. Die Kriterien sollen dazu dienen, den Zusammenhang zwischen einer Impfung und einem Schaden näher zu bestimmen. Die EKIF berücksichtigt bei der Erarbeitung international anerkannte wissenschaftliche Kriterien sowie die von Swissmedic zur Beurteilung unerwünschter Arzneimittelwirkungen verwendeten Kausalitätskriterien (*Abs. 1*). Zu diesem Zweck führt die EKIF öffentlich zugängliche Listen (*Abs. 2*), welche die in den Buchstaben a-c aufgezählten Elemente enthalten. Die Liste soll Entschädigungsverfahren vereinfachen und die Behörden unterstützen, kohärente Entscheide zu treffen.

In der Liste werden bereits anerkannte unerwünschte Impferscheinungen aufgelistet und erläutert, die vermutlich durch Impfstoffe verursacht werden (*Bst. a*). Die Liste enthält mögliche Zeitpunkte, in denen erste Symptome einer bestimmten Verletzung bzw. eines Schadens nach der Impfung auftreten.⁴² Wenn eine Person zum Beispiel nach einer Tetanusimpfung eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung erleidet, so wird angenommen, dass diese Reaktion durch den Tetanusimpfstoff verursacht wurde, sofern keine andere Ursache ersichtlich ist.

In einer anderen Liste werden Kriterien zur Beurteilung des Zusammenhangs zwischen einer Impfung und einem Schaden beschrieben (*Bst. b*). Nach *Buchstabe c* enthält die Liste schliesslich medizinische Kriterien zur Festsetzung des Schweregrads unerwünschter Impferscheinungen.

Um die erforderlichen Kriterien festzulegen, berücksichtigt die EKIF anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse und passt diese laufend neuen Erkenntnissen an (*Abs. 3*).

⁴² Als Beispiel für eine solche Liste kann etwa der Vaccine Injury Table in den USA angeführt werden, vgl. <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/vaccinetable.html>

Art. 87 Organisation und Sekretariat

Die EKIF führt ein Reglement für ihre Organisation und Arbeitsweise (*Abs. 1*). Administrativ ist die Kommission dem BAG angegliedert (*Abs. 2*).

3.6.4 4. Abschnitt: Aufbewahrung von Dokumenten und Daten

Art. 88

Artikel 88 EpV konkretisiert Artikel 58 EpG. *Absatz 1* enthält als Grundsatz, dass die Vollzugsbehörden von Bund und Kantonen die zur Identifizierung von Personen notwendigen Dokumente und Daten anonymisieren oder vernichten müssen, sobald sie nicht mehr für Massnahmen nach Artikel 15 EpG (epidemiologische Abklärungen) sowie 33-38 EpG (Massnahmen gegenüber einzelnen Personen) benötigt werden. Die Dokumente und Daten sind jedoch spätestens nach 10 Jahren zu vernichten. Dieser Grundsatz entspricht der Regelung im alten Recht. Die Vernichtung der elektronischen Daten, die im Informationssystem gespeichert sind, ist in Artikel 96 der vorliegenden Verordnung geregelt.

Absatz 2 verpflichtet die Vollzugsbehörden, die Meldeformulare der Meldungen nach Artikel 6-9 EpV nach der elektronischen Erfassung und der Datenbereinigung, spätestens jedoch nach 10 Jahren zu vernichten. Damit soll sichergestellt werden, dass keine Doppelspurigkeiten bei der Datenbearbeitung und -aufbewahrung erfolgen.

Für die Vernichtung von weiteren Dokumenten und Daten – dazu gehören Kontaktkarten, Fragebogen zum Gesundheitszustand, Passagierlisten oder Daten im Rahmen von epidemiologischen Abklärungen – sieht *Absatz 3* eine besondere Regelung vor. Diese Daten sind nach der Auswertung, spätestens jedoch nach 2 Jahren, zu vernichten.

Die Archivierung von Daten ist nach den Bestimmungen des Archivierungsgesetzes vom 26. Juni 1998⁴³ (BGA) vorzunehmen. Dies gilt nicht nur für die Daten im Informationssystem, sondern für alle Unterlagen des Bundes, die im Rahmen des Epidemiengesetzes erarbeitet werden. Unterlagen der Kantone, welche beim Vollzug von Bundesrecht entstehen, sind nach Artikel 4 Absatz 2 BGA zu archivieren. Schliesslich ist auch der Zeitpunkt, zu welchem die Daten dem Bundesarchiv anzubieten sind, im BGA geregelt.

3.6.5 5. Abschnitt: Informationssystem

Gesetzliche Grundlage

Bereits das allgemeine Datenschutzrecht des Bundes, d.h. das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992⁴⁴ über den Datenschutz (DSG) und die Verordnung vom 14. Juni 1993⁴⁵ zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG), regelt im Grundsatz den Betrieb von Datenbanken der Bundesverwaltung. Insbesondere Art. 20 und 21 i.V.m. Art. 8 bis 10 VDSG enthalten umfangreiche und umfassende Regelungen für den Betrieb eines Informationssystems, namentlich hinsichtlich der Datensicherheit und der Regelung des Zugriffs in einem Bearbeitungsreglement. Neben dieser Querschnittsgesetzgebung, welche primär Vorschriften des formellen Datenschutzes enthält, ist eine formell gesetzliche Grundlage für den Betrieb einer Datenbank oder eines Informationssystems notwendig. Für das Informationssystem im Bereich der übertragbaren Krankheiten ist der neue Artikel 60 EpG massgeblich. Diese Bestimmung enthält auch die gesetzliche Grundlage für das Abrufsystem und enthält die grundsätzlichen Regelungen in Bezug auf den Zweck, die im Informationssystem enthaltenen Daten, die Zugriffsrechte und weitere datenschutzrechtliche Aspekte.

Als Bundesbehörde ist das BAG für den Betrieb des Informationssystems verantwortlich; der Inhalt des Informationssystems beschränkt sich auf Daten, die zur Erfüllung der Aufgaben von Bund und

⁴³ SR 152.1

⁴⁴ SR 235.1

⁴⁵ SR 235.11

Kantone im Bereich der Erkennung, Verhütung, Überwachung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten erforderlich sind. Benutzer des Informationssystems sind die in den erwähnten Bereichen zuständigen Vollzugsbehörden. Für den Datenschutz und die Informatiksicherheit sind sowohl das BAG wie die für den Vollzug zuständigen kantonalen Stellen, namentlich die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt, verantwortlich. Zudem werden dem Bundesrat die Regelung der Aufbewahrung bzw. der Löschung und der Zugriffsrechte übertragen.

Konzeptionell sollen jene Regelungen, für welche das allgemeine Datenschutzrecht des Bundes die Ebene des Bearbeitungsreglements des Amtes vorsieht (Art. 21 VDSG), namentlich die Beschreibung der Datenfelder und Organisationseinheiten, die darauf Zugriff haben, auch im Bereich der übertragbaren Krankheiten in Bearbeitungsreglementen festgehalten werden. Datenfelder, die mit jeder Änderung eines Informationssystems angepasst werden können oder müssen, in einer Bundesratsverordnung festzuschreiben, ist nicht stufengerecht. Es gibt keinen sachlichen Grund, die Datenbearbeitung im Bereich übertragbare Krankheiten anders zu regeln als jene in der übrigen Bundesverwaltung. Dies auch deshalb, weil die Dynamik des im Informationssystem abzubildenden epidemiologischen Geschehens eine laufende und flexible Anpassung der Datenfelder erfordert.

Zweck

Zeitnahe und wirkungsvolle Eingriffe in die Dynamik des epidemiologischen Geschehens stellen hohe Anforderungen an die Ausgestaltung der Informationswege und der zentralen Datenverarbeitung.

Mit dem Informationssystem werden die Daten zu den meldepflichtigen Beobachtungen den zuständigen Behörden von Bund und Kantonen für den raschen und koordinierten Vollzug des EpG zentral zur Verfügung gestellt. Das Informationssystem dient insbesondere:

- dem zeitnahen Zugriff der für den Vollzug des EpG zuständigen Behörden (Bund und Kantone) auf die Meldedaten unabhängig vom Meldeweg (elektronisch, per Post oder Fax);
- der Koordination der Zugriffsberechtigung auf die Meldedaten zwischen den Kantonen und zwischen Bund und Kantonen;
- der zentralen Pflege der Meldedaten (Erfassen, Bereinigen, Vervollständigen, Löschen);
- der gemeinsamen Sicht auf die epidemiologische Lage in der Schweiz;
- zur Durchführung von nationalen Überwachungs- und Bekämpfungsprogrammen;
- der koordinierten Krankheitsbekämpfung und einem Krisenmanagement bei besonderen Gesundheitsgefahren.

Datenschutz und Informatiksicherheit

Für jede Anwendung mit besonders schützenswerten Personendaten, die vom Bund betrieben wird, muss ein Informatiksicherheits- und Datenschutzkonzept erarbeitet werden. Nach einer Risikoanalyse werden die Ziele und Massnahmen festgelegt, die zur Gewährleistung der Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen des Bundes notwendig sind. Diese Vorgaben werden laufend umgesetzt. Ein Teil der Anforderungen des Konzepts wird mit den in der Verordnung enthaltenen Bestimmungen umgesetzt. Weitere technische und organisatorische Anforderungen werden in entsprechenden Betriebs- und Organisationshandbüchern sowie Bearbeitungsreglementen umgesetzt werden müssen. Das BAG als Betreiber und damit Verantwortlicher des Systems spielt eine wesentliche Rolle bei der Gewährleistung der Informatiksicherheit und des Datenschutzes. Die Anforderungen der Informatiksicherheit und des Datenschutzes sind aber auch für die Kantone relevant, da sie das Informationssystem zur Abwicklung ihrer Tagesgeschäfte benutzen können und weil ihre Daten sowie diejenigen des Bundes im gleichen System vorhanden sind. Deshalb sind auch sie verpflichtet, in diesem Bereich geeignete Massnahmen festzulegen. Die Nutzungsvereinbarungen mit den Kantonen werden deshalb Datenschutz- und Informatiksicherheitsbestimmungen enthalten, z. B. über den Umgang mit Schlüs-

seln für den Zugang zum Informationssystem. Die weitere Bearbeitung besonders schützenswerter Daten ausserhalb des Informationssystems liegt in der Verantwortung der Kantonsärztin oder des Kantonsarztes. Diese haben die kantonalen Vorgaben zum Datenschutz zu befolgen.

Art. 89 Systemverantwortung

Verantwortlich für den Betrieb des Informationssystems nach Artikel 60 EpG ist das BAG. Die Notwendigkeit des Erlasses eines Bearbeitungsreglements ergibt sich aus Artikel 21 VDSG. Das vorliegende Informationssystem erfüllt zumindest eines der Kriterien von Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe a, c oder d VDSG.

Gestützt auf Artikel 60 EpG hat das BAG mit qualifizierten Leistungserbringern dafür zu sorgen, dass der Betrieb des Informationssystems zufriedenstellend funktioniert und dass die Anforderungen des Bundes im Bezug auf Datenschutz und Informatiksicherheit erfüllt sind. Die (externen) Leistungserbringer tragen die betriebstechnische Verantwortung im Rahmen ihres Auftrags.

Weil die Weiterentwicklung eines Systems ein Dauerprozess ist und mit dem Betrieb technisch und fachlich eng verbunden ist, hat das BAG auch hier eine zentrale und koordinierende Rolle wahrzunehmen. Das BAG hat zudem eine Kontrollfunktion; es erarbeitet und verwaltet die Verträge mit den externen Leistungserbringern. Im Betrieb des Informationssystems sind die vollzugszuständigen Kantone für die Verwaltung des Zugangs innerhalb ihres Kantons mit zuständig. Die Anleitungen für Systemzugang und -bedienung werden ihnen vom BAG zur Verfügung gestellt. Wie zu Beginn des vorliegenden Kapitels bereits erläutert, sind die Kantone verpflichtet, im Bereich des Datenschutzes und der Informatiksicherheit geeignete Massnahmen festzulegen.

Art. 90 Struktur des Informationssystems und Inhalt der Datensammlungen

Das Informationssystem besteht aus einer Datenbank, die Daten zu den meldepflichtigen Beobachtungen enthält. Diese Datenbank wird als System «Meldungen» bezeichnet und enthält die meldepflichtigen Daten zu klinischen, laboranalytischen und epidemiologischen Befunden (vgl. Art. 91 EpV). Das System Meldungen enthält keine Applikationen für den kantonalen Vollzug.

Neben diesem Grundsystem wird ein besonderes Modul für den Vollzug betrieben, das bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit Daten zur Identifizierung und Benachrichtigung von Personen, die krank, krankheitsverdächtig, angesteckt oder ansteckungsverdächtig sind oder Krankheitserreger ausscheiden, sowie ihrer Kontaktpersonen enthält. Das Kontaktmanagement ist ein Bestandteil des Massnahmenpakets zur Eindämmung der Ausbreitung eines Krankheitserregers in einer frühen Phase eines Ausbruchs und befasst sich u.a. mit dem Umgang mit Personen (Kontaktpersonen), die Kontakt zu einer erkrankten Person (Ausgangsfall) hatten. Dieser Teil des Informationssystems wird als Modul «Kontaktmanagement» bezeichnet. Das Modul Kontaktmanagement nach Absatz 1 Buchstabe b ist in das Informations- und Einsatzsystem des Koordinierten Sanitätsdienstes (IES-KSD) nach Artikel 35 der Verordnung vom 16. Dezember 2009⁴⁶ über die militärischen Informationssysteme (MIV) so zu integrieren, dass ein bedarfsgerechtes gesamtschweizerisch koordiniertes Kontaktmanagement in besonderen Gesundheitsgefährdungssituationen möglich ist. Bis zum Anschluss aller Kantone in das IES-KSD wird das Kontaktmanagement in besonderen Gefährdungssituationen der öffentlichen Gesundheit durch geeignete Übergangslösungen gesamtschweizerisch sichergestellt.

Folgendes Beispiel soll die Anwendung des Moduls Kontaktmanagement näher erläutern: Ein dem SARS-Virus ähnlicher Erreger führt in einigen Ländern des Nahen Ostens zu Ausbrüchen, insbesondere in grösseren Spitälern. Eine Ausbreitung des Erregers in Europa ist zu befürchten und soll mit geeigneten Massnahmen verhindert werden. Das BAG erhält Kenntnis über eine Person, die mit dem Flugzeug vor wenigen Tagen in die Schweiz eingereist ist, nach ihrer Ankunft an zwei Fachhochschulen in der deutschen und französischen Schweiz mehrere Vorträge gehalten hat, daraufhin mit SARS-

⁴⁶ SR 510.911

ähnlichen Symptomen erkrankte und nun in einem Universitätsspital hospitalisiert ist. Die Laboruntersuchungen sind noch im Gange. In einem ersten Schritt verlangt das BAG von der betreffenden Fluggesellschaft die Passagierliste. Die Daten zum Ausgangsfall sowie zu den in der Passagierliste aufgeführten Personen werden in das Modul Kontaktmanagement importiert. Damit in den betroffenen Kantonen die nötigen Massnahmen (Artikel 33 – 38 und 40 des EpG) zeitgerecht und koordiniert getroffen werden können, werden die einzelnen Daten dann an die jeweiligen zuständigen Kantone zugewiesen.

Art. 91 Datenerfassung im System «Meldungen»

Im System Meldungen werden alle Daten zu klinischen und laboranalytischen Befunden nach Artikel 6–8 EpV erfasst (*Abs. 1*). Es können zusätzlich die Daten zu epidemiologischen Abklärungen sowie zur Referenzdiagnostik erfasst werden, um der Koordination von Massnahmen zwischen Kantonen und zwischen Bund und Kantonen zur Verfügung zu stehen (*Abs. 2*). Das BAG ist die zentrale Stelle für die Eintragung dieser Daten.

Absatz 3 regelt, welche Daten die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte im System Meldedaten eintragen.

Art. 92 Datenerfassung im Modul «Kontaktmanagement»

Im Datenkatalog zum Modul Kontaktmanagement werden die Daten detailliert aufgeführt. Es handelt sich um diejenigen Daten, die je nach Krankheit und Gefahrensituation zur Identifizierung möglicherweise angesteckter oder erkrankter Personen sowie zur Anordnung von Massnahmen notwendig sind. Es ist vorgesehen, im IES Kontaktmanagementmodul Erfassungsmasken für Masern, Influenzapanemie und für Meningokokken abzubilden. Bei Bedarf können weitere Krankheiten aufgenommen werden.

Absatz 2: Die Dateneingabe in das System Kontaktmanagement erfolgt nur bei bestimmten übertragbaren Krankheiten. Es müssen kumulativ die nach den *Buchstaben a-c* genannten Voraussetzungen erfüllt sein, damit ein Kontaktmanagement im elektronischen System durchgeführt werden kann. Erste Voraussetzung ist, dass die Meldung von klinischen Befunden nach der EDI-Verordnung über die meldepflichtigen Krankheiten übertragbarer Krankheiten des Menschen die Angabe des Vornamens und Namens sowie der Adresse und der Telefonnummer enthält. Alle anderen Krankheiten werden nicht in das Modul «Kontaktmanagement» aufgenommen. Zudem müssen Massnahmen bei Kontaktpersonen angeordnet werden und die öffentliche Gesundheit muss gefährdet sein.

Art. 93 Zugriff auf das System «Meldungen»

Im Informationssystem wird der Zugriff technisch nach den Vollzugsaufgaben und der Zugehörigkeit der Anwender zu einer administrativen Einheit auf gewisse Kategorien von Daten beschränkt werden. Das heisst konkret, dass die kantonalen Stellen nur auf die Daten von betroffenen Personen ihres Kantons zugreifen können. Im Rahmen von koordinierten Vollzugsaufgaben können jedoch bestimmte Daten gemeinsam bearbeitet werden. Es sollen nur die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte sowie die Mitarbeiter der kantonalen Kantonsarztämter und die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Abt. Übertragbare Krankheiten des BAG auf das System im Rahmen ihrer Aufgaben nach dem EpG greifen können. Der Zugang zum System «Meldungen» ist nur mit einer persönlichen Authentifizierung möglich. Mit «Abrufverfahren» ist ein Online-Zugriff gemeint.

Art. 94 Zugriff auf das Modul «Kontaktmanagement»

Auf das Modul Kontaktmanagement haben neben den in Artikel 93 EpV genannten Stellen zusätzlich der Beauftragte des Bundesrates für den Koordinierten Sanitätsdienst (KSD), die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle Koordinierter Sanitätsdienst (KSD) und des Militärärztlichen Dienstes

Zugriff. Diese zusätzlichen Zugriffsrechte sind – neben systembetrieblichen Gründen – notwendig bei Krankheitsausbrüchen im Militär (z.B. in der Rekrutenschule). In seiner Funktion als Oberfeldarzt nimmt der Beauftragte des Bundesrates für den Koordinierten Sanitätsdienst (KSD) in der Armee zum Teil Aufgaben wahr, die zum Aufgabenbereich einer Kantonsärztin oder eines Kantonsarztes gehören.

Art. 95 Zugriff auf das Informationssystem durch beauftragte Dritte

Aus Gründen des Datenschutzes ist der Zugriff im Abrufverfahren (Online-Zugriff) auf besonders schützenswerte Daten und auf Daten, die Rückschlüsse auf Persönlichkeitsprofile zulassen (vgl. dazu Art. 3 Bst. c und d des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz; DSG, SR 235.1), restriktiv zu handhaben. So ist dieser Zugriff nach Artikel 60 EpG nur den Vollzugsbehörden gestattet. Erteilt das BAG als die für das Informationssystem zuständige Behörde für die Erfüllung ihrer Aufgaben Dritten den Auftrag, bestimmte Daten zu bearbeiten, so kann sie ihnen den Zugriff im Abrufverfahren gewähren (sog. administrative Hilfstätigkeit). Soweit Dritte als administrative Hilfspersonen tätig sind, gelten die Regeln nach Artikel 10a, 16 und 34 Absatz 4 Buchstabe b DSG sowie Artikel 22 VDSG. Das BAG darf die Daten durch Dritte bearbeiten lassen, wenn diese die Daten nur so bearbeiten, wie das BAG selbst es tun dürfte, und keine gesetzliche oder vertragliche Geheimhaltungspflicht dem entgegensteht. Die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit für die Bearbeitung bleibt aber beim BAG als Auftraggeber (Art. 22 Abs. 2 VDSG). Es muss dem Beauftragten entsprechende Instruktionen erteilen und deren Einhaltung kontrollieren. Es behält auch nach der Übertragung die Kontrolle über die Bearbeitung der Daten. Untersteht der Beauftragte dem DSG nicht oder nur den weniger strengen Regeln, wie sie für die Datenbearbeitung durch Private gelten, so hat das BAG einen mit Art. 16-25 DSG gleichwertigen Datenschutz auf vertraglichem Weg sicherzustellen (Art. 22 Abs. 3 VDSG).

Beauftragte Dritte dürfen diejenigen Personendaten, auch besonders schützenswerte Daten, online bearbeiten, die sie für die Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben benötigen. Sie können namentlich Daten in das Informationssystem eingeben und auf die von ihnen eingegebenen Daten zugreifen.

Vollzugsaufgaben im Bereich der Bekämpfung der Tuberkulose übernimmt insbesondere die Lungenliga. Dazu gehört etwa, dass sie betroffenen Personen Massnahmen empfiehlt oder Umgebungsuntersuchungen im Auftrag der kantonalen Gesundheitsbehörde durchführt. Die Untersuchung der Kontaktpersonen hat zum Ziel, weitere Personen zu identifizieren, die an Tuberkulose erkrankt oder frisch infiziert sind. Dazu müssen der mit der Durchführung der Umgebungsuntersuchung beauftragten Lungenliga die medizinischen Daten bekannt sein. Die Lungenliga soll für ihre spezifischen Aufgaben ausgewählte Datensätze von der auftraggebenden kantonalen Behörde erhalten. Sollte die Lungenliga im Rahmen ihres Auftrags Daten in das Modul «Kontaktmanagement» IES-KSD eingeben und auf die von ihr eingegebenen Daten zugreifen können, so muss die zuständige Kantonärztin bzw. der zuständige Kantonsarzt diese Zugriffsberechtigung in Absprache mit dem BAG verwalten. Entsprechend sind die datenschutzrelevanten Instruktionen an die Beauftragten weiterzuleiten sowie deren Einhaltung und die Bearbeitung der Daten zu kontrollieren.

Art. 96 Datensicherheit

Für die Gewährleistung der Datensicherheit gelten einerseits die Artikel 20 und 21 der Verordnung vom 14. Juni 1993⁴⁷ zum Bundesgesetz über den Datenschutz sowie die Bundesinformatikverordnung vom 9. Dezember 2011⁴⁸.

Das BAG ist verpflichtet, im Bearbeitungsreglement die organisatorischen und technischen Massnahmen zur Gewährleistung der Datensicherheit, die Kontrolle der Datenbearbeitung sowie die Zugriffsberechtigung festzulegen. Die Zugangsberechtigung setzt voraus, dass die Nutzungsrichtlinie zur

⁴⁷ SR 235.11

⁴⁸ SR 172.010.58

Kenntnis genommen und angewandt wird. Die Richtlinie beruht auf den Vorlagen des Informatiksteuerungsorgans Bund ISB.

Die Abteilung Übertragbare Krankheiten im BAG stellt die Umsetzung der Datenschutzvorgaben sicher und verwaltet die Zugangsberechtigungen (Zertifikate und Anmelde Daten). Individuelle Anträge für den Zugriff auf das System von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der kantonsärztlichen Dienste sind an die Abteilung zu richten. Die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte überprüfen die Vollständigkeit und Korrektheit der Anträge aus ihrem Bereich. Sie stellen den verantwortungsvollen Umgang mit den besonders schützenswerten Daten ihres Zuständigkeitsbereichs sicher. Dies gilt insbesondere für Datenexporte aus dem System.

Art. 97 Protokollierung

Die Zugriffe auf das Informationssystem müssen protokolliert werden. Die Protokollierung soll die Nachvollziehbarkeit der Zugriffe garantieren. Nicht protokolliert werden sollen die jeweiligen Änderungen im System, da dies zu einer unnötigen Komplizierung des Systems führen würde. Zudem ist eine solche umfassende Protokollierungspflicht nicht sachgerecht: Die Daten im System widerspiegeln in erster Linie die Meinung der meldepflichtigen Personen, z. B. der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes. Die Datensätze können auch fehlerhaft sein, ohne dass sich daraus Folgen für die betroffenen Personen ergeben. Zu berücksichtigen ist auch, dass keine Personenprofile angelegt werden.

Art. 98 Aufbewahrung von Daten zur Identifizierung von Personen

Für die Kongruenz des Informationssystems ist es wichtig, dass die Aufbewahrungsdauer der Daten festgelegt wird. Gewisse Daten müssen im Hinblick auf die Besonderheiten bestimmter Krankheiten lange genug vorhanden sein. Die vorliegende Bestimmung konkretisiert Artikel 58 EpG in Bezug auf das Informationssystem. Als Grundsatz gilt, dass die zur Identifizierung von Personen notwendigen Daten im System «Meldungen» und im Modul «Kontaktmanagement» anonymisiert oder gelöscht werden, sobald sie nicht mehr für Massnahmen gegenüber einzelnen Personen benötigt werden (*Abs. 1*). Die Daten sind spätestens 10 Jahre nach ihrer Erhebung zu löschen.

Absatz 2 enthält eine Ausnahmeregel. Wenn die Besonderheiten einer Krankheit, insbesondere bei chronischen Krankheiten sowie Krankheiten mit einer langen Inkubationszeit, eine längere Aufbewahrungsdauer erfordern, so werden die erwähnten Daten spätestens nach 30 Jahren gelöscht. Als solche Spezialfälle gelten z. B. die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder die Tuberkulose.

Art. 99 Bearbeitung zu statistischen Zwecken

Für die Erkennung von epidemiologischen Trends und Gesundheitsgefährdungen und die Erarbeitung von Verhütungs- und Bekämpfungsstrategien und Massnahmenpaketen müssen bestimmte Daten längerfristig aufbewahrt werden. Die Aufbewahrungsdauer ausgewählter Daten muss deshalb den Besonderheiten der jeweiligen Krankheit angepasst und allenfalls verlängert werden können.

Artikel 99 EpV enthält einen Katalog von Daten, die im System «Meldungen» für statistische Zwecke aufbewahrt werden, soweit und solange die Daten für eine konkrete Feststellung bzw. Untersuchung eines Gesundheitsrisikos benötigt werden. Diese Einschränkung stellt sicher, dass nur bei denjenigen Infektionskrankheiten Daten längerfristig aufbewahrt werden, wo dies wirklich zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendig ist.

Mit diesen Daten sind Rückschlüsse auf konkrete Personen nur mit erheblichem Aufwand möglich. Das heisst, es handelt sich um teilanonymisierte Datensätze, bei denen in die Identifikation der Person nicht mehr gebraucht wird und auch nicht ersichtlich ist. Diese epidemiologisch relevanten Daten sind für die wissenschaftliche Analyse des Krankheitsgeschehens in der Schweiz jedoch unerlässlich. Sie geben Auskunft über Trends der räumlichen und zeitlichen Ausbreitung übertragbarer Krankheiten

und ermöglichen durch den Vergleich aktueller mit historischen Daten, allfällige Muster zu interpretieren und geeignete Massnahmen zur Krankheitsbekämpfung abzuleiten.

Beispiele:

- Karten zu FSME (Frühsommer-Meningoenzephalitis oder Zeckenenzephalitis): Seit 1984 werden Karten erstellt, die eine genaue Lokalisierung (Gemeinde) der Erkrankungen enthalten und somit erlauben, Gebiete mit erhöhter Infektionsgefahr zu identifizieren. Auf dieser Karte beruhen Impfpfehlungen und Empfehlungen zum Zeckenschutz in Risikogebieten.
- Legionellose: Seit 30 Jahren werden Daten erhoben und aufbewahrt, die eine Lokalisierung von Legionellose im Umfeld von Kühltürmen und anderen Einrichtungen erlauben (z.B. Kernkraftwerk Leibstadt Kanton Aargau: 2 Kernkraftwerke, Angaben zum Wohnkanton würde nicht genügen). Zum Teil sind Beobachtungen über mehrere Jahre und Jahrzehnte notwendig, um gewisse kontaminierte Einrichtungen identifizieren zu können.

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

Grundlagen: Verfahrensprinzipien

Das Verfahren zur Erlangung einer Entschädigung und Genugtuung bei Schäden aus Impffolgen richtet sich nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz vom 20. Dezember 1968⁵⁰ (VwVG).

Artikel 12 VwVG sieht vor, dass die Hauptverantwortung für die Sachverhaltsermittlung bei der zuständigen Behörde liegt. Die sog. Untersuchungsmaxime besagt, dass es Sache der Behörde und nicht der Parteien ist, den Sachverhalt festzustellen und dazu so weit nötig Beweis zu erheben. Diese Untersuchungsmaxime gilt als allgemeiner Verfahrensgrundsatz des VwVG sowohl im Verfahren auf Erlass einer Verfügung als auch im Beschwerdeverfahren. Der Untersuchungsgrundsatz wird jedoch abgeschwächt, wenn, wie vorliegend, das Verfahren nicht von Amtes wegen, sondern auf Begehren einer Privatperson (geschädigte Person) eingeleitet wird. Die Sachverhaltsermittlung der Behörde hat sich hier in dem Rahmen zu bewegen, den die gesuchstellende Partei mit ihrem Begehren und ihren Ausführungen zur Grundlage für die beantragte Leistung vorgegeben hat⁵¹. Die Untersuchungsmaxime ist deshalb eingeschränkt. Dies zeigt sich etwa darin, dass die Parteien nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe a VwVG verpflichtet sind, in Verfahren, die sie durch Begehren einleiten, an der Feststellung des Sachverhalts mitzuwirken. Die jeweiligen Parteien sind gehalten, Beweismittel anzubieten. Es kann von derjenigen Person, die um eine Entschädigung nachsucht, erwartet werden, dass sie Unterstützung leistet. Im Rahmen der Mitwirkung der geschädigten Person können auch medizinische Berichte, Gutachten oder Belege über bereits erhaltende Entschädigungen oder Genugtungen eingefordert werden.

Die Gesuchsteller haben allerdings nicht nur Mitwirkungspflichten, sondern auch Mitwirkungsrechte (rechtliches Gehör). Dazu gehören das Akteneinsichtsrecht, das Äusserungsrecht und das Recht, bei der Beweiserhebung mitzuwirken. Keinen Einfluss hat die Untersuchungsmaxime auf die Verteilung der Beweislast. Bei begünstigenden Verfügungen – wie vorliegend – trägt grundsätzlich der Gesuchsteller die Beweislast. Es gilt der Grundsatz der freien Beweiswürdigung.

Artikel 12 VwVG zählt die Beweismittel auf, derer sich die Behörde für die Feststellung des Sachverhalts bedienen kann. Beweismassnahmen werden in der Form von prozessleitenden Verfügungen angeordnet. Selbständig eröffnete Zwischenverfügungen über Beweisanordnungen, etwa die Pflicht, eine Begutachtung zu dulden, können mit Beschwerde angefochten werden.

Mögliche Beweismittel im Verfahren auf Erlass einer Verfügung zur Gewährung einer Entschädigung bei Impffolgen sind:

⁵⁰ SR 172.021

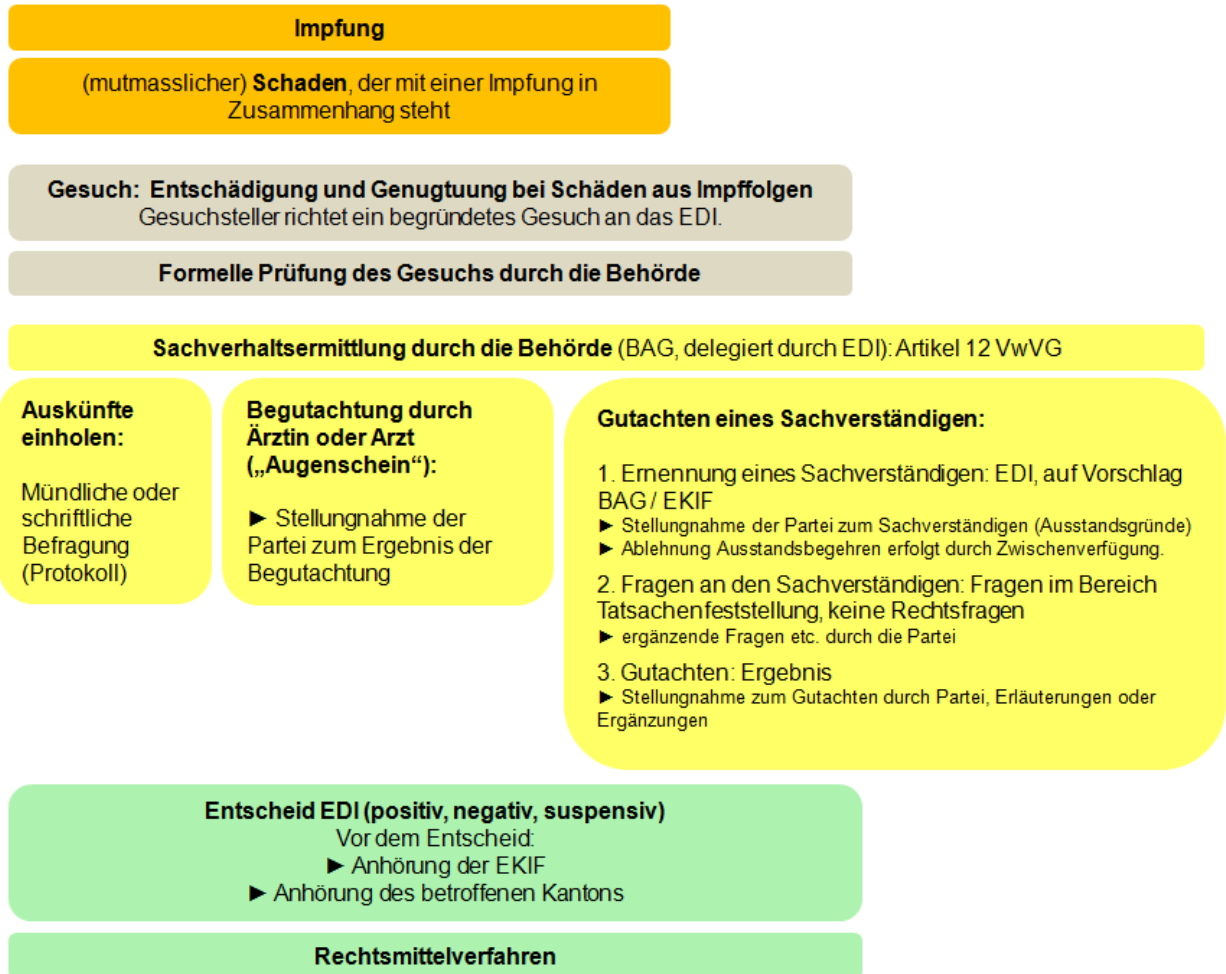
⁵¹ Christoph Auer, Art. 12, in: Auer / Müller / Schindler (Hrsg.), Kommentar VwVG, Zürich 2008, Rz. 8.

- *Auskünfte einholen (Art. 12 Bst. b VwVG)*: Auskünfte der Parteien können durch mündliche oder schriftliche Befragung eingeholt werden. Bei mündlichen Befragungen obliegt der Behörde eine Protokollierungspflicht.
- *einen Augenschein vornehmen (Art. 12 Bst. d VwVG)*: Die Pflicht der Partei zur Duldung eines Augenscheins kann sich auch auf die eigene Person beziehen. Die Begutachtung des eigenen Körpers kann damit auch auf Artikel 12 Buchstabe d VwVG abgestützt werden. Das Recht auf Mitwirkung beinhaltet das Recht, zum Ergebnis der Begutachtung Stellung zu nehmen.
- *ein Gutachten eines Sachverständigen (Art. 12 Bst. e VwVG)*: Die Behörde kann dieses Beweismittel verwenden, wenn die Erhebung des Sachverhalts besondere Sachkenntnisse erfordert. Nicht als Sachverständige gelten zur Verwaltung gehörende Personen (Mitarbeiter BAG), die aufgrund ihrer besonderen Kenntnisse an der Vorbereitung von Verfügungen mitwirken. Auch die Mitglieder der EKIF können nicht als Sachverständige tätig sein, da sie bei der Formulierung von Impfpfehlungen sowie der Erarbeitung von Kriterien zur Beurteilung von Impfschäden mitwirken. Gutachten von Sachverständigen können sich insbesondere auch zu medizinischen Fragen äussern. Dem Sachverständigen sind jedoch lediglich Fragen im Bereich der Tatsachenfeststellung und -würdigung zu unterbreiten, nicht jedoch Rechtsfragen. Die Ernennung eines Sachverständigen richtet sich nach Artikel 58 Absatz 2 BZP. Diese Bestimmung besagt, dass den Parteien vor der Ernennung Gelegenheit zu geben ist, sich zum ausgewählten Sachverständigen zu äussern (z.B. Ausstandsgründe). Lehnt die Behörde ein Ausstandsbegehren ab, so hat sie eine entsprechende Zwischenverfügung zu erlassen. Die Behörde muss den Parteien zudem die Gelegenheit geben, sich zu den Fragen an die Sachverständigen zu äussern und Abänderungs- und Ergänzungsanträge zu stellen. Schliesslich haben die Parteien zur Wahrung des rechtlichen Gehörs auch das Recht, sich zum Gutachten selber zu äussern und können eine Erläuterung oder Ergänzung verlangen. Die Behörde darf nicht ohne erkennbaren Grund vom Gutachten abweichen. Besteht Zweifel an der Richtigkeit des Gutachtens, müssen ergänzende Abklärungen vorgenommen werden. Dies trifft namentlich dann zu, wenn sich widersprechende Gutachten vorliegen.

Für die Ausarbeitung eines Gutachtens kann es sich möglicherweise aufdrängen, dass die beurteilende Behörde oder die sachverständige Person zusätzliche Informationen beim behandelnden Arzt (oder beim Arzt, der die ärztliche Bescheinigung des Impfschadens ausgestellt hat) einholen möchte. Die dem Arzt anvertrauten Informationen unterstehen jedoch dem Berufsgeheimnis (Art. 321 StGB). Der Arzt darf deshalb nur dann Auskunft geben, wenn die gesuchstellende Person den Arzt vom Berufsgeheimnis entbindet (Einwilligung des Berechtigten). Die Einwilligung durch die gesuchstellende Person kann jedoch verweigert werden. Die Behörde kann die gesuchstellende Person nicht verpflichten, den Arzt vom Berufsgeheimnis zu entbinden. Sofern allfällige Informationen nicht anderweitig erhoben werden können, hat dies möglicherweise Einfluss auf die materielle Beurteilung des Gesuchs.

Bei der Auswahl des Sachverständigen soll die Eidg. Kommission für Impffragen (EKIF) einbezogen werden.

Verfahrensablauf:



Art. 100 Gesuchstellerin oder Gesuchsteller

Das Entschädigungsgesuch ist von Anspruchsberechtigten an das EDI zu stellen (vgl. Art. 66 Abs. 1 EpG).

Es können nur geschädigte Personen oder die gesetzliche Vertretung ein Gesuch stellen.

Art. 101 Erforderliche Angaben und Belege

Das Gesuch muss alle notwendigen Angaben und Belege enthalten, die es erlauben, eine Beurteilung der Bezugsberechtigung vorzunehmen. Die einzelnen Angaben werden in *Absatz 1 Buchstabe a–d* aufgezählt. Auch wenn eine geschädigte Person eine Angabe im Gesuch verweigert, muss das Gesuch materiell geprüft werden. Eine fehlende Mitwirkung kann jedoch Auswirkungen auf die Beurteilung haben.

Das EDI stellt das Gesuchsformular in geeigneter Form, etwa im Internet, zur Verfügung. Die geschädigte Person kann auch eigene Vorlagen verwenden, sofern alle erforderlichen Angaben vorhanden sind (*Abs. 2*).

Gemäss Artikel 68 Absatz 1 EpG tragen der Bund und die Kantone bei empfohlenen Impfungen je die Hälfte der Kosten für die Entschädigung oder Genugtuung. Bei obligatorischen Impfungen gemäss Absatz 2 ist die Finanzierung abhängig von der Frage, ob der Bund oder ein Kantone die Impfung für obligatorisch erklärt hat.

3.7 7. Kapitel: Vollzug

3.7.1 1. Abschnitt: Kantone

Art. 102 Aufgaben der kantonalen Vollzugsbehörden

Grundsätzlich sind die Kantone für den Vollzug des EpG und dieser Verordnung zuständig, soweit nicht der Bund als zuständig erklärt wird (vgl. Art. 75 EpG).

Die einzelnen Vollzugsaufgaben der Kantone werden im EpG sowie in der vorliegenden Verordnung in verschiedenen Bestimmungen festgelegt. Zusätzlich zu diesen konkreten Vollzugsaufgaben werden die Kantone in der vorliegenden Bestimmung verpflichtet, die Einhaltung konkreter Pflichten von Dritten zu überwachen. Die einzelnen Aufgaben werden in *Absatz 1* aufgelistet. Die Zuständigkeit für die Überwachung der Meldepflicht (*Bst. a*), des Sterilisationsverfahrens (*Bst. b*) sowie der Prioritätenliste (*Bst. d*) entspricht dem alten Recht. Die Melde-Verordnung sowie die Influenza-Pandemieverordnung enthalten schon heute diesbezügliche Überwachungsaufgaben. Die Überwachung der Präventionsmassnahmen (*Bst. c*) sowie der Hygienemassnahmen (*Bst. e*) hingegen ist neu.

Absatz 2: Das neue EpG sieht keine grundsätzliche Änderung der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen vor. Die Kantone sind weiterhin zuständig für den Vollzug des Grossteils der Massnahmen, wie zum Beispiel der Massnahmen gegenüber einzelnen Personen, Massnahmen gegenüber der Bevölkerung, epidemiologische Abklärungen, Desinfektion und Entwesung usw. In bestimmten Bereichen übernimmt der Bund selber den Vollzug, zum Beispiel in der Information, der Ein- und Ausreise, der Versorgung mit Heilmitteln und dem internationalen Waren- und Güterverkehr. Mit dieser Aufgabenteilung wird dem Subsidiaritätsprinzip Rechnung getragen. Im alten EpG ist eine zweistufige Krisenbewältigung festgelegt, nämlich die normale Lage und die ausserordentlichen Umstände (Art. 10 EpG). Neu wird im EpG ein dreistufiges Eskalationsmodell eingeführt. Dieses Eskalationsmodell sieht neben der normalen Lage (*Courant normal*), eine besondere und eine ausserordentliche Lage vor (Art. 6 und 7 EpG). In allen diesen Fällen ist in der Regel vorgesehen, dass der Vollzug bei den Kantonen bleibt. Dem Bund wird für die besondere und wie bis anhin für die ausserordentliche Lage einzig die Befugnis übertragen, selber ergänzende Massnahmen anzuordnen. *Absatz 2* präzisiert deshalb entsprechend diesen schon nach dem alten Recht bestehenden Grundsatz. Die Kantone sind für den Vollzug derjenigen Massnahmen zuständig, die der Bundesrat in einer besonderen oder ausserordentlichen Lage nach Artikel 6 und 7 EpG anordnet, soweit er keine anderweitige Regelung trifft. Die Kostenverteilung für den Fall, dass der Bund unter den Artikeln 6 und 7 EpG kantonsübergreifend Massnahmen anordnet, die die Kantone normalerweise selber anordnen, ist im Gesetz nicht explizit geregelt. Eine explizite Regelung ist in solchen Bereichen weder nötig noch üblich. In Bezug auf gesundheitspolizeiliche Massnahmen, die vom Bund gestützt auf Artikel 118 der Bundesverfassung in solchen Situationen angeordnet werden, heisst dies konkret, dass die Kantone basierend auf Artikel 46 Absatz 1 BV die Vollzugskosten vollumfänglich tragen müssen. In diesen Fällen hat der Bund die Kantone nach geltender Lehre und Praxis grundsätzlich nicht zu entschädigen.

Die detaillierte Ausgestaltung des Verhältnisses zwischen den verschiedenen Vollzugsorganen obliegt den Kantonen. Eine adäquate Umsetzung des Epidemienrechts bedingt jedoch, dass die Kantone die Behörden und Institutionen bezeichnen, die im kantonalen Aufgabenbereich für den Vollzug des Epidemiengesetzes und dieser Verordnung zuständig sind (*Abs. 3*). Das Gesetz spricht an verschiedenen Stellen von der «zuständigen kantonalen Behörde». Es ist von den Kantonen zu definieren, welche Behörde eine vom Bundesrecht vorgeschriebene Massnahme anordnet, beispielsweise die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt oder das Gesundheitsdepartement.

Art. 103 Zusammenarbeit zwischen den kantonalen und den eidgenössischen Vollzugsbehörden

Absatz 1 bekräftigt die für den Vollzug des EpG zentrale Zusammenarbeit zwischen den kantonalen und eidgenössischen Behörden. Die Zusammenarbeit ist insbesondere von Bedeutung in den Berei-

chen der Vorbereitung, der Information, der Erkennung und Überwachung von Krankheiten, der Massnahmen im internationalen Personenverkehr und der internationalen Zusammenarbeit.

Nach *Absatz 2* sorgen Bund und Kantone für die notwendigen organisatorischen Vorkehrungen, damit die internationalen Verpflichtungen der Schweiz nach den internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vom 23. Mai 2005 erfüllt werden. Dazu gehört die Einrichtung von Pikett-Diensten, die Umsetzung der Melde- und Informationspflichten sowie weiteren Massnahmen.

Art. 104 **Berichterstattung**

Die in Artikel 104 EpV vorgesehene Berichterstattung der Kantone ist für die Ausübung der Aufsicht und Koordination (Art. 77 EpG), den Vollzug des Gesetzes und die Koordination kantonaler Massnahmen im Hinblick auf Krankheitsausbrüche von Bedeutung. Bei der hier vorgesehenen Berichterstattung geht es nicht um die Übermittlung von Daten, die im Rahmen der Meldepflicht eingefordert werden können, sondern beispielsweise darum, dass die kantonalen Vollzugsbehörden dem BAG Informationen zur allgemeinen Situation in Bezug auf übertragbare Krankheiten im Kanton und entsprechende statistische Daten übermitteln. Zudem sollen sie den Bund über den Stand der Umsetzung der nationalen Ziele und Strategien sowie der nationalen Programme informieren. Diese Angaben können dann beispielsweise in einen nationalen Evaluationsbericht zur Programmumsetzung einfließen. Gestützt auf die Berichte der Kantone kann der Bund dann entscheiden, ob schweizweit irgendwelche Massnahmen ergriffen werden müssen (z. B. Anpassung von Empfehlungen, Strategien oder Programmen).

3.7.2 2. Abschnitt: Bund

Art. 105 **Aufgaben des BAG**

Das BAG überwacht nach *Absatz 1* insbesondere die Einhaltung des Verbots der Übertragung von menschlicher Dura mater nach Artikel 26 EpV (*Bst. a*), die Bewilligungspflicht zur Durchführung von Gelbfieberimpfungen nach Artikel 41 EpV (*Bst. b*) und die Pflichten der Unternehmen zur betrieblichen Vorbereitung nach Artikel 55 und 56 EpV (*Bst. c*). Das BAG soll überprüfen, ob die Schweizerischen Rheinhäfen bzw. die Halter von Flughäfen mit internationalem Linien- und Charterverkehr die notwendigen betrieblichen und personellen Kapazitäten zur Durchführung von Massnahmen im internationalen Personenverkehr bereitstellen. Sofern es in der Praxis notwendig erscheint, kann das BAG die Aufgaben nach *Absatz 1* ohne Entschädigungspflicht durch den Bund an die Kantone übertragen (*Abs. 2*).

Art. 106 **Zusammenarbeit des BAG mit anderen Behörden**

Artikel 106 EpV regelt die Zusammenarbeit mit anderen Behörden. Das BAG wird dabei auf expliziten Wunsch der anderen Behörden verpflichtet, bei der Überwachung von übertragbaren Krankheiten, die von Tieren oder Lebensmitteln stammen oder die durch Vektoren übertragen werden, sowie bei der Anordnung von Massnahmen mit weiteren zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone zusammenzuarbeiten (*Abs. 1*). Diese Verpflichtung entspricht der bewährten Praxis und soll auch in Zukunft fortgeführt werden.

Ein Spezialproblem bildet *Absatz 2*: Nach Artikel 41 Absatz 4 EpG kann das BAG einer Person, die krank, krankheitsverdächtig, angesteckt oder ansteckungsverdächtig ist oder Krankheitserreger ausscheidet, die Ausreise für eine bestimmte Zeit verweigern. Ein Ausreiseverbot ist allerdings nur im Sinne einer Ultima Ratio angezeigt, etwa wenn die Schweiz innerhalb Europas wie eine Insel mit dem Ausbruch einer neuartigen oder besonders gefährlichen übertragbaren Krankheit konfrontiert wäre. Falls die Anordnung eines solchen vorübergehenden Ausreiseverbots nötig ist, wird das BFM über die Art und Weise der Massnahme durch das BAG informiert. Dies ist etwa dann der Fall, wenn ein Ausreiseverbot mit dem Vollzug einer Ausweisung in Konflikt stehen würde. Ein Informationsaustausch

zum Vollzug von Ausreiseverboten zwischen BAG, BFM und den kantonalen Behörden kann deshalb in Ausnahmesituationen wichtig sein.

3.8 8. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 107 Aufhebung anderer Erlasse

Mit dem Epidemiengesetz und dem dazugehörigen Verordnungsrecht wird die Epidemiengesetzgebung neu strukturiert. Die bestehenden Erlasse wurden soweit dies sachlich gerechtfertigt war, integriert. Die bestehenden Verordnungen können somit aufgehoben werden.

Art. 108 Übergangsbestimmungen

Kantonsärztinnen und Kantonsärzte, die nach dem alten Recht diese Funktion wahrgenommen haben, sind weiterhin berechtigt, ihr Amt ohne die in Artikel 77 EpV vorgeschriebenen Abschlüsse auszuüben (*Abs. 1*). Damit soll die Kontinuität gewahrt und die kantonale Organisationsautonomie berücksichtigt werden.

Absatz 2: Bewilligungen zur Durchführung von Gelbfieberimpfungen, welche vor dem Inkrafttreten des EpG ausgestellt wurden, sollen bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer gültig bleiben. Das bedeutet grundsätzlich, dass die unter altem Recht begonnenen Handlungen auch unter neuem Recht fortgeführt werden dürfen, ohne dass ein neues Bewilligungsverfahren nötig oder eine Anpassung an die mittlerweile veränderten Rechtsvorschriften erforderlich wäre. Die Bewilligungen bleiben aber höchstens bis 2 Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung gültig.

Art. 109 Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am 1. Januar 2016 in Kraft.

4 Erläuterungen zur Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

4.1 Ausgangslage

Im Rahmen der Überarbeitung des Ausführungsrechts zum Epidemiengesetz wurde auch die alte Verordnung vom 26. Juni 1996⁵² über mikrobiologische und serologische Laboratorien vollständig überarbeitet.

Die frühere Verordnung stammte aus dem Jahre 1996. Seit der Inkraftsetzung ist die Entwicklung fortgeschritten und die überarbeitete Verordnung wurde anhand detaillierter Analysen an den Stand von Wissenschaft und Technik und an europäische Richtlinien angepasst. Eingeflossen sind weiterhin Erfahrungen aus der Praxis des Vollzuges. Es wurde insbesondere angestrebt, Elemente der Qualitätssicherung eindeutiger zu formulieren.

Aufgrund der Revision des Epidemiengesetzes entfällt die Unterscheidungsmöglichkeit von Laboratorien nach ihren Tätigkeitsfeldern als anerkannte und bewilligte Laboratorien. Die zwei genannten Labortypen sollten jedoch weiterhin wegen unterschiedlicher Anforderungen z. B. an die Ausbildung des Leiters / der Leiterin, an die Resultatinterpretation und wegen Schnittstellen zu weiteren Gesetzen und Verordnungen (z. B. Heilmittelgesetz⁵⁴ / Arzneimittel-Bewilligungsverordnung⁵⁵) unterscheidbar bleiben.

Das Epidemiengesetz sieht in Artikel 16 Absatz 1 EpG vor, dass Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, eine Bewilligung der zuständigen Behörde benötigen.

In Artikel 16 Absatz 2 EpG wird der Bundesrat mit der Regelung folgender Aspekte beauftragt:

- Bezeichnung der zuständigen Behörde (Bst. a);
- Regelung der Voraussetzungen und des Verfahrens für die Erteilung der Bewilligung (Bst. b);
- Umschreibung der Pflichten der Bewilligungsinhaber (Bst. c);
- Regelung der Aufsicht und der Inspektionen (Bst. d).

4.2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Titel

Der Titel der Verordnung wird angepasst. Die Verordnung wird neu als «Verordnung über mikrobiologische Laboratorien» bezeichnet. Die bisherige Bezeichnung machte einen Unterschied zwischen mikrobiologischen und serologischen Laboratorien. Prinzipiell zählen die serologischen Verfahren, die betroffen sind, zu den mikrobiologischen Untersuchungen, da sie auf die Erkennung übertragbarer Krankheiten abzielen. Eine Unterscheidung zwischen dem Oberbegriff und dem Unterbegriff ist damit überflüssig.

4.2.1 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Die Verordnung konkretisiert in *Absatz 1* 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;

⁵² AS 1996 2324

⁵⁴ SR 812.21

⁵⁵ SR 812.212.1

- 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.

Der Verordnungstext wurde dahingehend angepasst, dass die Bewilligung mikrobiologischer Laboratorien in den Bereichen Diagnostik, Ausschlussanalytik und Analysen von Umweltproben geregelt wird.

Weiter sollen Referenzlaboratorien, welche Proben nach der ersten Untersuchung durch die primärdiagnostizierenden Laboratorien einerseits zwecks Bestätigung und andererseits zwecks Beurteilung der epidemiologischen Lage eine genaue Charakterisierung und Typisierung (Genotyp, Phänotyp etc.) vornehmen, in die Verordnung eindeutig eingeschlossen werden. Daher werden im Verordnungstext unter Buchstabe a neu auch epidemiologische Analysen erwähnt.

Laboratorien, die Analysen der Grundversorgung nach Artikel 62 der Verordnung vom 27. Juni 1995⁵⁶ über die Krankenversicherung durchführen, sind von der Bewilligungspflicht ausgenommen, es sei denn, dass sie auch Analysen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung (Ausschlussanalytik) durchführen (Abs. 2).

Art. 2 Zuständige Bundesbehörde

Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist die zuständige Bundesbehörde im Rahmen des Geltungsbereichs dieser Verordnung.

Diese Aufgabe entspricht dem Tätigkeits- und Kompetenzrahmen von Swissmedic, das sich unter anderem in spezifischen Bereichen des Gesundheitsschutzes engagiert.

Art. 3 Begriffe

Folgende Begriffe werden in der Verordnung definiert:

Diagnostische Untersuchung: dabei handelt es sich um Analysen für den Tätigkeitsbereich der Patienten-Diagnostik, d. h. für Untersuchungen a) bei einem bestimmten Patienten oder einer bestimmten Patientin und b) zum Nachweis einer übertragbaren Krankheit bei klinischen Verdacht (*Bst. a*).

Epidemiologische Untersuchung: dabei handelt es sich um Untersuchungen zur Beurteilung der epidemiologischen Lage, d.h. für Analysen, die der Überwachung z.B. von Serotypen oder Subtypen eines Erregers im Hinblick auf die Optimierung von Impfstoffen dienen, oder z.B. dank Früherkennung die Bekämpfung von Ausbrüchen im Bereich der Gastroenteritiden ermöglichen. Diese Definition schliesst sämtliche Aspekte von der Verbreitung, über die Ausbreitung und Übertragung etc. bis zur Charakterisierung der/des Erreger/s etc. ein (*Bst. b*).

Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit: ebenfalls als «Ausschlussanalytik» (im Fachjargon «Screening») bekannt und anwendbar für Tätigkeiten in Bereichen, in denen Analysen durchgeführt werden, ohne dass ein klinischer Verdacht auf eine übertragbare Krankheit vorliegt und in denen nicht ein bestimmter Patient oder eine bestimmte Patientin untersucht wird. Hierbei handelt es sich um Analysen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten oder zum Ausschluss einer

⁵⁶ SR 832.102

Kontamination mit Erregern (z.B. im Rahmen der «Produktsicherheit» bei Blut- oder Organspenden) (Bst. c).

Untersuchung von Umweltproben: neu fallen auch Laboratorien, welche Analysen zum Nachweis von humanpathogenen Krankheitserregern in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit B-Ereignissen durchführen, unter die Verordnung (typischerweise Laboratorien des Regionallabornetzwerkes) (Bst. d-e).

B-Ereignis: Das 'B' in B-Ereignis bezieht sich auf Ereignisse durch biologische Agenzien, also Bedrohungen, die von Organismen ausgehen. Dadurch werden sie gegen andere Ereignisse abgegrenzt, die zum Beispiel durch chemische Agenzien (C-Ereignisse) oder durch radioaktive Substanzen (Bereich A) ausgelöst werden könnten. Abgedeckt werden nicht nur durch natürliches und gehäuftes Auftreten von Erregern verursachte Epidemien oder Pandemien, sondern auch Ereignisse, welche durch die absichtliche Freisetzung solcher Erreger verursacht werden. Zudem kann bereits eine Vermutung einer Freisetzung zu erheblichen wirtschaftlichen Schäden führen, weshalb vermutete Freisetzungen auch erfasst werden.

4.2.2 2. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen

Die Erteilung der Bewilligung wird an gewisse Voraussetzungen bezüglich Laborleiterin oder Laborleiter, Laborpersonal und Betrieb geknüpft. Die Bewilligung wird einem Laboratorium erteilt, das diese Voraussetzungen erfüllt.

Art. 4 Leitung des Laboratoriums

Die fachtechnische Leitung des Laboratoriums (Laborleitung) beinhaltet die vollständige Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung. Sie verfügt diesbezüglich über die notwendige Weisungsbefugnis. In diagnostischen Laboratorien kommt der Interpretation des Analysenergebnisses besondere Bedeutung zu. Die Mikrobiologie umfasst eine sehr grosse Zahl und Vielfalt von Erregern, deren spezifische Assoziation mit einem gegebenen Krankheitsbild äusserst komplex sein kann. Der Arzt braucht eine klare Labordiagnose, um sie mit Anamnese und klinischem Verdacht zusammenzubringen und korrekte Therapieansätze zu wählen. Bei den sogenannten «emerging diseases» handelt es sich oft auch um Zoonosen, die für den behandelnden Arzt in der Praxis häufig nicht auf der Hand liegen. Die Interpretation der Resultate lag bis anhin in der Verantwortung des Laborleiters oder der Laborleiterin (war im Anhang 1, Ziff. 433 geregelt). Neu wird im Artikel 4 der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien festgelegt, dass der Laborleiterin oder dem Laborleiter die medizinisch-mikrobiologische Interpretation sowie die Beratung der Auftraggeberin oder des Auftraggebers obliegen. Dies entspricht der gängigen Praxis.

Die Laborleiterin oder der Laborleiter kann die Ausübung verschiedener Funktionen dem entsprechend qualifizierten Personal zuordnen und u.U. eigene Funktionen an entsprechendes Personal delegieren aber nicht permanent abgeben. Über die «unmittelbare Aufsicht» behält er/sie für alle Funktionen die Kontrollpflicht. Zu diesen Pflichten zählen u.a. die Aufsicht über die Einhaltung der Guten Praxis, über die Qualitätskontrollen und über die Qualität der Berichte bzw. der Analyseergebnisse. Die Kontrollpflicht kann nicht abgegeben werden.

Art. 5 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters eines Laboratoriums für diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen

Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums, das diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen durchführt, muss über eine fundierte Weiterbildung in Labormedizin verfügen. Der schweizerische Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien (Foederatio Analyticorum Medicinalum Helveticorum, FAMH) bietet in der Schweiz entsprechende Weiterbildungen an. Die Be-

willigung für Fachgebiete wird entsprechend der Analysenbereiche der vom EDI gestützt auf Artikel 52 KVG erlassenen Analysenliste erteilt (*Abs. 2*). Falls bestimmte Analysen nicht in der Analysenliste aufgeführt sind, kann das Institut bestimmen, welche Qualifikation die Laborleiterin oder der Laborleiter besitzen müssen. Das Institut kann gegebenenfalls weitere Anforderungen an die Laborleiterin oder der Laborleiter festlegen (*Abs. 3*).

Art. 6 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters eines Laboratoriums für Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten

Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums, das Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durchführt, muss über einen für die jeweiligen Untersuchungen geeigneten Titel des FAMH als Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH verfügen (*Bst. a*)

Ein Laboratorium, das Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durchführt, kann auch durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Hämatologie geleitet werden (*Bst. b*). In diesen Fällen muss zusätzlich nachgewiesen werden können, dass der Facharzt oder die Fachärztin für die Durchführung und Interpretation dieser Untersuchung über die notwendige Fachkompetenz verfügt. Inhaberinnen und Inhaber von anderen Titeln als denjenigen der FAMH oder FMH haben die Möglichkeit, dem EDI ein Gesuch zur Anerkennung der Gleichwertigkeit ihres Diploms einzureichen (*Bst. c*). Dies betrifft insbesondere Inhaberinnen und Inhaber von ausländischen Diplomen.

Art. 7 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters eines Laboratoriums für Untersuchungen von Umweltproben

Laborleiterinnen oder Laborleiter von Laboratorien, die Untersuchungen von Umweltproben durchführen, müssen ebenfalls über einen Studienabschluss in Labormedizin (*Bst. a*) verfügen.

Als Alternative zum Studienabschluss in Labormedizin gilt ein abgeschlossenes universitäres Studium in den Bereichen Chemie, Biochemie, Biologie oder Mikrobiologie (*Bst. b*). Zusätzlich müssen sie nachweisen können, dass sie die notwendige Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation dieser Untersuchungen haben. Bei Abschlüssen in Chemie, Biochemie oder Biologie sind zusätzlich 2 Jahre Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik erforderlich. Beim Vorliegen eines universitären Abschlusses in Mikrobiologie werden 2 Jahre Berufserfahrung nicht verlangt, weil davon ausgegangen werden kann, dass die Kenntnisse in mikrobiologischer Analytik während diesem Studium erworben werden.

Als weitere mögliche Qualifikation gilt eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem MedBG in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie und 2 Jahre Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik sowie ein Nachweis der Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation der durchgeführten Untersuchungen (*Bst. c*).

Inhaberinnen und Inhaber von anderen Titeln als denjenigen der FAMH oder FMH haben die Möglichkeit, dem EDI ein Gesuch zur Anerkennung der Gleichwertigkeit ihres Diploms einzureichen (*Bst. d*). Dies betrifft insbesondere Inhaberinnen und Inhaber von ausländischen Diplomen.

Art. 8 Qualifikation und Berufserfahrung des Laborpersonals

Das mit der Durchführung der Untersuchungen beauftragte Laborpersonal muss über eine angemessene Ausbildung und Berufserfahrung im entsprechenden Tätigkeitsfeld verfügen. Dabei muss mindestens die Hälfte des Personals über die notwendige Ausbildung und Berufserfahrung verfügen. Dies entspricht der bisherigen Praxis. Unter der anderen Hälfte des mit Analysen beauftragten Personals sind Personen zu verstehen, die sich

- in Weiterbildung für einen FAMH-Titel gemäss Artikel 5 Absatz 1, 6 Absatz 1 sowie 7 Absatz 1 der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien befinden,
- in Ausbildung für ein Diplom resp. Fähigkeitszeugnis gemäss Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien befinden, oder
- die kein Diplom oder Fähigkeitszeugnis gemäss Artikel 8 Absatz 1 der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien besitzen.

Inhaberinnen und Inhaber von FAMH-Titeln, die nicht in der Funktion einer Laborleiterin oder eines Laborleiters sind, erfüllen automatisch die Anforderungen nach Absatz 1.

Art. 9 Räumlichkeiten und Einrichtung

Neben der Ausbildung des Laborleiters oder der Laborleiterin und des Personals tragen auch Räumlichkeiten und Einrichtungen, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, zu einer qualitativ einwandfreien Leistung bei. Dies ist im Laborbereich eine Selbstverständlichkeit und stellt deshalb auch hier eine Voraussetzung zur Erteilung der Bewilligung dar.

Art. 10 Qualitätsmanagementsystem

Das Laboratorium muss über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen. Das erforderliche Qualitätsmanagementsystem wird in Artikel 17 (inkl. Anhang 2) genauer umschrieben.

4.2.3 3. Abschnitt: Bewilligung und Kontrolle

Art. 11 Bewilligungsgesuch

Das Gesuch um Bewilligung eines Laboratoriums muss dem Institut eingereicht werden. Das neue vereinfachte Verfahren sieht keine Einbindung von Kantonsbehörden im Bewilligungsverfahren mehr vor, weswegen dieser Passus aus der früheren Verordnung gestrichen wurde (*Abs. 1*).

Die Anforderungen an die Gesuche wurden erweitert, um die Beurteilung vollständig vornehmen zu können (*Abs. 2*). Mit dem Gesuch sind die Unterlagen einzureichen, die belegen, dass die Voraussetzungen nach Artikel 4 ff. erfüllt werden. Dies sind namentlich Angaben zur Weiterbildung der Laborleiterin oder des Laborleiters, zur Zusammensetzung des Laborpersonals und zu den Plänen des Laboratoriums und der wichtigsten Einrichtungen. Neu sind Angaben zur juristischen Person des Laboratoriums wie Firmenname, Sitz, Adresse, Angaben zur Betriebsorganisation, zum Beschäftigungsgrad der Laborleiterin oder des Laborleiters, der verwendeten Verfahren der Laboranalysen sowie zum Qualitätsmanagementsystem einzureichen. Die erteilte Bewilligung hält fest, welche Untersuchungen durchgeführt werden dürfen.

Durch die Streichung der früheren Anerkennung und der Vereinfachung des Bewilligungsverfahrens wurde der *Absatz 3* (in der früheren Verordnung Art. 8 Abs. 4) entsprechend angepasst.

Art. 12 Erteilung der Bewilligung und Geltungsdauer

Erfüllt das Laboratorium die Voraussetzungen nach den Artikeln 4–10, so erteilt das Schweizerische Heilmittelinstitut die Bewilligung (*Abs. 1*). Je nach Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters (Art. 5–7) wird die Bewilligung nur für bestimmte Analysebereiche und Analyseverfahren erteilt (*Abs. 2*).

Die Geltungsdauer der Bewilligung bleibt gleich und ist höchstens 5 Jahre gültig (*Abs. 3*). Das Gesuch um Erneuerung der Bewilligung ist spätestens 6 Monate vor deren Ablauf einzureichen (*Abs. 4*).

Art. 13 Kontrolle

Die Anerkennung entfällt und das Institut ist die allein zuständige Behörde, daher wurde der Text entsprechend angepasst (frühere Verordnung Art. 11 Abs. 1).

Anhand einer Inspektion wird vor Ort festgestellt, ob die Vorschriften dieser Verordnung eingehalten werden und das Laboratorium seinen Pflichten nachkommt (*Abs. 1*).

Die Inspektionen finden in der Regel periodisch statt. Wenn dem Institut Hinweise dafür vorliegen, dass die Bewilligungsvoraussetzungen oder die Pflichten des Laboratoriums nicht mehr eingehalten werden, kann es jederzeit eine Inspektion anordnen (*Abs. 2*).

Die bisher übliche Informationspraxis an die Kantone hat sich bewährt und soll in der Verordnung festgeschrieben werden. Um die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Stellen zu verbessern, informiert das Institut die zuständige kantonale Stelle sowie bei akkreditierten Laboratorien die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) über Inspektionen. Diese Stellen können bei Bedarf als Beobachter an den Inspektionen von Swissmedic teilnehmen. Damit sind keine zusätzlichen Kosten für die von den Inspektionen betroffenen Laboratorien verbunden (*Abs. 4*).

Art. 14 Akkreditierte Laboratorien

Die Überwachung und Regulierung der mikrobiologischen Laboratorien ist Sache des Bundes. Zudem unterziehen sich bestimmte Laboratorien einer nicht obligatorischen Akkreditierung durch die schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS).

Die Regulierungen (diese Verordnung und die Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996⁵⁷) unterscheiden sich erheblich voneinander. Zum Beispiel sind die gesetzlichen Regulierungen explizit nicht Gegenstand derjenigen Normen (z.B. EN ISO/IEC 17025, 2005), die der Akkreditierung zu Grunde gelegt werden. Neben solchen wesentlichen Differenzen haben die unterschiedlichen Regulierungen faktische Überschneidungen. Hierdurch bedingt, weisen auch die Inspektionen und Begutachtungen inhaltlich gleiche Bereiche auf.

Die gegenseitige Information ist so zu gestalten, dass einerseits sichergestellt ist, dass die Laboratorien die kantonspezifischen, die bundesspezifischen und ggf. die akkreditierungsspezifischen Anforderungen erfüllen. In Fällen, in denen die periodischen Inspektionen des Institutes durch die Begutachtungen der SAS ersetzt werden, muss sichergestellt sein, dass die spezifischen Anforderungen der gesetzlichen Regelungen explizit durch die SAS überprüft wurden. Die SAS übernimmt in diesen Fällen de facto eine Vollzugsverpflichtung, ansonsten die Gleichbehandlung der Laboratorien nicht gewährleistet ist.

Der Austausch von Informationen soll zudem insbesondere sicherstellen, dass in deckungsgleichen Bereichen, z.B. in der Qualitätssicherung, oder im Sinne des «Standes von Wissenschaft und Technik», faktisch gleichwertige Anforderungen bzw. gleiche Bemessungsgrundlagen und Bewertungskriterien zu Grunde gelegt bzw. gestellt werden. Die Harmonisierung der praktischen Überwachung kann einerseits durch bestehende gemeinsame Expertengruppen organisiert werden, im praktischen Vollzug jedoch vor Ort durch die gegenseitige Teilnahme am effektivsten und effizientesten bewerkstelligt werden. Die gegenseitige Teilnahme führt ausserdem zu einer erheblichen Aufwandsreduktion für die Laboratorien und für die überwachenden Institutionen, da einerseits nicht mehr mehrere Besuche der Inspektoren (Kanton, Bund) bzw. Begutachter stattfinden müssen und andererseits der direkte praktische Austausch der Inspektoren und Begutachter vor Ort die gegenseitige Information erleichtert.

⁵⁷ SR 946.512

Art. 15 Entzug, Sistierung oder Einschränkung der Bewilligung

Die zuständige Behörde für den Entzug, die Sistierung oder die Einschränkung der Bewilligung ist nur noch das Institut. Da die Anerkennung gestrichen wurde, entfällt entsprechend der Widerruf (frühere Verordnung Art. 12). Das Institut kann die Bewilligung entziehen oder sistieren, wenn die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind, die Qualitätsanforderungen nicht erreicht werden oder das Laboratorium die Pflichten nach den Artikeln 16–20 sowie die Anforderungen nach Artikel 21 nicht einhält.

Da die Bewilligung an bestimmte Voraussetzungen geknüpft ist und nur für bestimmte Untersuchungen erteilt wird, ist jede wichtige Änderung dieser Voraussetzungen oder der durchgeführten Untersuchungen zu bewilligen. Zu bewilligen sind insbesondere Änderungen bei der Laborleitung, der Adresse oder der Räumlichkeiten, sowie der Liste der durchgeführten Untersuchungen.

4.2.4 4. Abschnitt: Pflichten des Laboratoriums

Art. 16 Gute Praxis

Die Ergebnisse von mikrobiologischen diagnostischen Untersuchungen können zu tief greifenden Konsequenzen für Patientinnen und Patienten führen. Deshalb ist auf eine hohe Qualität in der Durchführung und Interpretation der Untersuchungen Wert zu legen. Deshalb müssen Laboratorien, die diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen und Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durchführen, gemäss *Artikel 16* die Anforderungen der guten mikrobiologischen Praxis nach Anhang 1 einhalten.

Art. 17 Qualitätsmanagement und externe Qualitätskontrolle

Laboratorien, die diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen und Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durchführen, müssen das nach Artikel 10 erforderliche Qualitätsmanagementsystem unter Berücksichtigung der Normen nach Anhang 2 Ziffer 1 erstellen. Für Untersuchungen von Umweltproben (*Abs. 2*) ist ein Qualitätsmanagementsystem unter Berücksichtigung der im Anhang 2 Ziffer 2 aufgelisteten Norm zu erstellen. Dem Institut wird die Möglichkeit eingeräumt, einen Leitfaden dazu zu erlassen.

Ein wichtiges Element der Qualitätssicherung ist die Beteiligung der Laboratorien an einer externen Qualitätskontrolle. Deshalb wird neu die Verpflichtung zur Durchführung einer regelmässigen externen Qualitätskontrolle im Verordnungstext aufgenommen (*Abs. 3*).

Art. 18 Einhaltung von Diagnostikkonzepten

Die Einhaltung der vom BAG festgelegten Diagnostikkonzepte, insbesondere für die HIV- und SARS-Diagnostik, waren bisher über den Anhang 1 der alten Verordnung in den Vollzug einbezogen. Neu wird dieser Aspekt separat geregelt: Laboratorien nach Artikel 17 EpG müssen die vom BAG festgelegten Diagnostikkonzepte einhalten. Dies gilt auch für Laboratorien der primär diagnostizierenden Stufe. Diagnostikkonzepte von übergeordneten internationalen Institutionen müssen auch eingehalten werden, aber nur, wenn sie vom BAG als Vorlage festgelegt werden.

Art. 19 Aufbewahrung von Unterlagen

Laborprotokolle und Untersuchungsberichte sind mindestens während 5 Jahren aufzubewahren (*Abs. 1*).

Die Dokumentation der externen Qualitätskontrolle ist während mindestens 5 Jahren aufzubewahren (*Abs. 2*).

Für Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit sind Laborprotokolle und Untersuchungsberichte während 20 Jahren vom Laboratorium aufzubewahren (Abs. 3).

Die archivierten Untersuchungsberichte und sämtliche Patientendaten sind vor Zugriffen Unbefugter zu schützen (Abs. 4). Es gelten die Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone.

Art. 20 Meldung von Änderungen und Anpassung der Bewilligung

Das Laboratorium muss dem Institut für jede Änderung des Inhalts der Bewilligung ein Gesuch stellen. Dies können beispielsweise Adressänderungen, die Verlegung von Räumlichkeiten, Änderungen der mikrobiologischen Untersuchungsbereiche oder Wechsel der Laborleiterin oder des Laborleiters sein. Das Institut wird sich innerhalb von 30 Tagen zum Gesuch äussern und passt die Bewilligung bei Bedarf an.

4.2.5 5. Abschnitt: Durchführung von Untersuchungen im Ausland

Art. 21

Ausländische Laboratorien sollen mit Untersuchungen nur beauftragt werden dürfen, wenn sie dem Stand der Wissenschaft und Technik genügen und nach einem Qualitätsmanagementsystem arbeiten, das dem von der Laborverordnung vorgeschriebenen System gleichwertig ist. Der Stand von Wissenschaft und Technik beruht auf einschlägigen nationalen und internationalen Publikationen, letztere aus Ländern die einen vergleichbaren technologischen Stand wie die Schweiz aufweisen. Publikationen sind hier Normen, Richtlinien u.ä. von mikrobiologischen und/oder infektiologischen Fachgesellschaften und von Behörden. Gegebenenfalls werden Veröffentlichungen in anerkannten wissenschaftlich-medizinischen Zeitschriften zur Ermittlung des Standes von Wissenschaft und Technik herangezogen.

4.2.6 6. Abschnitt: Information

Art. 22 Veröffentlichungen

Neu wird festgelegt, welche Daten in der veröffentlichten Liste der nach dieser Verordnung bewilligten Laboratorien aufgeführt werden.

Art. 23 Information der Behörden

Die Informationspflichten werden neu geregelt. Das Institut informiert das BAG und den Standortkanton über jede Bewilligung von Laboratorien und über die Verweigerung, die Änderung und den Entzug von Bewilligungen. Swissmedic informiert neu das BAG, da dieses durch das Epidemien-gesetz u.a. verschiedene laborspezifische Verantwortungen trägt und diverse Aktivitäten (regionales Labornetzwerk, Meldepflicht etc.) unterhält. Es hat daher ein vitales Interesse an der Kenntnis des Bewilligungsstatus der Laboratorien.

Umgekehrt ist Swissmedic auf die Informationen aus dem BAG für seine Aktivitäten angewiesen, so dass sich ein gegenseitiger Informationsaustausch ergibt. Das BAG informiert Swissmedic über seine Aktivitäten im Laborbereich (Test-Konzepte) und involviert Swissmedic in Entscheide, die den Bewilligungsbereich betreffen.

Die kantonalen Gesetze regeln auch Bewilligungspflichten für medizinisch-analytische Tätigkeiten (z.B. klinische Chemie oder Hämatologie). Die kantonalen Behörden und Swissmedic sollten deshalb zum gegenseitigen Informationsaustausch zum Bewilligungsstatus und zu Inspektionen verpflichtet sein. Zudem tragen die kantonalen Behörden das Meldewesen und das regionale Labornetzwerk mit.

4.2.7 7. Abschnitt: Gebühren

Art. 24

Die Gebühren werden nach der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 2. Dezember 2011⁵⁹ bemessen.

4.2.8 8. Abschnitt: Anpassung von Anhängen

Art. 25

Das EDI kann die Anhänge 1 und 2 entsprechend der internationalen und technischen Entwicklung anpassen. Gegebenenfalls nimmt es die Anpassungen im Einvernehmen mit dem Eidg. Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vor.

4.2.9 9. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 26 Aufhebung eines anderen Erlasses

Die alte Verordnung wird auf den 1.1.2016 aufgehoben.

Art. 27 Änderung anderer Erlasse

Aufgrund der Neuerungen werden zwei bestehende Verordnungen angepasst.

Art. 28 Übergangsbestimmungen

Die Übergangsbestimmungen werden an die Neuerungen der Verordnung angepasst.

Art. 29 Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am 1.1.2016 in Kraft.

4.2.10 Anhang 1: Gute Praxis in mikrobiologischen Laboratorien

Die Gute Praxis in mikrobiologischen Laboratorien wird an die Neuerungen und an die aktuellen Anforderungen an Technik und Wissenschaft angepasst.

Einige wichtige Anpassungen sind:

1. Einleitung

Die Gute Praxis wird festgelegt, um den Laboratorien die Arbeit nach vergleichbaren Grundregeln und Normen zu ermöglichen. Sie stützt sich auf verschiedene internationale Normen.

2. Leitung 2.1 Leitung von mehr als einem Laboratorium und 2.2 Verantwortungsbereich der Laborleiterin oder des Laborleiters

Die Frage der Betreuung von mehreren Laboratorien durch einen Leiter / eine Leiterin führte in der Vergangenheit zu unklaren Situationen bezüglich Führung und Verantwortung. Führung und Verantwortungen werden neu bzgl. Stellvertretung, Delegation, Interpretation und Kontrollpflichten präzisiert.

⁵⁹ SR 812.214.5

4.3 Methoden, Instrumente, Reagenzien und Ausrüstungen

Die Anforderungen wurden bzgl. grundlegender Anforderungen nach MepV bzw. europäischer Richtlinie 98/79/EG präzisiert. Die Anforderung des Standes von Wissenschaft und Technik an die Verfahren (Organisation, Logistik, Vorgehen u.ä.) wurden ergänzt. Dies gilt insbesondere auch bei Systemen mit besonderen Risiken (z.B. Techniken zur Amplifikation von Nukleinsäuren NAT: Vermeidung von Verschleppung, Kreuzkontaminationen etc.).

5. Qualitätssicherungshandbuch

5.1 Qualitätspolitik

Die Verantwortlichkeit der Laborleitung wurde klarer dargestellt..

5.2 Angaben über das Laboratorium

Präzisierung der Angaben: handelsrechtlicher Name, Adressen des Firmensitzes und des Laborstandortes.

5.4 Analysenauftrag

Präzisierung/Ergänzung: Für die Klärung der Plausibilität eines Auftrages im Laboratorium und um eine, über die Vermittlung der reinen Messergebnisse hinausreichende, medizinisch-mikrobiologisch bewertete Mitteilung des Resultats zu gewährleisten, bedarf es klinischer Angaben (Verdachtsdiagnose).

5.5 Analysengut

Ergänzt durch Prüfung auf Plausibilität und Machbarkeit

5.7 Datenbearbeitung

Die Entwicklung der Laborinformationssysteme und die zunehmende Einbindung von Analysenautomaten online erfordern eine Anpassung und Ergänzungen dieses Abschnittes. Neu wurde explizit die Validierung von neuen/migrierten Systemen, der Parametrierung und des Datentransfers berücksichtigt.

5.9 Analysensysteme und Verfahren

Neuer Titel, früher nur «Analysensysteme». Der Begriff wurde in der alten Version nicht immer mit der gleichen Bedeutung verwendet. Die Präzisierung erforderte Neuformulierungen.

Die periodische Qualifizierung wurde explizit formuliert. Obwohl periodische Prüfungen unerlässlich sind, und entsprechend von den Normen gefordert werden, werden sie nicht immer durchgeführt.

Der Unterhalt war bisher alleine auf die Analysensysteme beschränkt. Da in den Analysenverfahren (Prä-Analytik, Probenvorbereitung, -Aufbereitung etc.) jedoch diverse Geräte und Hilfsmittel für die erzielten Ergebnisse relevant sind, wurde der Abschnitt auf diese ausgedehnt. Andere Anforderungen wurden redaktionell überarbeitet und prägnanter formuliert.

5.12 Technisches Handbuch

Die Anforderungen an die technischen Beschreibungen der Analysetechnik verlangen Präzisierungen und Ergänzungen: z.B. zur Prä-Analytik, explizite risikobasierte Angaben zu Technik, Vorgehen

und Rahmenbedingungen, zur Laborbefunderhebung (Interpretation der primären Messresultate im mikrobiologisch-medizinischen Bereich) und Angaben zu Eigen- und zu Fremdleistungen. Ohne solche Anforderungen bleiben die technischen Handbücher unvollständig.

5.13 Sicherheits- und Hygienevorschriften

Die bisherige Formulierung ist nicht zielführend, da sie nur eine laborinterne Regelung fordert. Der Abschnitt wurde mit verschiedenen Anforderungen erweitert, um der Qualitätssicherung der Analyseergebnisse optimal Rechnung zu tragen. Der neue Abschnitt fordert zwingend die umweltgerechte Entsorgung.

5.14 Analytische Qualitätskontrolle

Die Anforderungen an die analytische Qualitätskontrolle wurden ergänzt. Laboratorien verwenden kommerziell hergestellte Gesamtanalysensysteme, Analysensysteme, deren Komponenten kommerziell geliefert werden, selbstentwickelte und -hergestellte Analysenverfahren. Die bisherigen analytischen Qualitätskontrollen erfüllen die Anforderungen an die Kontrolle dieser diversen Systeme nur teilweise. Die Forderung nach Trendanalysen wurde i.d.R. nicht umgesetzt. Um z.B. mögliche «Drifts» oder «Shifts», die von den mit den Systemen vom Hersteller gelieferten Kontrollen nicht detektiert werden, zu erfassen, wurden so genannte Hersteller unabhängige, periodische Sensitivitätskontrollen explizit aufgeführt. Diese sind insbesondere für Risikoinfektionen / -erreger / -verfahren unverzichtbar.

Die bisherige Regelung trägt den Anforderungen der in den vergangenen 25 Jahren entwickelten molekular- mikrobiologischen Analytik nicht Rechnung. Über die bisher geforderten Qualitätskontrollen hinaus bedarf es ggf. periodischer Kontrollen, die eine Beeinflussung der Analysenergebnisse z.B. durch Verschleppungen, Kreuzkontaminationen u.a. amplifikationsfähige Zielmaterialien (Nukleinsäuren) ausschliessen. Das Risiko solcher unerwünschter Einflüsse hängt von diversen Parametern ab. Hierzu zählen räumliche Organisation, reaktions-intrinsische Dekontamination (z.B. mit dUTP/Uracil-N-Glycosylase), Barrieren gegen Aerosole, Verschleppung etc. Die Kontrollen sollten risikoabhängig sein und ggf. zusätzliche Negativkontrollen oder Umgebungsmonitoring einschliessen.

4.2.11 Anhang 2: Qualitätsmanagementsysteme in Laboratorien

Laboratorien, die diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen und Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten durchführen, berücksichtigen bei der Erstellung der Qualitätsmanagementsysteme die ISO-Normen SN EN ISO/IEC 17025, 2005, (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) sowie SN EN ISO/IEC 15198, 2012, (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz).

Laboratorien, die Untersuchungen von Umweltproben durchführen, berücksichtigen bei der Erstellung der Qualitätsmanagementsysteme die ISO-Norm SN EN ISO/IEC 17025, 2005, (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien).

5 Auswirkungen

5.1 Auswirkungen auf den Bund

Mit Inkrafttreten des Epidemiengesetzes am 1. Januar 2016 werden dem Bund neue Aufgaben übertragen. Die Neuerungen des Gesetzes, die mit einem zusätzlichen Ressourcenbedarf verbunden sind, betreffen einerseits die stärkere Führungsfunktion des Bundes bei der Krisenbewältigung, die Förderung von Impfungen sowie die Überwachung und Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Erregern. Andererseits übernimmt der Bund mehr Verantwortung bei der Erarbeitung von gesamtschweizerischen, strategischen Zielvorgaben und deren Umsetzung und verstärkt seine Koordinations- und Aufsichtsfunktion im Interesse eines einheitlichen Vollzugs. Weitere neue Aufgaben fallen insbesondere in den Teilbereichen Überwachung von Krankheiten (Meldesysteme), Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Erregern, biologische Sicherheit, Bewilligung von Laboratorien sowie Entschädigung und Genugtuung bei Impfschäden an. Diese neuen Aufgaben sollen beim BAG und beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Bewilligung Laboratorien) angesiedelt werden. Im Falle einer Delegation von Teilen der Vollzugsaufgaben wird sich auf der Kostenseite insgesamt nichts ändern, da die Dritten hierfür entschädigt werden müssen.

Eine Schätzung der zusätzlich anfallenden Kosten für die Umsetzung des neuen Epidemiengesetzes wurde in einer Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Epidemiengesetzes am 30. Juni 2009 vorgenommen. Auszüge daraus finden sich auch in der Botschaft vom 3. Dezember 2010⁶¹ zur Revision des Epidemiengesetzes. Die neuen kostenrelevanten Aufgaben betreffen Massnahmen in folgenden Bereichen:

- Förderung von Impfungen
- Überwachung und Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Erregern
- Meldesysteme
- Bewilligungspflicht Laboratorien
- Entschädigung und Genugtuung bei Impffolgen
- Organe (Koordinationsorgan und Einsatzorgan)

Laut der RFA, die auf einer Schätzung von 2008 basiert, besteht ein Mehrbedarf von jährlich 4,4 Millionen Franken und 300 Stellenprozenten (vgl. Tabelle 4 der RFA). Dieser Mehrbedarf besteht unabhängig einer epidemiologischen besonderen oder aussergewöhnlichen Lage, die auch mit den vorherigen Gesetz über andere Mittel finanziert wurde. Die hier genannten Kosten sind die einer normalen epidemiologischen Lage unter dem neuen Epidemiengesetz.

5.2 Auswirkungen auf die Kantone

Der Vollzug des revidierten Gesetzes ist, wie bis anhin, grundsätzlich bei den Kantonen angesiedelt. Laut der RFA des Jahres 2008, benötigten die Kantone unter dem bisherigen EpG jährlich rund 37,4 Millionen Franken für die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Die Verteilung dieser Kosten war vergleichbar mit der des Bundes: Pandemievorbereitung (knapp 10 Mio. Franken), Information und Aufklärung (9,3 Mio. Franken) und Impfungen (8,1 Mio. Franken). Das neue Epidemiengesetz ändert grundsätzlich nichts an dieser Verteilung der Kosten. Jedoch kann ein vermehrter Kostenaufwand einzelner Kantone, die bis anhin weniger Mittel im Bereich der Prävention und der Bekämpfung aufgebracht hatten, entstehen. Auch die klarer definierten Zuständigkeiten und präzisierten Aufgaben der Verordnungen können, je nach bereits bestehender Praxis, zu einem Mehraufwand der kantonsärztlichen Dienste führen. Dem gegenüber steht eine klarere und ausgeweitete Koordina-

⁶¹ BBI 2011 311

tionsaufgabe des Bundes, die die Kantone entlastet. Zudem gibt das Gesetz den Kantonen neu die Möglichkeit, die kantonsärztlichen Dienste gemeinsam zu organisieren.

Gemäss dem Gesetz und dem entsprechenden Ausführungsrecht fallen den Kantonen neue Aufgaben in den Bereichen der Vorbereitungsmaßnahmen (Art. 8), dem Betreiben eines Netzwerks von Regionallaboratorien (Art. 18), den allgemeinen Verhütungsmaßnahmen (Art. 19), der Förderung von Impfungen (Art. 21) und der Bekämpfung von Organismen (Art. 47) an.

Die Kosten, welche die Kantone gemäss den Ergebnissen aus der RFA aufgrund des bisherigen EpG zu tragen hatten, und die zusätzlichen Kosten, die die Kantone aufgrund des revidierten EpG erwarten, ist vor dem Hintergrund der ausgeprägten Heterogenität der Kantone bezüglich der Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten nicht abschliessend einschätzbar. Es ist demzufolge davon auszugehen, dass die Revision bei den verschiedenen Kantonen auch unterschiedliche Kostenfolgen haben wird. Die Kantone, die bisher weniger stark in der Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten engagiert waren, dürften mit höheren relativen Kosten zu rechnen haben. Laut der RFA kann davon ausgegangen werden, dass die Kantone mit zusätzlichen Kosten in der Höhe von rund 4 Millionen Franken rechnen müssen, was einer Kostensteigerung von rund 10,7 % entspricht. Wie auch beim Bund werden die zusätzlichen Kosten der Kantone unabhängig von epidemiologischen Ereignissen anfallen. Bezüglich epidemiologischen Krisensituationen (besonderen oder ausserordentlichen Lagen) ist mit keinen Mehrkosten zu rechnen. Die transparentere und optimierte Krisenorganisation des revidierten EpG dürfte zudem eher zu einer Kostenverminderung führen.

5.3 Auswirkungen auf die Wirtschaft

Ergebnisse der RFA zu den finanziellen Auswirkungen des neuen Epidemiengesetzes, die auf einer Umfrage ausgewählter betroffener Branchen und Teilbranchen (63'000 Unternehmen, was etwa 15% der 411'000 im Betriebs- und Unternehmensregister entspricht) beruhen, zeigen insgesamt eine positive Kosten-Nutzen Bilanz für die gesamte Gesellschaft auf.

Die Ergebnisse unterscheiden für die Kosten und den Nutzen eine minimale und eine maximale Schätzung der Situation während der normalen Lage, die auf Hochrechnungen von Masern und AIDS/HIV beruhen, und einer Situation der besonderen Lage, beruhend auf epidemiologischen Ereignissen wie einerseits die Vogelgrippe H5N1 und andererseits eine Epidemie der Grössenordnung zwischen SARS und einer gravierenden Grippeepidemie. Direkte (Behandlungskosten) und indirekte (hinzugewonnener Arbeitstage und Lebensjahre) Kosten und Nutzen wurden basierend auf Fallbeispielen berechnet.

Der Gesamtnutzen des neuen Epidemiengesetzes befindet sich in einer geschätzten Bandbreite von 355 Millionen bis 1.64 Milliarden Franken jährlich. Ein Fünftel davon erbringt einen direkten, vier Fünftel einen indirekten Nutzen. Die Hälfte der Zusatznutzen ist dem Bereich der Bekämpfung von Epidemien sowohl in der normalen wie in der besonderen Lage zuzuschreiben.

Die zusätzlichen Nutzen des neuen Epidemiengesetzes sind auf die Reduktion der Risiken übertragbarer Krankheiten und den damit assoziierten Krankheits- und Todesfällen zurückzuführen. Im Gesundheitsbereich kann man von Ersparnissen von 76 bis 361 Millionen Franken aufgrund von geringeren Behandlungskosten ausgehen. Eine verbesserte Kontrolle (durch Vorbereitungsmaßnahmen, geförderte Präventionsmaßnahmen und einer effizienten Koordination des Bundes) während einer normalen epidemiologischen Lage belaufen sich auf 33 bis 226 Millionen Franken und während einer besonderen Lage auf 4 bis 19 Millionen Franken.

Für die Wirtschaft sind keine grösseren Kostenfolgen zu erwarten. Dies ist unabhängig von der epidemiologischen Situation, denn in einer besonderen Lage fallen aufgrund des neuen Gesetzes keine zusätzlichen Kosten an, da der Bundesrat gemäss Artikel 10 des geltenden Gesetzes im Rahmen von ausserordentlichen Umständen alle notwendigen Massnahmen anordnen konnte. Für die normale Lage weist die RFA zwar einen Mehrbedarf für Unternehmen im Gesundheitsbereich von 258 Millio-

nen Franken aus, allerdings sind 98.8% dieser zusätzlichen Kosten auf einen Gesetzesartikel zur Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen und medikamentenresistenten Krankheitserregern zurückzuführen, welcher in der vom Parlament verabschiedeten Vorlage nicht mehr existiert.⁶² Die Verhütung und Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen erfolgt zukünftig im Rahmen nationaler Programme. Zurzeit werden entsprechende Strategien vom BAG unter aktiver Beteiligung der Stakeholder erarbeitet. Allfällige Kosten, die aufgrund dieser zukünftigen Programme in einzelnen Bereichen (z.B. im stationären Bereich) entstehen, sind stark von der Programmausgestaltung und der Teilnahme der betroffenen Institutionen abhängig und können zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht abgeschätzt werden.

Laut den verschiedenen Schätzungen und Fallbeispielen in der RFA ist das Kosten-Nutzen Verhältnis der neuen Bestimmungen deutlich positiv, sowohl in einer normalen wie in einer besonderen Lage. Trotz dieser klaren Bilanz sind die zu treffenden Massnahmen je nach Bereich und Branche sorgfältig zu prüfen. Die Verhältnismässigkeit von spezifischen Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gegen übertragbare Krankheiten ist entscheidend und muss immer im Einzelfall geprüft werden.

⁶² Auf der Nutzenseite prognostiziert die RFA Einsparungen von 39 bis 116 Millionen Franken, die dank Massnahmen zur Reduktion von therapieassoziierten Infektionen und medikamentenresistenten Krankheitserregern realisiert würden.