



Erläuterungen

- **zur Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung, EpV)**
- **zur Verordnung über mikrobiologische Laboratorien**
- **zur EDI-Verordnung über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen**

Entwurf vom 07.07.2014

Inhaltsverzeichnis:

1	Allgemeine Erläuterungen	4
1.1	Struktur und Konzept	4
1.2	Gesetzliche Grundlagen des Ausführungsrechts EpG	6
1.3	Verhältnis zum geltenden Verordnungsrecht.....	7
2	Erläuterungen zur Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen	9
2.1	1. Titel: Allgemeine Bestimmungen und Grundsätze.....	9
2.2	2. Titel: Erkennung und Überwachung	10
2.2.1	1. Kapitel: Früherkennungs- und Überwachungssysteme.....	10
2.2.2	2. Kapitel: Obligatorische Meldungen	12
2.2.2.1	1. Abschnitt: Meldepflicht	14
2.2.2.2	2. Abschnitt: Inhalt der obligatorischen Meldungen	15
2.2.2.3	3. Abschnitt: Delegationsbestimmungen	17
2.2.2.4	4. Abschnitt: Entgegennahme und Aufarbeitung von obligatorischen Meldungen	18
2.2.3	3. Kapitel: Freiwillige Meldungen	19
2.2.4	4. Kapitel: Epidemiologische Abklärungen und Bearbeitung der Meldedaten.....	20
2.2.5	5. Kapitel: Laboratorien	21
2.3	3. Titel: Verhütung.....	24
2.3.1	1. Kapitel: Verhütungsmassnahmen	24
2.3.2	2. Kapitel: Impfungen	30
2.3.3	3. Kapitel: Bewilligungspflicht Gelbfieberimpfung	34
2.4	4. Titel: Bekämpfung	36
2.4.1	1. Kapitel: Massnahmen im internationalen Personenverkehr	36
2.4.2	2. Kapitel: Heilmittel	42
2.4.3	3. Kapitel: Warenverkehr	45
2.4.4	4. Kapitel: Leichentransporte	45
2.5	5. Titel: Förderungsmassnahmen	47
2.6	6. Titel: Organisation und Verfahren	47
2.6.1	1. Kapitel: Kantonsärztinnen und Kantonsärzte.....	47
2.6.2	2. Kapitel: Koordinationsorgan.....	48
2.6.3	3. Kapitel: Eidgenössische Kommission für Impffragen	51
2.6.4	4. Kapitel: Datenbearbeitung	52
2.6.5	5. Kapitel: Informationssystem.....	53
2.6.5.1	Vorbemerkung	53
2.6.5.2	1. Abschnitt: Systemverantwortung	54
2.6.5.3	2. Abschnitt: Struktur und Inhalt des Informationssystems	55
2.6.5.4	3. Abschnitt: Zugriff auf das Informationssystem	56
2.6.5.5	4. Abschnitt: Datenschutz und Informatiksicherheit	57
2.6.6	6. Kapitel: Gesuch für eine Entschädigung oder eine Genugtuung bei Schäden aus Impffolgen	58
2.7	7. Titel: Vollzug.....	61
2.7.1	1. Kapitel: Kantone.....	61
2.7.2	2. Kapitel: Bund.....	62

2.8	8. Titel: Schlussbestimmungen	63
3	Erläuterungen zur Verordnung über mikrobiologische Laboratorien	64
3.1	Ausgangslage	64
3.2	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	64
3.2.1	1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen	65
3.2.2	2. Abschnitt: Bewilligungsvoraussetzungen.....	66
3.2.3	3. Abschnitt: Bewilligung und Kontrolle.....	67
3.2.4	4. Abschnitt: Pflichten des Laboratoriums	69
3.2.5	5. Abschnitt: Durchführung von Untersuchungen im Ausland	70
3.2.6	6. Abschnitt: Information	70
3.2.7	7. Abschnitt: Gebühren	71
3.2.8	8. Abschnitt: Nachführung von Anhängen	71
3.2.9	9. Abschnitt: Schlussbestimmungen	71
3.2.10	Anhang 1.....	71
4	Erläuterungen zur Verordnung des EDI über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen	74
4.1	Ausgangslage	74
4.2	Erläuterungen der einzelnen Bestimmungen.....	76
5	Auswirkungen	81
5.1	Auswirkungen auf den Bund	81
5.2	Auswirkungen auf die Kantone	81
5.3	Auswirkungen auf die Wirtschaft.....	82

1 Allgemeine Erläuterungen

1.1 Struktur und Konzept

Ausgangslage

Das Epidemien-gesetz (EpG) wurde am 28. September 2012¹ 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 Epidemien-gesetz. Das Gesetz und die dazugehörigen Verordnungen sollen am 1. Januar 2016 in Kraft treten.

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 Bewilligungspflicht von Laboratorien;
- 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 zum Gesetz gliedert sich wie folgt:

- *Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen*: die Verordnung regelt alle notwendigen Konkretisierungen des Gesetzes mit Ausnahme der Bewilligungen von Laboratorien (vgl. nachfolgend). Sie übernimmt die bestehenden Inhalte des geltenden Verord-

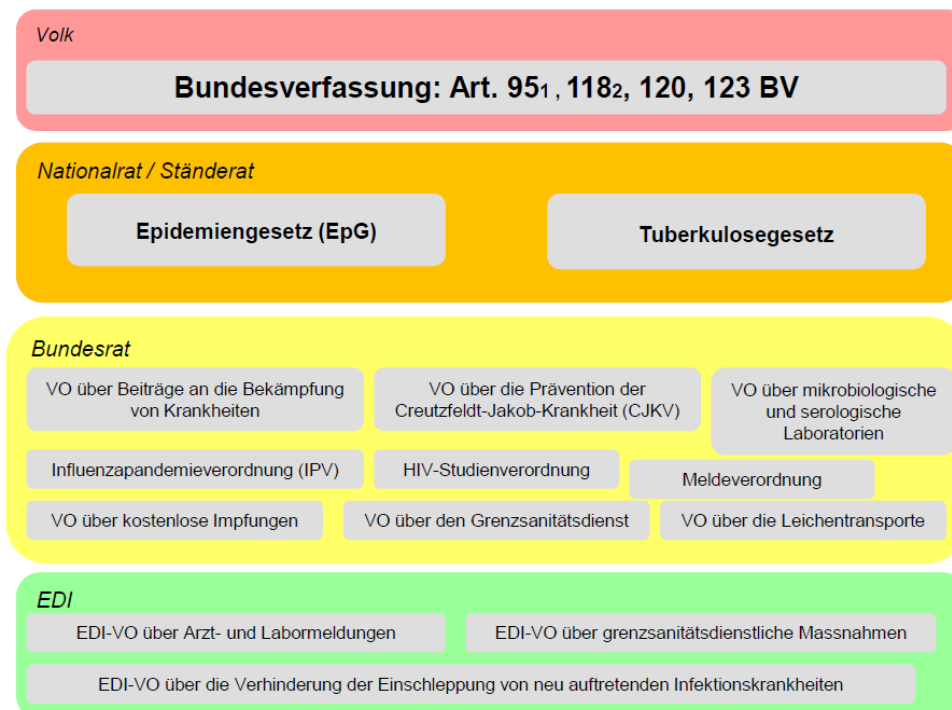
¹ BBl 2012 8157

nungsrechts zum Epidemiengesetz von 1970, angepasst an die aktuellen Bedürfnisse². 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 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.
- *Verordnung des EDI über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten*: 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 1999³ über Arzt- und Labormeldungen.

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

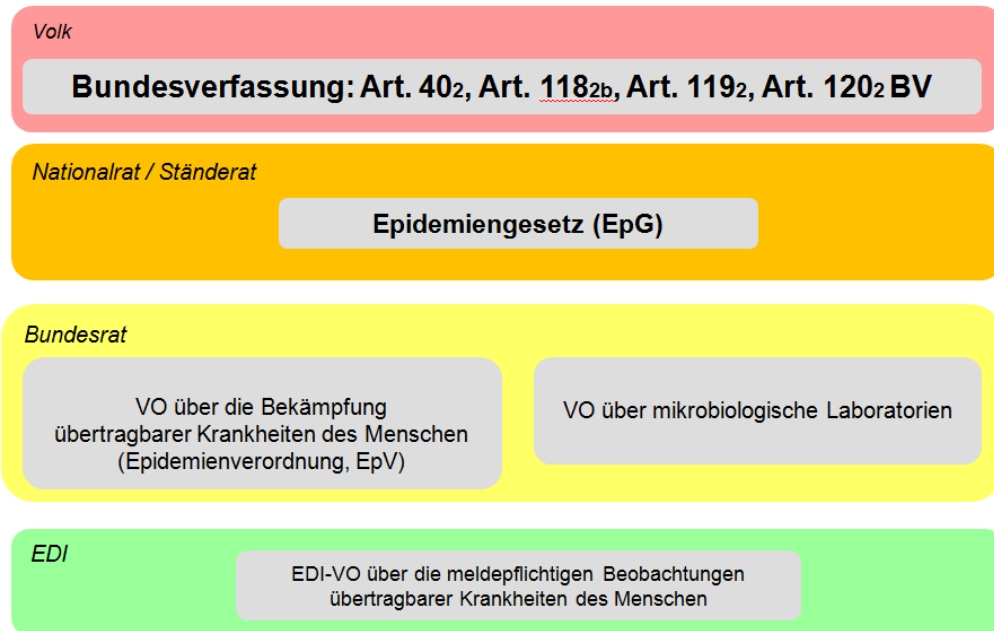
Situation heute:



² Das bestehende Verordnungsrecht zum EpG von 1970 umfasst 135 Artikel, die neue Epidemienverordnung 108, die neue Verordnung über mikrobiologische Laboratorien 24 Artikel.

³ SR **818.141.11**

Situation ab 1.1.16:



1.2 Gesetzliche Grundlagen des Ausführungsrechts EpG

Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen

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.

Verordnung des EDI über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten

Die EDI-Verordnung stützt sich auf Artikel 6 der Epidemienverordnung. Diese Bestimmung bildet die Grundlage für die Festlegung der einzelnen meldepflichtigen Beobachtungen sowie der Meldekriterien und Meldefristen der obligatorischen Meldungen. Sie ist das operative Instrument für die einzelnen meldepflichtigen Personen und enthält in den Anhängen in alphabetischer Reihenfolge die einzelnen meldepflichtigen übertragbaren Krankheiten.

1.3 Verhältnis zum geltenden Verordnungsrecht

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

Epidemienverordnung

- 1. Titel: Allgemeine Bestimmungen und Grundsätze:
 - Artikel 2 ist teilweise neu (entsprechend dem neuen Art. 8 EpG). Der Influenza-Pandemieplan war bisher in der Influenza-Pandemieverordnung verankert.
- 2. Titel: Erkennung und Überwachung:
 - Artikel 3 zu den Früherkennungs- und Überwachungssystemen ist neu (entsprechend dem neuen Art. 11 EpG).
 - Die Artikel 4-16 zu den obligatorischen Meldungen sowie Artikel 17 und 18 zu den freiwilligen Meldungen wurden aus der bestehenden 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 geltenden Recht.
 - Die Artikel 19-22 sind teilweise neu (Aufgabenteilung Bund / Kantone bei epidemiologischen Abklärungen)
 - Die Artikel 23-26 zu den Laboratorien sind neu.

- 3. Titel: Verhütung:
 - Artikel 27 zur Verhütung der CJK entspricht dem geltenden Recht.
 - Die Artikel 28-32 sind neu (entsprechend dem neuen Art. 19 Abs. 2 Bst. b-e EpG).
 - Die Artikel 33-41 zu den Impfungen sind neu (entsprechend der neuen gesetzlichen Ausgangslage in den Artikeln 20-24 EpG).
 - Die Artikel 42-49 zu den Gelbfieberimpfungen regeln eine bestehende Praxis, die bisher direkt gestützt auf das internationale Recht erfolgte, neu explizit im Verordnungsrecht.
- 4. Titel: Bekämpfung:
 - Die Artikel 50-59 zu den Massnahmen im internationalen Personenverkehr wurden aus dem bestehenden Verordnungsrecht im Bereich der Grenzsantität 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 geltenden Recht.
 - Die Artikel 60-64 entsprechen verschiedenen Bestimmungen der geltenden 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 66-72 zu den Leichentransporten entsprechen weitgehend dem geltenden Recht.
- 5. Titel: Förderungsmassnahmen:
 - Die Artikel 73 und 74 sind neu.
- 6. Titel: Organisation und Verfahren:
 - Die Artikel 75-77 (Kantonsärzte) sowie die Artikel 78-81 zum Koordinationsorgan bzw. zum Unterorgan *One Health* sind neu (entsprechend den neuen Art. 53 und 54 EpG).
 - Die Artikel 82-84 zur Eidg. Kommission für Impffragen sind neu, die Kommission hingegen besteht bereits. Die vorliegenden Verordnungsbestimmungen konkretisieren eine bestehende Praxis.
 - Die Artikel 86-97 zum Informationssystem sind neu (entsprechend dem neuen Art. 60 EpG)
 - Die Artikel 98 und 99 sind neu (entsprechend den neuen Aufgaben des Bundes gemäss Art. 64 ff. EpG)

2 Erläuterungen zur Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen

2.1 1. Titel: Allgemeine Bestimmungen und Grundsätze

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.

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 (*Bst. b*). Derartige Untersuchungen werden in den vom BAG nach Artikel 17 EpG bezeichneten nationalen Referenzlaboratorien durchgeführt.

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

Buchstabe d: Als Zoonose wird eine Krankheit bezeichnet, die vom Tier auf den Menschen oder vom Menschen auf das Tier übertragen werden kann.

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. Vielmehr sind sinnvolle und effektive Vorbereitungsmaßnahmen 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 erregerspezifischen (Notfall-)Plänen 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 2010⁴ hat aufgezeigt, dass nicht nur die fehlende Standardisierung, sondern auch die fehlende Interoperabilität der kantonalen Pläne proble-

⁴ 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).

matisch war. Beispielsweise fehlten Konzepte für Schulschliessungen oder zur kantonsübergreifenden 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 erregerspezifischen Notfallplänen vor.

Die Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit erfolgt auf der Basis Form von Pandemieplänen, 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, erregerspezifische 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 im Oktober 2013 auf der Webseite des BAG publiziert⁵. Der Influenza Pandemieplan Schweiz dient den verschiedenen Akteuren (Bund, Kantone, Private) als wichtiges Planungsinstrument zur Vorbereitung auf eine Pandemie und unterstützt die internationale Koordination. Für jede Phase sind die durchzuführenden Massnahmen, deren Ziele sowie die Rolle der Beteiligten beschrieben. Der Pandemieplan wurde durch die eidgenössische Kommission für Pandemievorbereitung und -bewältigung (EKP) und das Bundesamt für Gesundheit (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.

2.2 2. Titel: Erkennung und Überwachung

2.2.1 1. Kapitel: Früherkennungs- und Überwachungssysteme

Art. 3

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

Das obligatorische Meldesystem nach *Buchstabe a* 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.

⁵ <http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01132/10097/10104/index.html?lang=de>

Grundlage dieses Systems sind die Meldepflichten ausgewählter übertragbarer Krankheiten zur Erfassung von klinischen und laboranalytischen Befunden (vgl. dazu auch Einleitung zu Kap. 2.2.2).

Buchstabe b: Das Sentinella-Meldesystem dient der Gewinnung epidemiologischer Daten, der Überwachung übertragbarer und anderer akuter Erkrankungen und der Forschung in der hausärztlichen 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 pädiatrischen Krankheitsbildern 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 Zentrum für Antibiotikaresistenzen Anresis aufgebaut worden. Anresis 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 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 basier-

te 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 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 Surveillance 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 SwissNOSO 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.

2.2.2 2. Kapitel: Obligatorische Meldungen

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 geltende Meldeverordnung, die Ende der 90er Jahre im Rahmen einer Totalrevision erarbeitet wurde. Auf Departementsstufe werden die einzelnen meldepflichtigen Krankheiten sodann in der Verordnung des EDI vom 13. Januar 1999⁶ über Arzt- und Labormeldungen aufgeführt. Mit den vorliegenden Verordnungsbestimmungen sollen die bewährten Eigenschaften des bisherigen Systems weitergeführt werden. Punktuelle Anpassungen des geltenden Rechts bezwecken, das Meldesystem in der Schweiz flexibler und leistungsfähiger zu gestalten und auf den neusten technischen Stand zu bringen.

Grundzüge des obligatorischen Meldesystems

Die Liste der meldepflichtigen Beobachtungen umfasst 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 Mel-

⁶ SR 818.141.11

dekriterien 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, Meldefristen, die erforderlichen Angaben zu den meldepflichtigen Beobachtungen sowie die Angaben zur betroffenen Person detailliert bezeichnet werden (vgl. Kap. 4).

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 führt zu Übersichten und Empfehlungen, welche durch das BAG publiziert werden.

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 zu klinischen Befunden von Ärztinnen und Ärzten, Spitälern oder anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens (Art. 6). Zu ausgewählten Beobachtungen werden zusätzlich als zweite Kategorie Informationen zum Verlauf einer übertragbaren Krankheit sowie zu den getroffenen Massnahmen durch eine Ergänzungsmeldung zu klinischen Befunden ergänzt (Art. 7). Schliesslich werden als dritte Kategorie von Meldungen die laboranalytischen Befunde erhoben (Art. 8). Diese Meldungen erfolgen durch private oder öffentliche Laboratorien. Eine wesentliche Änderung im Vergleich zum geltenden Recht stellt die Erhebung von epidemiologischen Befunden als vierte Kategorie dar. Sie wird auch von Ärztinnen und Ärzten, Spitälern 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 (Art. 9). 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).

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). 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 laboranalytischen 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.

2.2.2.1 1. Abschnitt: Meldepflicht

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. Auch Gruppenpraxen von Ärztinnen und Ärzten sind dabei eingeschlossen. Die entsprechenden Institutionen haben auch dafür zu sorgen, dass die einzelnen Fälle auch in der stationären Statistik entsprechend nachgeführt werden (Codiersystem).

Art. 5 Meldefrist bei Beobachtungen, die auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit hinweisen

Führerinnen und Führer von Schiffen oder Flugzeugen sowie kantonale Behörden, namentlich 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 Fokus. 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.

Dieser Meldetyp wird in der EDI-Verordnung über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen in Bezug auf die Meldewege und Meldemittel präzisiert.

2.2.2.2 2. 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.

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-j 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.

Buchstabe h: Unter dem Stichwort «getroffene Massnahmen» werden diejenigen Massnahmen erfasst, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit durch Ärztinnen und Ärzte erfolgen. Die Massnahmen, die durch die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt ergriffen werden, sind hier nicht massgeblich. Letztere werden gestützt auf Artikel 15 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.

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).

Art. 7 Ergänzungsmeldungen von klinischen Befunden

Die Meldung von klinischen Befunden nach Artikel 6 ist die Regel, die Ergänzungsmeldung nach Artikel 7 die Ausnahme. Die Ergänzungsmeldung zu klinischen Befunden erfolgt nach der Meldung zu 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 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. Bei den Angaben zur Untersuchung selber (Angaben zum Untersuchungsmaterial, Datum des Nachweises, Entnahmedatum, Testmethode; *Bst. b*) werden Informationen darüber verlangt, die zur Interpretation des Befundes notwendig sind. Dazu gehört die genaue Bezeichnung des untersuchten Materials. Das Laboratorium muss mit Datum angeben, ob es sich um einen Todes- oder Autopsiefall handelt (*Bst. c*). Damit das Labor die – im Beispiel Creutzfeld-Jakob-Krankheit entscheidenden – meldepflichtigen Angaben erhält, ist das dem Diagnoseauftrag zugrundeliegende Laborauftragsformular entsprechend auszugestalten. Bei Umweltproben ist zusätzlich der Entnahmeort zu melden (*Bst. d*). Die namentlichen und teilanonymisierten Angaben sind gleich geregelt wie im Artikel 6 (*Bst. e*). Zu melden sind schliesslich die Angaben zur auftraggebenden Ärztin oder zum auftraggebenden Arzt (*Bst. f*) und zum ausführenden Laboratorium (*Bst. g*).

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.

Art. 9 Meldungen von epidemiologischen Befunden

Die Meldung von epidemiologischen Befunden erfolgt im Hinblick auf die Beurteilung der epidemiologischen Lage. Für die Einschätzung der epidemiologischen Situation in Bezug auf therapieassoziierte Infektionen sollen z.B. die Daten zur Anzahl der Patienten, der Spitalbetten oder der Anzahl durchgeführter medizinischer Eingriffe erhoben werden. Damit die die epidemiologische Situation zwischen den einzelnen Institutionen und Regionen verglichen werden kann, müssen diese Indikatoren standardisiert werden. Die EDI-Verordnung über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen soll in Zukunft präzisieren, welche Beobachtungen wie gemeldet werden müssen.

Die Institutionen erfassen und analysieren die epidemiologische Entwicklung von ausgewählten therapieassoziierten Infektionen kontinuierlich vor Ort und melden die Beurteilung der epidemiologischen Lage an die Gesundheitsbehörden oder an die von diesen bezeichneten Stellen. Die Beurteilung der epidemiologischen Lage soll ermöglichen, die Häufigkeit von therapieassoziierten Infektionen landesweit einzuschätzen, kritische Entwicklungen auf lokaler oder landesweiter Ebene frühzeitig zu erkennen und zu kontrollieren, sowie die Wirksamkeit von Präventionsmassnahmen auf lokaler und nationaler Ebene zu evaluieren.

2.2.2.3 3. Abschnitt: Delegationsbestimmungen

Art. 10 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 geltenden Recht und hat sich in der Praxis bewährt.

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 notwendig.

Zurzeit müssen ca. 45 klinische und mikrobiologische Beobachtungen gemeldet werden. Diese Liste wird regelmässig auf Bedarf und Zweckmässigkeit überprüft. Dabei sollen 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 Epidemiengefahr, 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).

Da mit dem Inkrafttreten des neuen Epidemiegesetzes auch neue Zuständigkeiten dem BAG zugewiesen werden (Art. 5 EpG) ist es möglich, dass die vorliegende EDI-Verordnung 2015 nochmals angepasst werden muss. Zurzeit wird in der Erarbeitung der Strategien und Programme sowohl im Bereich der Antibiotikaresistenzbekämpfung als auch im Bereich der Nosokomialen Infektionen die Einführung von Meldeobligatorien geprüft. Nosokomiale, das heisst im Spital erworbene Infektionen werden als Teilgebiet der therapieassoziierten Infektionen betrachtet, wobei zu letzteren auch der Bereich der ambulanten Gesundheitsversorgung zählt.

Art. 11 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, und zwar 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*).

2.2.2.4 4. Abschnitt: Entgegennahme und Aufarbeitung von obligatorischen Meldungen

Art. 12 Entgegennahme 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. Nur bei Flughafenhaltern bearbeitet die Meldungen die Flughafengrenzärztin oder der Flughafengrenzarzt als Erste. Im Rahmen ihrer Aufgaben haben sie für die Vollständigkeit der Meldungen zu sorgen (*Abs. 2*).

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. 3*). Sie fordern auch eine Ergänzungsmeldung zum klinischen Befund ein, wenn eine solche gemäss der Verordnung des EDI über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten erforderlich ist.

Art. 13 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 (*Abs. 2*).

Art. 14 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. Die kantonalen Stellen und die Stellen des Bundes informieren sich gegenseitig (*Abs. 1*). Das BAG kann die Laboratorien zur genauen Erfassung solcher Beobachtungen beauftragen, den Meldepflichtigen spezielle Fragebogen zuzustellen (*Abs. 2*). Zur Koordination innerhalb der Institutionen bezeichnen Spitäler, Häfen und Flughäfen und andere Institutionen eine Anlaufstelle (*Abs. 3*).

Art. 15 Information über behördlich getroffene Massnahmen

Nach *Absatz 1* informieren die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte das BAG über getroffene Massnahmen. Die Information muss möglichst zeitnah und auf den konkreten Fall bezogen, das heisst mit Bezug auf die meldepflichtige Beobachtung erfolgen. Konkret werden die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte aufgefordert, die behördlich getroffenen Massnahmen im Informationssystem ISM 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.

Sie sind auch zuständig für allfällig notwendige Rückfragen bei Ärztinnen und Ärzten, Spitälern usw., über deren Ergebnisse sie ebenfalls das BAG informieren (*Abs. 2*).

Art. 16 Aufbereitung der Meldedaten

Artikel 16 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.

2.2.3 3. Kapitel: Freiwillige Meldungen

Art. 17 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 und zur Erfassung postoperativer Wundinfektionen von SwissNOSO. Beide Überwachungsaufgaben rücken mit dem Inkrafttreten des neuen Epidemiengesetzes in den Verantwortungsbereich des Bundes. Wie diese Aufgaben integriert werden, ist Bestandteil der laufenden Strategie- und Programmentwicklung, welche auch aufzeigen wird, inwieweit die Teilnahme an diesen beiden Systemen freiwillig bleiben soll.

Art. 18 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.

2.2.4 4. Kapitel: Epidemiologische Abklärungen und Bearbeitung der Meldedaten

Art. 19 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 können dazu das BAG beiziehen (*Abs. 1*). Epidemiologische Abklärungen schliessen die notwendigen Befragungen bei betroffenen Personen sowie bei Kontaktpersonen mit ein.

Falls nötig koordinieren diese ihre Abklärungen mit weiteren betroffenen kantonalen Stellen (*Abs. 2*). Über epidemiologische Abklärungen und die Ergebnisse informieren sie das BAG (vgl. Art. 15 Abs. 1 EpG).

Art. 20 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 seine Überwachungsfunktion im Blutspendewesen erfüllen kann und überprüfen kann, ob die Hersteller labiler Blutprodukte die erforderlichen Sicherheitsmassnahmen implementieren. Das BAG koordiniert bei Bedarf kantonsübergreifende Abklärungen (*Abs. 3*).

Art. 21 Epidemiologische Abklärungen durch das BAG

Das BAG kann nach *Absatz 1* selber epidemiologische Abklärungen durchführen. Dies kann erforderlich sein, wenn zum Beispiel die Krankheitsfälle über die ganze Schweiz verteilt einzeln auftreten. Ebenfalls notwendig kann es sein, wenn in einer besonderen Lage die Anordnung von Massnahmen nach den Artikeln 33-38 und 40 EpG schweizweit einheitlich erforderlich werden (*Bst. a*), wenn eine kantonsübergreifende Koordination notwendig ist (*Bst. b*) und bei Abklärungen im internationalen Personenverkehr (*Bst. c*).

Das BAG hat die Möglichkeit, Kantonsärztinnen und Kantonärzte mit solchen Abklärungen zu beauftragen (Abs. 2).

Art. 22 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, zu bearbeiten oder bearbeiten zu lassen. Das BAG und die zuständigen kantonalen Behörden können also die aufgrund der Meldepflicht erhobenen Daten bearbeiten, namentlich wissenschaftlich auswerten, aufbereiten, Statistiken erstellen oder sie für Studien zur Abklärung von Krankheitsausbrüchen verwenden. Sie können diese Aufgabe Dritten übertragen. Der Begriff «bearbeiten» ist dabei weit zu verstehen. 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 regelmässig 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.

Anzumerken ist, dass die Bearbeitung der Meldedaten durch das BAG und die zuständigen kantonalen Behörden nicht den Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011⁷ (HFG) unterliegt. Das HFG ist für Auswertungen von Daten durch die Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Kantone nicht anwendbar, soweit ein minimaler Anknüpfungspunkt zu Aufgaben nach dem Epidemiengesetz (Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit) besteht. Solche Auswertungen sind im öffentlichen Interesse und unterstehen der Aufsicht durch übergeordnete Behörden oder politische Organe. Im Einzelfall ist jedoch zu prüfen, ob das HFG auf eine konkrete Auswertung oder Studie (z.B. Fallkontroll-Studie) anwendbar ist.

Ein Anknüpfungspunkt für die Anwendbarkeit des HFG kann etwa sein, wenn für eigentliche epidemiologische Studien zusätzliche Daten erhoben werden, z.B. 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.

Die Forschung mit anonymisierten Meldedaten unterliegt nicht den Regelungen des HFG.

2.2.5 5. Kapitel: 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 Tertiärmedizin⁸ lokalisiert sind. Diese Übertragung von Bundesaufgaben an Referenzzentren und Bestätigungslaboratorien, deren Sonderaufgabenkosten gestützt auf Artikel 52 EpG durch Abgeltungen des Bundes finanziert werden, nutzt bereits existierendes Wissen und vorhandene Infrastrukturen optimal und hat sich als flexibles und kosteneffizientes Instrument bewährt. Im Humanbereich beste-

⁷ SR 810.30

⁸ 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.

hen zurzeit 15 nationale Referenzzentren für verschiedene Erreger (z. B. für Influenza, Retroviren, neuauftretende Virusinfektionen oder Anthrax).

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), sind die fachlichen Ansprechpartner für Laboratorien sowie Ärztinnen und Ärzte in der Schweiz in Bezug auf Diagnostik und sichern die internationale Vernetzung im Fachgebiet. 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.

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 die Referenzzentren, Bestätigungslaboratorien und weitere Labors mit Spezialaufträgen wünschenswert, da diese im Auftrag des Staates handeln. 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. 3).

Artikel 23 beschreibt die Hauptaufgaben eines Referenzzentrums, wobei vertiefte Charakterisierungen von Krankheitserregern im Vordergrund stehen.

Art. 24 Sonderaufgaben der nationalen Referenzzentren

Artikel 24 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 Laborkonzeptes 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, ein Riskassessment 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. 25 Übertragung der Aufgaben und Sonderaufgaben auf die nationalen Bestätigungslaboratorien

In *Artikel 25* wird geregelt, dass Bestätigungslaboratorien vom BAG mit Sonderaufgaben 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 primärdiagnostischen 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 Primärdiagnostik zu etablieren, wobei von der betreffenden Institution nicht alle Anforderungen zu erfüllen sind, die an ein Referenzzentrum gestellt würden. Dies war letztmals während der SARS-Krise 2003 der Fall.

Art. 26 Regionallaboratorien

Als Folge der Anthraxanschläge 2001 in den USA und der damit verbundenen über 1000 Anthraxbriefen in der Schweiz, die sich aufgrund der Laboranalysen allesamt als ungefährlich erwiesen haben, wurde von Bund und Kantonen das Regionallabornetzwerk (RLN) geschaffen. Dieses Netzwerk stellt regional organisierte dezentrale Analysekapazitäten für die Erstuntersuchung (Primärdiagnostik) von Umweltproben sowie von humanpathogenen Organismen⁹ bis zur Risikogruppe 3 (z. B. *Bacillus anthracis*, *Yersinia pestis*) bereit. Die Organisation im regionalen Verbund ist kostensparend und erwies sich für den Krisenfall als geeignet.

Artikel 18 EpG verpflichtet die Kantone, das bereits bestehende Regionallabornetzwerk bedarfsgerecht weiterzuführen und zu betreiben. Die Kantone sind damit auch für deren Finanzierung verantwortlich. Das RLN verknüpft heute sechs Regionallaboratorien (Zentrum West (BE): Kantonales Laboratorium Bern; Zentrum Ost (LU): Luzerner Kantonsspital; West (GE/VD): Hôpitaux Universitaires de Genève; Ost (ZH): AWEL/AW; Süd (TI): Istituto Cantonale di Microbiologia; Nord (BS): Kantonales Laboratorium Basel-Stadt). Sämtliche Kantone haben sich mit entsprechenden Vereinbarungen mit den Standortkantonen einem dieser Regionallaboratorien angeschlossen. Das RLN ist Bestandteil des ABC-Schutzkonzepts der Kantone und des Bundes und arbeitet eng mit den vom BAG bezeichneten nationalen Referenz- und Bestätigungslaboratorien, den Hochsicherheitslaboratorien sowie bei Bedarf mit weiteren in- und ausländischen Laboratorien zusammen.

Artikel 18 EpG ist offen formuliert, um auch die Labors des RLN, welche primär Umweltdiagnostik betreiben, in die Bewilligungspflicht nach Artikel 16 EpG einzuschliessen. Die Verordnung über mikrobiologische Laboratorien wurde entsprechend angepasst (vgl. Kap. 3). Die Voraussetzungen werden entsprechend den Anforderungen der Umweltanalytik definiert.

Artikel 26 beschreibt den Zweck der von den Kantonen betriebenen Regionallaboratorien, nämlich die Errichtung von dezentralen Kapazitäten für die Primärdiagnostik von gefährlichen Erregern, dies insbesondere für Umweltproben.

⁹ Nach der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999 (ESV; SR 814.912) gibt es 4 Gruppen von Organismen, die das Gefährdungspotential gegenüber dem Menschen klassifizieren:

Gruppe 1: Organismen, die kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko aufweisen;

Gruppe 2: Organismen, die ein geringes Risiko aufweisen;

Gruppe 3: Organismen, die ein mässiges Risiko aufweisen;

Gruppe 4: Organismen, die ein hohes Risiko aufweisen.

Die Kantone setzen heute zur Steuerung des Netzwerks ein Koordinationskomitee ein. Das Komitee besteht aus Vertreterinnen und Vertreter der Auftrag gebenden kantonalen Behörden, der Koordinationsplattform ABC, der Regionallaboratorien, der Nationalen Referenzzentren und der betroffenen Bundesämter. Die Voraussetzungen zum Betrieb des Netzwerks sind in einem Anforderungskatalog vom Koordinationskomitee festgelegt. Es wird in der vorliegenden Verordnung darauf verzichtet, die Steuerung des Netzwerks im Verordnungsrecht festzuschreiben. Diese Aufgabe obliegt den Kantonen (kantonale Organisationsautonomie).

2.3 3. Titel: Verhütung

2.3.1 1. Kapitel: Verhütungsmassnahmen

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

Die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ist eine tödlich verlaufende Krankheit 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-Bestrahlung, ionisierende Bestrahlung, Alkohol, Formaldehyd, Äthylenoxyd usw. Viele Methoden zur Wiederaufbereitung 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)¹⁰ ausgearbeitet. Der Inhalt der CJK-Verordnung sieht zwei Arten von Massnahmen vor: Einerseits die Regelung der Sterilisationsbedingungen für wiederverwendbare Medizinprodukte, ins-

¹⁰ AS 2002 3902

besondere 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*).

Verboten bleibt die Übertragung von menschlicher Dura mater (*Abs. 4*). Bei der Dura mater handelt es sich um die äussere Hirnhaut.

Art. 28 Bereitstellung von Präventions- und Informationsmaterial durch Betriebe und Veranstalter
Artikel 28 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 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. 29 Verhütung von Masern in Schulen und Kindertagesstätten

Artikel 29 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 zuständigen kantonalen Behörden, dafür zu sorgen, dass die Eltern beziehungsweise der gesetzliche Vertreter 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 ergreifen kann, informiert sind.

Die WHO Europa hat sich zum Ziel gesetzt, Masern bis 2015 dauerhaft zu eliminieren. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit muss die Verbreitung des Krankheitserregers dauerhaft verhindert werden. Dazu müssen einerseits 95% der Bevölkerung gegen Masern immun sein und andererseits müssen lokale Masernausbrüche richtig kontrolliert werden.

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.¹¹ Die Anordnung eines Schulausschlusses obliegt den zuständigen kantonalen Behörden.

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. Einerseits 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 sie den Impfentscheid in Kenntnis der Konsequenzen treffen sollten. 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. Zudem sollten die verantwortlichen Personen von Schulen und Kindertagesstätten wissen, welche Kinder immun sind, damit bei einem Masernfall die Massnahmen der Gesundheitsbehörden auf die nicht-immunen Kinder und auf die Kinder, deren Immunstatus nicht bekannt ist, ausgerichtet werden können.

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 effizienten 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 Berücksichti-

¹¹ 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>

gung des Verhältnismässigkeitsprinzips für 3 Wochen aus der Schule oder der Krippe ausgeschlossen werden.

Die Eltern sollten um folgende freiwillige Angaben gebeten werden:

- Informationen darüber, ob das Kind geimpft ist oder die Masern bereits durchgemacht hat;
- Informationen darüber, ob das Kind aus medizinischen Gründen nicht geimpft werden kann.

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

Art. 30 Verhütungsmassnahmen in Institutionen des Gesundheitswesens

Artikel 30 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 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).

Auch das Problem der nosokomialen Infektionen wird sehr ernst genommen und gemeinsam mit Experten angegangen. 2014 und 2015 soll im Rahmen eines Projektes eine nationale Dachstrategie und daraus folgend ein Programm erarbeitet werden. Auch vom Parlament werden Massnahmen¹² gefordert.

Die vorgeschlagene Regelung enthält eine Pflicht zur Information und zum Bereitstellen von Präventionsmaterialien in Bezug auf diese Gesundheitsrisiken. Schutzmassnahmen wie Händehygiene, das heisst, dass die Hände vor jedem Patientenkontakt desinfiziert 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. 31 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 Institu-

¹² 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.

tion 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. Gegenwärtig steht ein wichtiges Projekt des BAG in diesem Bereich vor dem Abschluss (Projekt Bekämpfung von Infektionskrankheiten im Gefängnis [BIG]). Das Projekt hat das Ziel, Krankheitsrisiken in der Haft durch die Etablierung von national einheitlichen Bekämpfungsstandards zu minimieren.

Im Verordnungsrecht werden die betroffenen Institutionen beauftragt, den in ihrer Obhut befindenden Personen den Zugang zu geeigneten Verhütungsmassnahmen zu gewährleisten (*Abs. 1*). 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 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 muss 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. Zudem müssen sie geeignete Mittel und therapeutische Massnahmen zur Verhütung von sexuellen oder blutübertragbaren Krankheiten in zweckmässiger Weise zur Verfügung stellen. Dazu gehört neben Bereitstellung von Präservativen und sterilen Spritzen auch eine allfällig nötige substitutions-gestützte Drogenbehandlung (*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 Institutionen sollen zudem Impfungen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten anbieten und gewährleisten, dass die Personen in ihrer Obhut Zugang zu einer geeigneten medizinischen Versorgung erhalten (*Bst. d*).

Art. 32 Verhütungsmassnahmen in Asylzentren

Artikel 32 konkretisiert die Pflicht zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten nach Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe d EpG für kantonale Asylzentren und Empfangsstellen des Bundes.

Die vorliegende Bestimmung enthält dieselben Vorkehrungen wie sie in der geltenden Verordnung des EDI vom 9. Dezember 2005¹³ über grenzsanitätsdienstliche Massnahmen festgehalten werden, mit dem Unterschied, dass die Zuständigkeit nicht mehr beim BAG sondern bei den Betreibern liegt. 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

¹³ SR 818.125.11

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 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 2009¹⁴ über die Kommission zur Verhütung von Folter. Es besteht eine besondere staatliche Verantwortung für die Verhinderung aller Formen von Gesundheitsbeeinträchtigungen bei Asylsuchenden.

Die Betreiber von Empfangsstellen des Bundes oder kantonalen Asylzentren werden deshalb verpflichtet, den Personen in ihrer Obhut den Zugang zu geeigneten Verhütungsmassnahmen zu gewährleisten (*Abs. 1*).

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 ist sicherzustellen, dass das medizinische Fachpersonal über die für diese Tätigkeit notwendige Ausbildung verfügt. Dies gilt auch für transkulturelle Kompetenzen. 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 blutübertragbarer Krankheiten in zweckmässiger Weise zur Verfügung stellen (*Bst. b*). Dazu gehören namentlich Präservative.

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 entsprechen-

¹⁴ SR 150.1

den 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.

Für Empfangsstellen des Bundes und die im Rahmen von Testphasen betriebenen Zentren des Bundes regelt Artikel 5 der Verordnung des EJPD vom 24. November 2007¹⁵ über den Betrieb von Unterkünften des Bundes im Asylbereich den Zugang zur notwendigen medizinischen und zahnärztlichen Grund- beziehungsweise Notversorgung.

Betreffend die medizinischen Untersuchungen in den Empfangsstellen des Bundes erlässt das BAG technische Weisungen und Empfehlungen und stellt dazu dem BFM die notwendigen Informationsmaterialien zu übertragbaren Krankheiten zur Verfügung (*Abs. 3*).

2.3.2 2. Kapitel: 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.

Art. 33 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*).

Art. 34 Pflichten von Ärztinnen und Ärzten

Absatz 1 verpflichtet Ärztinnen und Ärzte, im Rahmen der ärztlichen Sorgfaltspflicht 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 ihm betreuten Patientinnen und Patienten zu sorgen. Bedeutsam ist dabei, den Impfschutz bei Säuglingen und Kleinkindern frühzeitig entsprechend

¹⁵ SR 142.311.23

dem nationalen Impfplan und ohne unnötige Verzögerungen zu empfehlen sowie zeitgerecht abzuschließen.

In Absatz 2 werden die einzelnen Aufgaben von Ärztinnen und Ärzten beschrieben: Als erste wichtige Aufgabe sorgen sie dafür, dass die von den Impfeempfehlungen 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 Impfeempfehlungen betroffen sind. Sie müssen sicherstellen, 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 (Bst. a). 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 Kontrolle des Impfstatus dient dazu, allfällige Impflücken zu identifizieren. Im Anschluss daran ist es allenfalls notwendig, den betroffenen Personen Impfungen zu empfehlen, die gemäss dem nationalen Impfplan vervollständigt, aufgefrischt oder nachgeholt werden sollten (Bst. b).

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 Impfeempfehlungen betroffenen Personen zur Verfügung stellen (Bst. c).

Art. 35 Pflichten von Gesundheitsfachpersonen und Apothekerinnen und Apothekern

Artikel 35 beschreibt die Aufgaben von Pflegefachpersonen, Hebammen, medizinischem Hilfspersonal sowie Apothekerinnen und Apotheker 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. 36 Informationspflicht der Kantone

Artikel 36 verpflichtet die kantonalen Behörden, die in den *Buchstaben a-e* 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, dass 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 Pflegefachpersonen, die Hebammen, die Entbindungspfleger, die Apothekerinnen und Apotheker, die Spitexdienste, die Berufsverbände und 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. 37 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 beim Eintritt und am Ende der obligatorischen Schule stattfinden (Abs. 1). Es sind die Personen zu identifizieren, bei denen eine Impfung nach den Empfehlungen des nationalen Impfplans fehlt. Auch in Kindertagesstätten und andern Betreuungsinstitutionen können die Kantone den Impfstatus überprüfen (Abs. 2). Die Überprüfung des Impfstatus dient nicht der Erhebung von Durchimpfungszahlen nach Artikel 41, kann aber bestenfalls damit verbunden werden.

Stellen die Kantone bei der Überprüfung des Impfstatus fest, dass Kinder und Jugendliche unvollständig geimpft sind, so empfehlen sie die Impfung oder Nachimpfung entsprechend des nationalen Impfplans (*Abs. 3*).

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. 4*). 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, 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. 38 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. 39 Obligatorische Impfungen

Impfungen sind grundsätzlich freiwillig. Im Gegensatz zum geltenden Recht wurde im neuen Epidemiegesetz 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, von 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 spezielle betroffene Personengruppen beschränktes, Impfbobligatorium erlassen werden kann. 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 sind 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 verletzlichen 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 (*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 Impfbobligatorium 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 verletzlichen 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*).

Art. 40 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. Ein weiterer Indikator könnte 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 drei Jahre erhoben.

Art. 41 Kantonale Erhebungen zu den Anteilen der geimpften 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, nämlich: 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 drei 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.

2.3.3 3. Kapitel: 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 der Eliminierung der Stechmücken als Vektoren sowie der Impfung.

Das Internationale Sanitätsreglement vom 25. Juli 1969¹⁶ (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 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 vorrangig dazu, die besuchten Länder und nicht die Reisenden zu schützen.

Das Internationale Sanitätsreglement wurde durch die neuen Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV 2005) 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, von dem 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 in der Lage sind, Reisende auch für spezielle Situationen wie längere Aufenthalte, Kinderprobleme, Schwangerschaft, Malaria usw. zu beraten.

Art. 42 Bewilligungspflicht

Ärztinnen und Ärzte, die eine Impfung gegen Gelbfieber durchführen, benötigen eine Bewilligung (*Abs. 1*). 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 der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vom 23. Mai 2005¹⁷ (*Abs. 2*)

Art. 43 Bewilligungsvoraussetzungen

Die Bewilligung wird Ärztinnen und Ärzten erteilt, die über ein eidgenössisches oder ein anerkanntes ausländisches Arzt Diplom (*Bst. a*) und einen eidgenössischen oder ausländischen Weiterbildungstitel

¹⁶ SR 0.818.102

¹⁷ SR 0.818.103

in Tropen- und Reisemedizin gemäss dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006¹⁸ verfügen (*Bst. b*).

Art. 44 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.

Art. 45 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. 46 Geltungsdauer der Bewilligung

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

Die Erneuerung der Bewilligung wird in *Absatz 2* geregelt, wobei das Gesuch um Erneuerung spätestens sechs Monate vor deren Ablauf einzureichen ist. Dieses wird direkt beim BAG eingegeben. Das Gesuch muss die Angaben nach Artikel 45 enthalten oder weiter aufzeigen, dass die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung an der von der FMH anerkannten Fortbildung in Tropen- und Reisemedizin teilgenommen hat.

Art. 47 Sachlicher Umfang der Bewilligung

Die Inhaberinnen oder Inhaber der Bewilligung sind berechtigt, die Gelbfieberimpfung durchzuführen und das Zertifikat gemäss Anlage 7 der Internationalen Gesundheitsvorschriften vom 23. Mai 2005 auszustellen.

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

Art. 48 Information der Öffentlichkeit

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

Art. 49 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 Adresswechsel dem BAG (*Bst. b*).

¹⁸ SR 811.11

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

2.4 4. Titel: Bekämpfung

2.4.1 1. Kapitel: Massnahmen im internationalen Personenverkehr

Neuerungen im Vergleich zum geltenden Recht

Die Massnahmen zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten im Bereich des grenzüberschreitenden Personenverkehrs sind im geltenden Epidemiengesetz 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 Epidemiengesetzes 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 bestehenden Verordnungsrecht und übernehmen die wichtigsten Inhalte¹⁹. 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 Einschlepprisiko 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 geltenden 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 Hafenhalter 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 (IGV 2005; 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

¹⁹ 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**).

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 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, Landesgrenzen 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 Nieder-Rheins, 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 (IGV (2005) Art. 20). Die im Anhang 1.B. der IGV (2005) aufgelisteten Kapazitäten sind zum Teil in die Verordnung des EDI vom 15. Dezember 2003²⁰ 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 Flughäfen nachgekommen und haben die von den IGV (2005) geforderten Kernkapazitäten, je nach betrieblichen und technischen Möglichkeiten, aufgebaut.

Die im Flughafenetzwerk 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, wäre eine Designierung seitens der Schweiz unsinnig, 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

²⁰ SR 818.125.12

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 Transit-Funktion, 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. 50 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 Personen z.B. eines Fluges erkranken und die andern Passagiere über ihr Verhalten oder über Massnahmen informiert werden sollen. 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.

Sofern in besonderen Krisensituationen ganze Personengruppen (z. B. einreisende Personen aus einem bestimmten Land) betroffen sein können, erfolgt eine solche Anordnung mittels einer Allgemeinverfügung. Anordnungen im Einzelfall (Massnahme für eine bestimmbare Person) erfolgen mittels Verfügung. Die Anordnung erfolgt gestützt auf Artikel 41 Absatz 2 EpG. Diese Massnahme (sowie auch die nachfolgenden Massnahmen der Artikel 51-54) entsprechend weitgehend dem geltenden Recht.

Art. 51 Impf- und 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.

Sofern in besonderen Krisensituationen ganze Personengruppen (z. B. einreisende Personen aus einem bestimmten Land) betroffen sein können, erfolgt eine solche Anordnung mittels einer Allgemeinverfügung. Anordnungen im Einzelfall (Massnahme für eine bestimmbar Person) erfolgen direkt gestützt auf Artikel 41 Absatz 2 EpG mittels Verfügung. Für Einzelheiten kann auf die Kommentierung von Artikel 50 verwiesen werden.

Art. 52 Gesundheitsfragebogen

Zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten kann das BAG ein- und ausreisende Personen verpflichten, einen Gesundheitsfragebogen 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 Gesundheitsfragebogen 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) eingesetzt werden.

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

Sofern in besonderen Krisensituationen ganze Personengruppen (z. B. einreisende Personen aus einem bestimmten Land) betroffen sein können, erfolgt eine solche Anordnung mittels einer Allgemeinverfügung. Anordnungen im Einzelfall (Massnahme für eine bestimmbar Person) erfolgen mittels Verfügung. Die Anordnung erfolgt gestützt auf Artikel 41 Absatz 2 EpG. Für Einzelheiten kann auf die Kommentierung von Artikel 50 verwiesen werden.

Art. 53 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 vorzuweisen (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).

Sofern in besonderen Krisensituationen ganze Personengruppen (z. B. einreisende Personen aus einem bestimmten Land) betroffen sein können, erfolgt eine solche Anordnung mittels einer Allgemeinverfügung. Anordnungen im Einzelfall (Massnahme für eine bestimmbar Person) erfolgen direkt gestützt auf Artikel 41 Absatz 2 EpG mittels Verfügung. Für Einzelheiten kann auf die Kommentierung von Artikel 50 verwiesen werden.

Art. 54 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.

Sofern in besonderen Krisensituationen ganze Personengruppen (z. B. einreisende Personen aus einem bestimmten Land) betroffen sein können, erfolgt eine solche Anordnung mittels einer Allgemeinverfügung. Anordnungen im Einzelfall (Massnahme für eine bestimmbare Person) erfolgen direkt gestützt auf Artikel 41 Absatz 2 EpG mittels Verfügung. Für Einzelheiten kann auf die Kommentierung von Artikel 50 verwiesen werden.

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).

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 der IGV 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 Flughafennetzwerk

Das Flughafennetzwerk soll die Vorbereitung und Massnahmen an den Flughäfen mit internationalem Linien- und Charterverkehr im Ereignisfall koordinieren. Im Flughafennetzwerk 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 Flughafennetzwerk 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 Flughafennetzwerk.

Art. 58 Flughafengrenzärztin oder Flughafengrenzarzt

Neu soll im Verordnungsrecht die Funktion der Flughafengrenzärztin, des Flughafengrenzarztes festgehalten und ausgeführt werden. Flughafengrenzärzte 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 Flughafennetzwerk für Reisemedizin integriert. Die Flughafengrenzärztin oder der Flughafengrenzarzt nehmen Meldungen von Führerinnen und Führern von Flugzeugen entgegen 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

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*). 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.

2.4.2 2. Kapitel: Heilmittel

Art. 60 Beschaffung von 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 1982²¹. 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 rechtfertigt aber die Sicherstellung durch den Bund (*Bst. d und e*). So müssen Tollwutexpositionen rechtzeitig und korrekt behandelt werden, um zu verhindern, dass die Krankheit 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»²² explizit nicht Teil dieser Liste sind. Diese Problematik wird im Rahmen der Erarbei-

²¹ SR 531

²² 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 Vor-

tung einer Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bearbeitet²³. Ebenso nicht von Artikel 60 erfasst werden Produkte in den Pflichtlagern (z.B. Masken, Heilmittel), welche über den Markt oder allenfalls vorfinanziert über den Bund an die Kantone gelangen.

Art. 61 Prioritätenliste

Die beiden Bestimmungen in Artikel 61 und 62 gelten unabhängig voneinander. Während Artikel 61 der Verordnung den möglichen Fall einer Prioritätenliste zur Zuteilung der Heilmittel (z. B. Impfstoffe) an die Bevölkerung in einer expliziten Mangellage regelt, legt Artikel 62 demgegenüber allgemein die Verteilung der Heilmittel an die Kantone fest.

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.²⁴ 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;
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,

schriften 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).

²³ Postulat 10.4055. Nationale Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten vom 16.12.2010, Ruth Humbel.

²⁴ Influenza-Pandemieplan Schweiz, Strategien und Massnahmen zur Vorbereitung auf eine Influenzapandemie, Bern 2013, Teil III Grundlagen, Kapitel 6. Vgl. <http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=de>

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 Medizinal- 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 Zuteilung der Heilmittel an die Kantone

Das BAG legt mittels kantonalen Kontingenten die Zuteilung der vom Bundesrat nach Artikel 60 beschafften Heilmittel fest (*Abs. 1*). Mit der Kontingentierung sollen die Chancen einer bedarfsgerechten Verteilung erhöht werden. Artikel 62 kann auch ohne die Anordnung einer Prioritätenliste nach Artikel 61 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 Pandemieplan²⁵, welcher 2013 in vollständig 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 kantonalen 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 und richten sich nach ihrem tatsächlichen Bedarf.

Art. 63 Transport und Verteilung der Heilmittel

Die beiden Artikel 63 und 64 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. Der Artikel orientiert 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 (*Abs. 1*). 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 Armeeapotheke, in Zusammenarbeit mit dem BAG, diese Aufgabe.

²⁵ Influenza-Pandemieplan Schweiz, Strategien und Massnahmen zur Vorbereitung auf eine Influenzapandemie, Bern 2013.
<http://www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=de>

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

Die Kantone sind für die zeitgerechte Verteilung an die richtigen Gesundheitseinrichtungen zuständig (*Abs. 3*). Es bleibt dabei den Kantonen überlassen, wie sie die Verteilung in ihrem Hoheitsgebiet organisieren.

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

2.4.3 3. Kapitel: 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 BAG 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 Verfügung oder Allgemeinverfügung erlassen.

Absatz 1 bestimmt, dass das BAG Schutzmassnahmen beim Transport 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 BAG 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 Altpneus zur Feststellung von Mückeneiern. Schliesslich kann das BAG die Ein-, Durch- und Ausfuhr von kontaminierten Waren einschränken oder verbieten (*Bst. c*).

Das BAG kann die Kantone oder die Eidgenössische Zollverwaltung (EZV) mit dem Vollzug der Massnahmen beauftragen (*Abs. 2*). 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. 3*).

2.4.4 4. Kapitel: Leichentransporte

Art. 66 Hygienemassnahmen

Im geltenden 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 Paradig-

menwechsel, indem alle Personen, die mit Leichen umgehen, die nachweislich oder wahrscheinlich im Zusammenhang mit einer Infektionskrankheit gestorben sind, sich an besondere Vorsichtsmassnahmen im Bereich der Hygiene halten müssen. Dies entspricht dem neuen Konzept, die in andern Bereichen wie der Pharmaindustrie, der 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 namentlich das Tragen von Schutzkleidung und Schutzmasken umfasst.

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 Infektionskrankheit steht, entspricht noch 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 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.

Art. 69 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. 70 Leichentransport nach besonderen internationalen Abkommen

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

Art. 71 Leichentransport nach allgemeinen internationalen Abkommen

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. 1*). Dabei muss der in Artikel 1 dieses Abkommens vorgeschriebene und von der zuständigen Behörde des Abgangsstaates ausgestellte Leichenpass nach Anhang 1 von der dortigen schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung visiert werden oder ausgestellt werden.

Absatz 2: Für Leichentransporte aus Ländern, die Mitgliedstaaten des Übereinkommens vom 26. Oktober 1973 über die Leichenbeförderung sind, muss der Leichenpass nach Anhang 2 von der schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung im Abgangsstaat visiert oder ausgestellt werden.

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. 3*).

Art. 72 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.

2.5 5. Titel: Förderungsmassnahmen

Art. 73 Gesuche um Finanzhilfen

Mit den Förderungsmassnahmen sind Finanzhilfen zu Gunsten von Massnahmen im nationalen Interesse und von nationaler Bedeutung gemeint. *Absatz 1* bestimmt dabei, dass Gesuche für solche Finanzhilfen zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten 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. 74 Entscheid und Höhe des Beitrags

Das BAG entscheidet über die Gewährung von Finanzhilfen, setzt die Höhe des Beitrags fest und bestimmt die anrechenbaren Kosten. 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.

2.6 6. Titel: Organisation und Verfahren

2.6.1 1. Kapitel: Kantonsärztinnen und Kantonsärzte

Art. 75 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 (*Abs. 1 Bst. a*) und einen eidgenössischen oder einen anerkannten ausländischen Weiterbildungstitel gemäss dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006²⁶ (MedBG) besitzen (*Art. 1 Bst. b*). Ein Kantonsarzt oder eine Kantonsärztin muss sich zudem über Kenntnisse der Epidemiologie übertragbarer Krankheiten ausweisen (*Abs. 2*). Diese können beispielsweise im Rahmen eines Masters of Public Health, im Selbststudium, anlässlich eines mehrjährigen Einsatzes in Ländern mit erhöhtem Vorkommen übertragbarer Krankheiten, als Mitarbeiter oder Mitarbeiterin in einem Kantonsarztamt oder am BAG erworben worden sein.

²⁶ SR 811.11

Art. 76 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. 77 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.

2.6.2 2. Kapitel: Koordinationsorgan

Art. 78 Koordinationsorgan Epidemiengesetz

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 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 Epidemiengesetz*». 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 Hochsicherheitslaboratorien (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 Informationssystems (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 Personengruppen (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-Einsatzverordnung²⁷ 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 2005²⁸ (IPV) wird in das neue, thematisch breiter angelegte Einsatzorgan des Bundes überführt.

²⁷ Verordnung vom 20. Oktober 2010 über die Organisation von Einsätzen bei ABC- und Naturereignissen (ABCN-Einsatzverordnung; SR 520.17).

²⁸ SR 818.101.23

Art. 79 Zusammensetzung des Koordinationsorgans Epidemiengesetz

Artikel 79 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.

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. *Buchstabe c-f* enthält diesbezüglich eine abschliessende Liste der Mitglieder.

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

Art. 80 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 sind beim Bund und bei den Kantonen verschiedene Departemente und Ämter zuständig. Diese Einheiten arbeiten mit der gemeinsamen Zielsetzung, den Menschen vor Zoonosen 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 gefordert, welches die verantwortlichen Stellen sowohl horizontal als auch vertikal vernetzt.

Das Unterorgan *One Health* plant die Zoonosenüberwachung und stellt die Dokumentation und Berichterstattung über die Zoonosenüberwachung sicher. Die Risikoabschätzung, die Kosten-Nutzenbeurteilung, die Einschätzung der internationalen Lage und die Beschlüsse der europäischen Kommission bilden die Entscheidungsgrundlagen für die Priorisierung bei der Zoonosenüberwachung. Der Zoonosenbericht und der Schweizer Beitrag zum europäischen Zoonosenbericht werden vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) in Zusammenarbeit mit dem BAG und dem Bundesamt für Landwirtschaft herausgegeben. Die Koordination mit der EU, der EFSA, dem OIE und der FAO in Bezug auf Zoonosen, Tiergesundheit und Wohlergehen der Tiere wird vom BLV wahrgenommen. Die Koordination mit der EU, dem ECDC und der WHO in Bezug auf Zoonosen und infektiöse Krankheiten des Menschen wird vom BAG wahrgenommen.

Innerhalb des Unterorgans herrscht Konsens über die Prioritäten in der Zoonosenbekämpfung. Die Überwachung von Zoonosen erfolgt koordiniert mit anderen Überwachungs- und Kontrolltätigkeiten (nationaler Kontrollplan). Alle Resultate der Zoonosenüberwachung und –bekämpfung werden unter

der Federführung einer von der Zoonosenplattform bezeichneten Stelle koordiniert ausgewertet und an einem Ort gespeichert. Das Unterorgan Zoonose koordiniert insbesondere Ziele und Strategien, koordiniert und priorisiert Massnahmen und koordiniert den Informationsaustausch zwischen den Stellen des Bundes und der Kantone. Dabei gilt es, die Jahresplanung und die mittelfristige Planung (4 Jahre) von Überwachungsprogrammen zu genehmigen, den Inhalt der Überwachung aber auch deren Finanzierung mit den budgetführenden Stellen zu planen. Für den Austausch und die Speicherung von Daten zur Zoonosenüberwachung und –bekämpfung (Datenschnittstelle) ist ein elektronisches Format festzulegen, wobei sich die im Unterorgan vertretenen Stellen verpflichten, die Daten im festgelegten Format für eine nationale Auswertung zur Verfügung zu stellen. In Zusammenarbeit mit den nationalen Referenzlaboratorien schlägt das Unterorgan den zuständigen Stellen vor, für welche Zoonoseerreger Datenbanken mit den Gensequenzen aufgebaut und betrieben werden sollen. Das Unterorgan genehmigt die Ergebnisse der Zoonosenüberwachung und verfasst dazu jeweils einen Bericht (Zoonosenbericht). Es schlägt Massnahmen zur Information und Sensibilisierung der Bevölkerung vor, um das Risiko von Zoonoseausbrüchen zu senken (Prävention).

Es sind auch weitere Aufgaben des Unterorgans möglich. So kann das Unterorgan den zuständigen Ämtern Vorschläge machen, für welche Zoonosen und Zoonoseerreger bei Tier und Mensch die Meldepflicht verordnet werden soll (passive Überwachung), es kann Verordnungsänderungen vorschlagen, wenn diese als Ausführungsbestimmungen für die aktive Überwachung und die Bekämpfung und für eine koordinierte Bekämpfung von Zoonosen benötigt werden.

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

Art. 81 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 81* enthält diesbezüglich eine abschliessende Liste der Mitglieder.

2.6.3 3. Kapitel: Eidgenössische Kommission für Impffragen

Art. 82 Zusammensetzung und Wahl

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 (*Abs. 1*).

Die Ausübung des Mandats ist persönlich und muss unabhängig erfolgen (*Abs. 2*). Da die Impfeempfehlungen 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 reellen, potentiellen 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.

Es steht der EKIF frei, für die Bearbeitung besonderer Fragen externe Expertinnen und Experten beizuziehen. 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.

Art. 83 Kriterien zur Beurteilung unerwünschter Impferscheinungen

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

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.²⁹ 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.

Nach *Buchstabe b* enthält die Liste medizinische Kriterien zur Festsetzung des Schweregrads und der Häufigkeit unerwünschter Impferscheinungen. Schliesslich soll die Liste auch Kriterien zur Beurteilung der Wahrscheinlichkeit einer Kausalität für unerwünschte Impferscheinungen enthalten (*Bst. c*).

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

Art. 84 Organisation und Sekretariat

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

2.6.4 4. Kapitel: Aufbewahrung von Dokumenten und Daten

Art. 85

Artikel 85 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 zehn Jahren zu vernichten. Dieser Grundsatz entspricht der Regelung im geltenden 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 nach der elektronischen Erfassung und der Datenbereinigung, spätestens jedoch nach zehn Jahren zu

²⁹ 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>

vernichten. Damit soll sichergestellt werden, dass keine Doppelspurigkeiten bei der Datenbearbeitung und -aufbewahrung erfolgt.

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

2.6.5 5. Kapitel: Informationssystem

2.6.5.1 Vorbemerkung

Gesetzliche Grundlage

Bereits das allgemeine Datenschutzrecht des Bundes, d.h. das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992³⁰ über den Datenschutz (DSG) und die Verordnung vom 14. Juni 1993³¹ 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 formellgesetzliche 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 Kantonen 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.

³⁰ SR 235.1

³¹ SR 235.11

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 Schlüsseln für den Zugang zum Informationssystem.

2.6.5.2 1. Abschnitt: Systemverantwortung

Art. 86

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 Verantwortung in technischer Hinsicht.

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 Controllingfunktion; es erarbeitet und verwaltet die Verträge mit den externen Leistungserbringern. Die Kantone sind für den Zugang zum Informationssystem innerhalb des Kantons zuständig. Die Anleitungen zur Installation der für das Funktionieren notwendigen Programme werden ihnen vom BAG zur Verfügung gestellt. Wie unter Kapitel 2.6.5.1 bereits erläutert,

sind die Kantone verpflichtet, im Bereich des Datenschutzes und der Informatiksicherheit geeignete Massnahmen festzulegen.

2.6.5.3 2. Abschnitt: Struktur und Inhalt des Informationssystems

Art. 87 Struktur des Informationssystems

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. 88). Das System Meldungen enthält keine Applikation für den kantonalen Vollzug.

Neben diesem Grundsystem wird ein besonderes Modul 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. Dafür ist im Informations- und Einsatzsystem IES des Koordinierten Sanitätsdienstes KSD eigens ein «Modul Kontaktmanagement» entwickelt und technisch umgesetzt worden. Das Kontaktmanagement-Tool wird von einem klar bestimmten Benutzerkreis angewandt (BAG, Kantonsärzte, Koordinierter Sanitätsdienst / Oberfeldarzt). In diesem Modul stehen mittlerweile die drei Krankheitsbilder Influenza, Masern und Meningokokken in den drei Landessprachen zur Verfügung.

Dieser Teil des Systems wird als Modul Kontaktmanagement bezeichnet. Das Modul Kontaktmanagement nach Absatz 1 Buchstabe b ist als selbständiges Modul in das Informations- und Einsatzsystem des Koordinierten Sanitätsdienstes (IES-KSD) nach Artikel 35 der Verordnung vom 16. Dezember 2009³² über die militärischen Informationssysteme (MIV) integriert.

Folgendes Beispiel soll die Anwendung des Moduls Kontaktmanagement näher erläutern: Das BAG erhält Kenntnis über eine (mutmasslich) an Masern erkrankte Person, die mit dem Flugzeug in der Schweiz gelandet ist. 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. Die einzelnen Daten werden dann an die jeweiligen zuständigen Kantone zugewiesen, damit diese die notwendigen Massnahmen wie Identifizierung und Benachrichtigung, Aufklärung zum allfälligen Schutz der exponierten Person, Abklärung des Impfstatus usw. durchführen können.

Art. 88 Dateneingabe im System Meldungen

Im System Meldungen werden alle Daten zu klinischen und laboranalytischen Befunden nach Artikel 6–8 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. 89 Dateneingabe 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 möglicher-

³² SR 510.911

weise angesteckter oder erkrankter Personen sowie zur Anordnung von Massnahmen notwendig sind. Es ist vorgesehen, im IES Kontaktmanagementmodul Erfassungsmasken für Masern, Influenzapan-
demie und für Meningokokken abzubilden. Bei Bedarf können weitere Krankheiten aufgenommen werden.

2.6.5.4 3. Abschnitt: Zugriff auf das Informationssystem

Art. 90 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 Authentisierung möglich.

Art. 91 Zugriff auf das Modul Kontaktmanagement

Auf das Modul Kontaktmanagement haben neben den in Artikel 90 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 die Aufgaben einer Kantonsärztin oder eines Kantonsarztes wahr.

Art. 92 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. Nach Artikel 79 EpG können auch beauftragte Dritte zu den Vollzugsbehörden gehören, wenn sie die Durchführung von Massnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten übernehmen. In diesem Zusammenhang dürfen sie Personendaten, auch besonders schützenswerte Daten, online bearbeiten. 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 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 muss deshalb für Aufgaben im Bereich der Bekämpfung der Tuberkulose Daten in das System eingeben und auf die von ihr eingegebenen Daten zugreifen können. Die Zugriffsberechtigungen werden von der zuständigen Kantonärztin oder vom zuständigen Kantonsarzt verwaltet. Die Lungenliga soll für ihre spezifischen Aufgaben ausgewählten Datensätze von der Behörde erhalten.

2.6.5.5 4. Abschnitt: Datenschutz und Informatiksicherheit

Art. 93 Datensicherheit

Für die Gewährleistung der Datensicherheit gelten einerseits die Artikel 20 und 21 der Verordnung vom 14. Juni 1993³³ zum Bundesgesetz über den Datenschutz sowie die Bundesinformatikverordnung vom 9. Dezember 2011³⁴.

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 Kenntnis genommen und angewandt wird. Die Richtlinie beruht auf den Vorlagen des Bundesamtes für Informatik und Telekommunikation BIT und des Informatiksteuerungsorgans Bund ISB.

Die Sektion Meldesysteme im BAG stellt die Umsetzung der Datenschutzvorgaben sicher und verwaltet die Zugangsberechtigungen (Zertifikate und Anmeldedaten). Individuelle Anträge für den Zugriff auf das System Meldedaten von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der kantonsärztlichen Dienste sind an die Sektion Meldesysteme 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 Meldedaten.

Art. 94 Protokollierung

Die Zugriffe auf das Informationssystem ISM 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. 95 Rechte der betroffenen Personen

Die Rechte der Personen, über die im Informationssystem Daten bearbeitet werden, insbesondere das Auskunfts-, das Berichtigungs- und das Löschungsrecht, richten sich nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 1992³⁵ über den Datenschutz.

Will eine betroffene Person Rechte geltend machen, so hat sie sich über ihre Identität auszuweisen und ein schriftliches Gesuch bei der Vollzugsbehörde des Kantons, in dem sie ihren Wohnsitz hat, oder beim BAG einzureichen.

Art. 96 Löschungsfristen für 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 Informationssystem anonymisiert oder gelöscht werden, sobald sie nicht mehr für Massnahmen gegenüber einzelnen Personen benötigt werden (Abs. 1).

³³ SR 235.11

³⁴ SR 172.010.58

³⁵ SR 235.1

Dieser Grundsatz wird in den Absätzen 2 und 3 detaillierter ausgeführt. *Absatz 2* legt fest, welche Daten von betroffenen Personen, die im Rahmen der Meldepflicht erhoben und im Informationssystem vorhanden sind, gelöscht werden. Dazu gehören der Name und Vorname, die Initialen (Vorname / Name) dieser Personen, die Adresse und Telefonnummer sowie der Tag der Geburt (*Bst. a–d*). Die maximale Aufbewahrungsfrist für diese Daten beträgt 10 Jahre, wobei der Zeitpunkt der Erhebung der Daten massgeblich ist. Ausnahmsweise können diese Daten auch länger aufbewahrt werden. *Absatz 3* enthält diesbezüglich 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 dreissig Jahren gelöscht. Als solche Spezialfälle gelten z. B. die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder die Tuberkulose.

Art. 97 Aufbewahrung anderer Daten von Personen

Artikel 97 enthält einen Katalog von Daten, die im System Meldungen für Zwecke der Statistik oder der Planung aufbewahrt werden, solange die Daten zu diesem Zweck benötigt werden. 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. 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. 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.

2.6.6 6. Kapitel: 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 1968³⁶ (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 hat³⁷. 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.

³⁶ SR 172.021

³⁷ Christoph Auer, Art. 12, in: Auer / Müller / Schindler (Hrsg.), Kommentar VwVG, Zürich 2008, Rz. 8.

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 Beweisaneinandersetzungen, etwa die Pflicht, eine Begutachtung zu dulden, können mit Beschwerde angefochten werden.

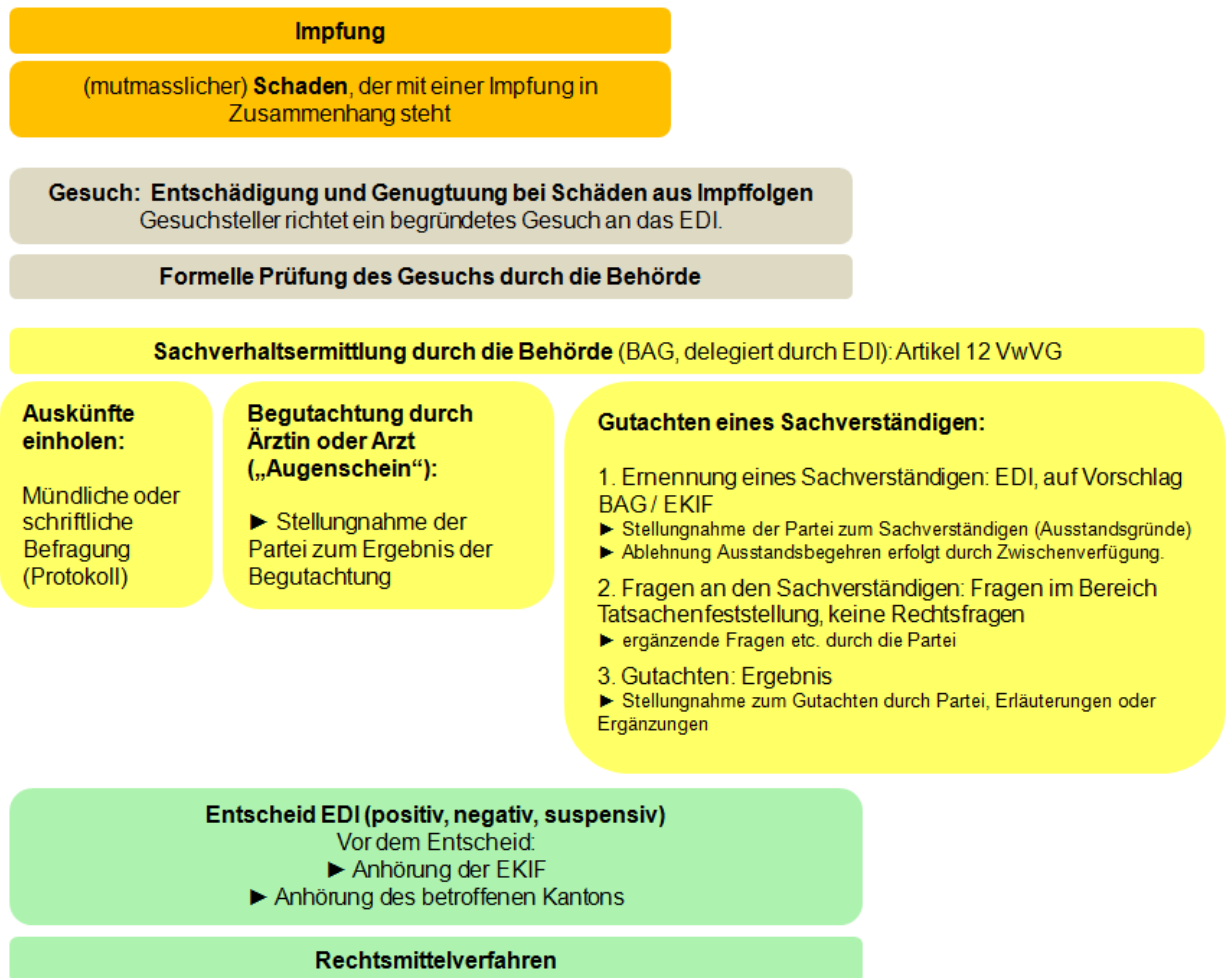
Mögliche Beweismittel im Verfahren auf Erlass einer Verfügung zur Gewährung einer Entschädigung bei Impffolgen sind:

- *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. 98 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. 99 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 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 Kanton die Impfung für obligatorisch erklärt hat.

2.7 7. Titel: Vollzug

2.7.1 1. Kapitel: Kantone

Art. 100 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 geltenden 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 geltenden 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 geltenden 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 der Bundesverfassung 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 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. 101 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 Bereichen 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. 102 Berichterstattung

Die in Artikel 102 vorgesehene Berichterstattung der Kantone ist für die Ausübung der Aufsicht und Koordination (Art. 77 EpG), den Vollzug des Gesetzes und die Koordination kantonalen 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. 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).

Die Berichtsperiode wird auf vier Jahre festgelegt.

2.7.2 2. Kapitel: Bund

Art. 103 Aufgaben des BAG

Das BAG überwacht nach *Absatz 1* insbesondere die Einhaltung des Verbots der Übertragung von menschlicher Dura mater nach Artikel 27 Absatz 4 (*Bst. a*), die Bewilligungspflicht zur Durchführung von Gelbfieberimpfungen nach Artikel 42 (*Bst. b*) und die Pflichten der Unternehmen zur betrieblichen Vorbereitung nach Artikel 55 und 56 (*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. 104 Zusammenarbeit des BAG mit anderen Behörden

Artikel 104 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.

2.8 8. Titel: Schlussbestimmungen

Art. 105 Nachführen von Anhängen

Mit Blick auf mögliche Entwicklungen im Bezug auf Dokumentierungen im internationalen Bereich wird wie in anderen Gesetzgebungen im Gesundheitsbereich dem EDI die Kompetenz eingeräumt, die Anhänge 1 und 2 zu dieser Verordnung der internationalen oder technischen Entwicklung anzupassen und damit aktuell zu halten.

Art. 106 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 (vgl. Anhang 3).

Art. 107 Übergangsbestimmungen

Kantonsärztinnen und Kantonsärzte, die nach dem bisherigen Recht diese Funktion wahrgenommen haben, sind weiterhin berechtigt, ihr Amt ohne die in Artikel 75 Absatz 1 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 zwei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung gültig.

Art. 108 Inkrafttreten

Die Verordnung soll am 1. Januar 2016 in Kraft treten.

3 Erläuterungen zur Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

3.1 Ausgangslage

En date du 28 septembre 2012, le Parlement a adopté la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies, LEp)³⁸. La révision de la loi entraîne également la révision des ordonnances qui en découlent, notamment la révision de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie. L'entrée en vigueur de la loi révisée et de ses ordonnances d'exécution est fixée au 1^{er} janvier 2016.

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.

Durch die 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. Heilmittelgesetz³⁹ / Arzneimittel-Bewilligungsverordnung⁴⁰) unterscheidbar bleiben.

La loi prévoit que les laboratoires procédant à des analyses microbiologiques pour dépister des maladies transmissibles doivent être titulaires d'une autorisation délivrée par l'autorité fédérale compétente (art. 16, al. 1 LEp).

La loi donne en outre la charge au Conseil fédéral de régler les éléments suivants:

- désigner l'autorité fédérale compétente (art. 16, al. 2, let. a LEp);
- arrêter les conditions à remplir et la procédure d'autorisation (art. 16, al. 2, let. b LEp);
- définir les obligations incombant au titulaire de l'autorisation (art. 16, al. 2, let. c LEp);
- fixer les modalités de la surveillance en prévoyant notamment la possibilité d'effectuer des inspections inopinées (art. 16, al. 2, let. d LEp).

3.2 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.

³⁸ BBl 2012 8157

³⁹ SR 812.21

⁴⁰ SR 812.212.1

3.2.1 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

Die Verordnung konkretisiert die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligung für:

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

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 Bst. a neu auch epidemiologische Analysen erwähnt.

Laboratorien, die Analysen der Grundversorgung nach Artikel 62 der Verordnung vom 27. Juni 1995⁴¹ 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 (Institut) ist die zuständige Bundesbehörde im Rahmen des Geltungsbereichs dieser Verordnung.

Diese Aufgabe entspricht dem Tätigkeits- und Kompetenzrahmen des Instituts, 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 und b) zum Nachweis einer übertragbaren Krankheit bei vorbestehendem 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 erlauben im Hinblick auf die Optimierung von Impfstoffen dienen, oder z.B. dank Früh-

⁴¹ SR 832.102

erkennung die Bekämpfung von Ausbrüchen im Bereich der Gastroenteritiden ermöglichen. Diese Definition schliesst sämtliche Aspekte von der Verbreitung, über die Ausbreitung, der 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 untersucht wird. Hierbei handelt es sich um Analysen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten oder zum Ausschluss einer 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 human-pathogenen Krankheitserregern in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit B-Ereignissen durchführen, unter die Verordnung (typischerweise Laboratorien des Regionallabornetzwerkes) (Bst. d-e).

3.2.2 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 Krankheitsgeschehen 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 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/der Laborleiter/in kann die Ausübung verschiedener Funktionen dem entsprechend qualifizierten Personal zuordnen und kann 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 Analysenergebnisse. Die Kontrollpflicht kann nicht abgegeben werden.

Art. 5 Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters

Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums, das diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen oder Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durchführt, muss über eine fundierte Weiterbildung in labormedizinischer Analytik verfügen. Der schweizerische Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien (Foederatio Analyticorum Medicinalum Helveticorum, FAMH) bietet in der Schweiz entsprechende Weiterbildungen an. Die Bewilligung für Fachgebiete wird entsprechend der Analysenbereiche der Analysenliste erteilt (Abs. 2). Ein Laboratorium, das Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durchführt, kann auch durch eine

Fachärztin oder einen Facharzt für Hämatologie geleitet werden (*Abs. 3 Bst. b*). Diese oder dieser muss zusätzlich nachweisen können, dass sie oder er 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 Eidg. Departement des Innern (Departement) ein Gesuch zur Anerkennung der Gleichwertigkeit ihres Diploms einzureichen (*Abs. 1 Bst. b, Abs. 3 Bst. c, Abs. 4 Bst. c*). Dies betrifft insbesondere Inhaberinnen und Inhaber von ausländischen Diplomen. Laborleiterinnen oder Laborleiter von Laboratorien, die Untersuchungen von Umweltproben durchführen, müssen ebenfalls über einen Studienabschluss in labormedizinischer Analytik oder ein abgeschlossenes universitäres Studium in den Bereichen Chemie, Biochemie, Biologie (*Abs. 4 Bst. b*), Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie (*Abs. 4 Bst. c*) mit zwei Jahren Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik oder in Mikrobiologie verfügen. Zusätzlich muss sie oder er nachweisen können, über die notwendige Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation dieser Untersuchungen zu verfügen. Beim Vorliegen eines universitären Abschlusses in Mikrobiologie werden zwei Jahre Berufserfahrung nicht verlangt, weil davon ausgegangen werden kann, dass die Kenntnisse in mikrobiologischer Analytik während diesem Studium erworben werden.

Art. 6 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 befinden,
- in Ausbildung für ein Diplom resp. Fähigkeitszeugnis gemäss Artikel 6 Absatz 1 befinden, oder
- die kein Diplom oder Fähigkeitszeugnis gemäss Artikel 6 Absatz 1 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. 7 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.

3.2.3 3. Abschnitt: Bewilligung und Kontrolle

Art. 8 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 auch der Artikel 8 Absatz 3 der früheren Verordnung gestrichen wurde (*Abs. 1*).

Die Anforderungen an die Gesuche wurden leicht 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. 9 Erteilung der Bewilligung und Geltungsdauer

Die Geltungsdauer der Bewilligung bleibt gleich und ist längstens fünf Jahre gültig (Abs. 2). Das Gesuch um Erneuerung der Bewilligung ist spätestens 6 Monate vor deren Ablauf einzureichen (Abs. 3).

Art. 10 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. En effet, afin d'optimiser la collaboration entre les différentes autorités concernées, l'institut informe l'autorité cantonale compétente ainsi que, en ce qui concerne les laboratoires accrédités, le service d'accréditation suisse (SAS) au sujet des inspections. Ces autorités peuvent cas échéant assister aux inspections de Swissmedic en tant qu'observateurs. Cela n'entraîne aucun frais supplémentaire pour les laboratoires inspectés (Abs. 4).

Art. 11 Akkreditierte Laboratorien

Die Überwachung und Regulierung der mikrobiologischen Laboratorien (sowie der genetischen 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 Bezeichnungsverordnung⁴²) unterscheiden sich erheblich voneinander. Zum Beispiel sind die gesetzlichen Regulierungen explizit nicht Gegenstand derjenigen Normen (z.B. ISO/EN 17025), 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 kantonsspezifischen, die bundsspezifischen 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 Bewertungskri-

⁴² SR 946.512

terien 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 a) nicht mehr mehrere Besuche der Inspektoren (Kanton, Bund) bzw. Begutachter stattfinden müssen und b) der direkte praktische Austausch der Inspektoren und Begutachter vor Ort, die gegenseitige Information schlank macht.

Art. 12 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 13–15 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.

3.2.4 4. Abschnitt: Pflichten des Laboratoriums

Art. 13 Gute Praxis, Qualitätsmanagementsystem und externe Qualitätskontrolle

Die Ergebnisse von mikrobiologischen diagnostischen Untersuchungen können zu tief greifenden Konsequenzen für Patientinnen und Patienten, oder im Fall eines vermeintlichen oder tatsächlichen B-Ereignisses, für die Öffentlichkeit führen. Deshalb ist auf eine hohe Qualität in der Durchführung und Interpretation der Untersuchungen Wert zu legen. Deshalb sollen gemäss *Absatz 1* die Anforderungen der guten mikrobiologischen Praxis nach Anhang 1 und der Richtlinien des Anhangs 2 zur Qualitätssicherung und zur Erstellung eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems berücksichtigt werden.

Für Untersuchungen von Umweltproben (*Abs. 2*) ist ein Qualitätsmanagementsystem unter Berücksichtigung der im Anhang 3 aufgelisteten Richtlinien zu erstellen. Das 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*).

Die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁴³ (MepV) war bisher über den Anhang 1 dieser Verordnung in den Vollzug einbezogen. Sie soll neu über den Art. 14, Abs. 3 weiterhin mit einbezogen bleiben.

Die Medizinprodukteverordnung ist geltendes Recht, welches die Laboratorien zu beachten haben. Zuständig für den Vollzug ist das Institut. Die Überwachung geschieht nur in Folge der Meldung der Hersteller / Inverkehrbringer beim Institut. Entsprechend werden nur gemeldete Medizinprodukte im Vollzug der MepV überwacht.

Im Rahmen des Vollzugs dieser Verordnung lässt sich seit langem beobachten, dass die Laboratorien teilweise die Herstellung und Anwendung nicht melden und zudem die Anforderungen der MepV nur teilweise kennen und/oder erfüllen.

Die mikrobiologische Diagnostik und Analytik sind dynamische Felder. Zahlreiche Analysen werden in Eigenherstellung und «out-of-specification-Anwendung» (andere Verwendung, als vom Hersteller

⁴³ SR 812.213

vorgesehen) entwickelt bzw. eingesetzt. Diese Verordnung und die MepV haben verschiedene Überschneidungen wie zum Beispiel bei der Umsetzung der Qualitätsmanagementsysteme bez. der Herstellung und der Anwendung von Analysensystemen (z.B. Validierung und Qualifizierung). Artikel 7 Absatz 5 MepV bietet die Möglichkeit, im Zuge der Überwachung der Qualifizierungssysteme (ggf. auch Validierungssysteme) die in den Laboratorien angewandten Analysensysteme zu überprüfen und damit die Umsetzung der Regelungen der MepV zu fördern.

Art. 14 Aufbewahrung von Unterlagen

Laborprotokolle und Untersuchungsberichte sind mindestens während 2 Jahren, und für Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit, während 30 Jahren, vom Laboratorium aufzubewahren (*Abs. 1*). Die Dokumentation der externen Qualitätskontrolle ist während mindestens fünf Jahren aufzubewahren (*Abs. 2*).

Die archivierten Untersuchungsberichte und sämtliche Patientendaten sind vor Zugriffen Unbefugter zu schützen (*Abs. 3*) Es gelten die Datenschutzbestimmungen des Bundes und der Kantone.

Art. 15 Meldung von Änderungen

Das Laboratorium muss dem Institut für jede Änderung des Inhalts der Bewilligung ein Gesuch stellen. Dies können Änderungen wie z.B. der Adresse, die Verlegung von Räumlichkeiten, Änderungen der mikrobiologischen Untersuchungsbereiche sowie Wechsel der Laborleiterin oder des Laborleiters sein. Das Institut wird sich innerhalb von 30 Tagen zum Gesuch äussern.

3.2.5 5. Abschnitt: Durchführung von Untersuchungen im Ausland

Art. 16

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.

3.2.6 6. Abschnitt: Information

Art. 17 Veröffentlichungen

Neu wird festgelegt, welche Daten in der veröffentlichten Liste aufgeführt werden.

Art. 18 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 Epidemiengesetz 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.

3.2.7 7. Abschnitt: Gebühren

Art. 19

Les émoluments se calculent sur la base de l'ordonnance du 2 décembre 2011 sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques, OEPT)⁴⁴.

3.2.8 8. Abschnitt: Nachführung von Anhängen

Art. 20

Selbsterklärend

3.2.9 9. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 21 Aufhebung eines anderen Erlasses

Selbsterklärend

Art. 22 Änderung eines anderen Erlasses

Selbsterklärend

Art. 23 Übergangsbestimmungen

Die Übergangsbestimmungen werden an die Neuerungen der Verordnung angepasst.

Art. 24 Inkrafttreten

Selbsterklärend

3.2.10 Anhang 1

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

Laboratorien, die das SARS-Coronavirus oder andere Erreger analysieren, die eine akute Bedrohung für die Gesundheit der Bevölkerung der Schweiz darstellen, halten sich an das SARS-Test-Konzept des BAG respektive an neue Testkonzepte des BAG für andere Erreger.

⁴⁴ RS 812.214.5

Die Formulierung wurde durch eine allgemeinere ersetzt um die enthaltene Einschränkung auf einen Erreger zu vermeiden und internationale Konzepte mit einzubeziehen. Dies berücksichtigt insbesondere die Risiken der schnellen Ausbreitung im Zeitalter internationalen Reiseverkehrs.

2. Leitung und Personal

2.1 Leitung und 2.1.1 Verantwortungsbereich

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.

3.3 Methoden, Instrumente, Reagenzien und Ausrüstungen

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

4. Qualitätssicherungshandbuch

4.1 Qualitätspolitik

Wurden redaktionell überarbeitet um die Verantwortlichkeit der Laborleitung klarer darzustellen.

4.2 Angaben über das Laboratorium

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

4.3.1 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).

4.3.2 Analysengut

Ergänzt durch Prüfung auf Plausibilität und Machbarkeit

4.4 Datenverarbeitung

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.

4.5.2 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.

Validierung und Qualifizierung

Präzisierung der Sachverhalte. Die periodische Qualifizierung wurde explizit formuliert. Diese Begriffe und Sachverhalte werden in den Laboratorien recht variabel verwendet. Obwohl periodische Prüfungen unerlässlich sind, und entsprechend von den Normen gefordert werden, werden sie nicht immer durchgeführt.

Unterhalt

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 der Vorversion wurden redaktionell überarbeitet und prägnanter formuliert.

4.6.1 Analysenprogramm

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.

4.6.3 Sicherheits- und Hygienevorschriften

Entsorgung

Die bisherige Formulierung ist nicht zielführend, da sie nur eine laborinterne Regelung fordert. Der neue Abschnitt fordert zwingend die umweltgerechte Entsorgung.

4.7 Analytische Qualitätskontrollen

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» u.o. «Shifts», die von den mit den Systemen vom Hersteller gelieferten Kontrollen nicht detektiert werden, zu erfassen, wurden nun 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 Analysenresultate z.B. durch Verschleppungen, Kreuzkontaminationen u.a. amplifikationsfähigen 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) andere Barrieren gegen Aerosole, Verschleppung etc. Die Kontrollen sollten risikoabhängig ggf. zusätzliche Negativkontrollen oder Umgebungsmonitoring einschliessen.

4 Erläuterungen zur Verordnung des EDI über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen

4.1 Ausgangslage

Die vorliegende Verordnung des EDI über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen übernimmt im Wesentlichen die Inhalte der geltenden Verordnung des EDI vom 13. Januar 1999⁴⁵ über Arzt- und Labormeldungen. Die Meldeprozesse und die Anhänge wurden jedoch neu konzipiert. Die Anhänge der geltenden Verordnung waren aus Sicht der Praxis nicht mehr zeitgemäss. Aus rechtlicher Sicht war zudem unbefriedigend, dass Anpassungen relativ umständlich waren, da jeweils die Anhänge integral ersetzt werden mussten. So war oft nicht ersichtlich, welche Inhalte mit den jährlichen Änderungen jeweils angepasst wurden. Mit dem neuen Tabellenkonzept sollen diese Mängel behoben werden. Die Tabellen sind alphabetisch geordnet (nach Beobachtung bzw. Krankheitserreger) und regeln detailliert, welche Angaben von den meldepflichtigen Personen bzw. Institutionen gemeldet werden müssen.

Die neue Konzeption der Meldeinhalte (vgl. Erläuterungen zur Epidemienverordnung, Ziff. 2.2.2) hat ebenfalls Auswirkungen auf die vorliegende EDI-Verordnung über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen. Grundlage des aktuell geltenden Meldesystems bildet folgender Meldeprozess: Die Ärztin oder der Arzt macht eine Arzt-Erstmeldung (Initialmeldung). Nach erfolgter Arzt-Erst- oder Labormeldung fordert die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt die Ärztin oder den Arzt auf, eine Ergänzungsmeldung zu machen. Die Arzt-Erstmeldung enthält heute nur wenige Angaben; die Hauptinhalte der Meldung erfolgen in der Ergänzungsmeldung. Die neue EDI-Verordnung sieht demgegenüber vor, dass die wesentlichen Inhalte der heutigen Ergänzungsmeldung in die Meldung zu klinischen Befunden aufgenommen werden. Dies führt dazu, dass zukünftig für nur noch wenige Beobachtungen eine Ergänzungsmeldung zu klinischen Befunden erforderlich ist. Die Meldeverantwortung liegt zudem alleine bei der diagnostizierenden oder behandelnden Ärztin oder dem Arzt bzw. dem Spital. Die explizite Aufforderung zur Meldung klinischer Befunde entfällt weitgehend. Sie verbleibt lediglich bei wenigen Krankheiten, bei denen wiederholte Laborbefunde zu mehrfachen Meldungen des im Informationssystem bereits registrierten klinischen Befundes führen würden, wie beispielsweise bei Hepatitis B und C oder Syphilis. Die Rolle der Kantonsärztin oder des Kantonsarztes beschränkt sich neu weitgehend darauf, die Meldepflichtigen zu mahnen (vgl. Art. 12 EpV), falls Meldungen bzw. Ergänzungsmeldungen zu klinischen Befunden nicht zeitgerecht eintreffen. Mit dieser Umstellung soll das Meldesystem entlastet und vereinfacht werden.

In Bezug auf die meldepflichtigen Beobachtungen werden vier Standardprozesse unterschieden:

1. Beobachtungen, bei denen der Prozess mit der Meldung eines klinischen Befundes beginnt, gefolgt von einer Meldung zum laboranalytischen Befund. Die Meldung erfolgt im Hinblick auf zeitkritische personen- bzw. umfeldbezogene Massnahmen.
2. Beobachtungen, bei denen der Prozess mit der Meldung eines positiven laboranalytischen Befunds beginnt, gefolgt von einer Meldung zum klinischen Befund. Die Meldung erfolgt im Hinblick auf die Überwachung der epidemiologischen Lage und Erhebung von Daten, welche den Kantonen die Ergreifung von Massnahmen ermöglichen oder der Erarbeitung sowie Evaluation von nationalen Programmen, Strategien und Empfehlungen dienen. In Ausnahmefällen kann auf die Erhebung eines laboranalytischen Befundes verzichtet werden.
3. Beobachtungen, bei denen sich der Prozess auf die Meldung eines positiven laboranalytischen Befunds beschränkt. Die Meldung erfolgt im Hinblick auf die Überwachung der epidemiologischen Lage und die Erkennung von Ausbrüchen.

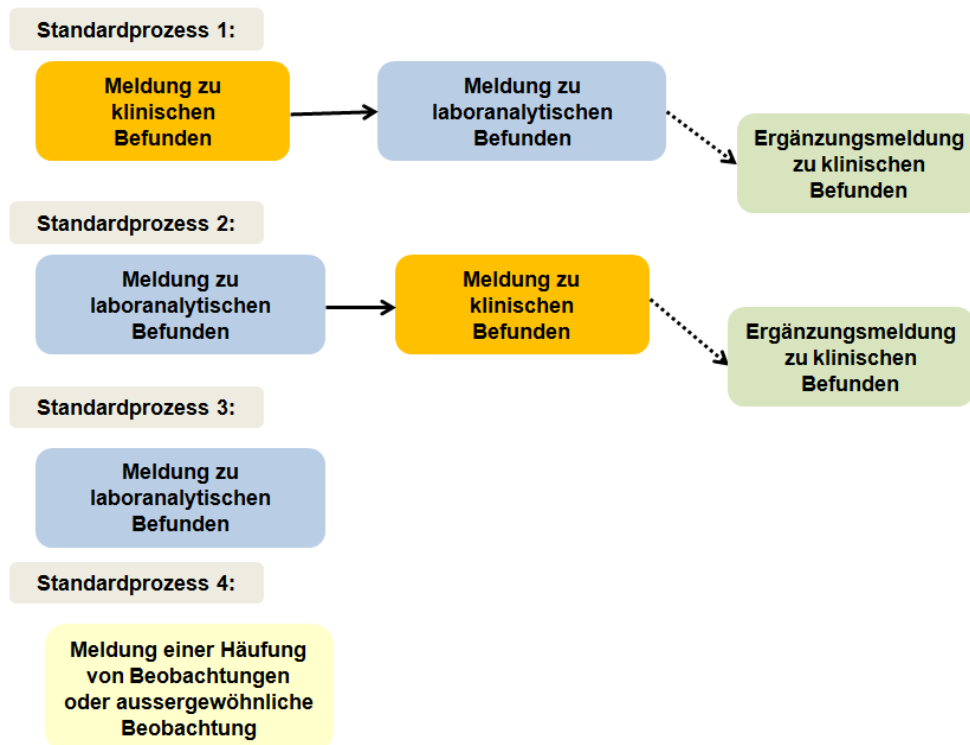
⁴⁵ SR 818.141.11

4. Beobachtungen, bei denen sich der Prozess auf die Meldung einer «Häufung von Beobachtungen oder aussergewöhnliche Beobachtung» beschränkt. Diese Meldungen werden als separate Sammelmeldung übermittelt und bei Bedarf individuell abgeklärt. Die Meldung erfolgt im Hinblick auf die Früherkennung von neu auftretenden Krankheiten bzw. Subtypen von Erregern oder dienen der Anzeige im Hinblick auf eine allfällige Intervention der Gesundheitsbehörden bei Ausbrüchen insbesondere in Institutionen mit Schutzbefohlenen wie Krippen, Kindertagesstätten, Heimen oder Gefängnissen und anderweitigen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit.

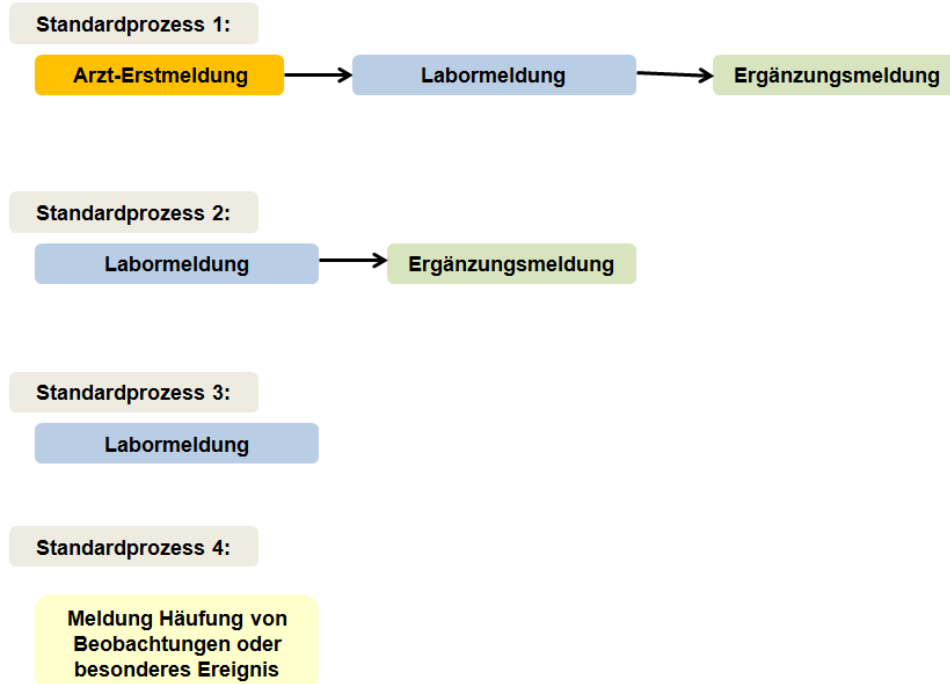
Zur Erhebung von Daten, die den Verlauf einer übertragbaren Krankheit dokumentieren beziehungsweise zum Zeitpunkt der ersten Meldung noch nicht bekannt sind, können die unter 1. bzw. 2. beschriebenen Prozesse auch für einen begrenzten Zeitraum um eine Ergänzungsmeldung zum klinischen Befund erweitert werden.

Zur Erhebung von Daten, die den Verlauf einer übertragbaren Krankheit dokumentieren beziehungsweise zum Zeitpunkt der ersten Meldung noch nicht bekannt sind, können die unter 1. bzw. 2. beschriebenen Prozesse um eine Ergänzungsmeldung zum klinischen Befund erweitert werden.

Meldeprozess neu:



Meldeprozess geltendes Recht:



4.2 Erläuterungen der einzelnen Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Die vorliegende Verordnung regelt, welche Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen von den einzelnen Meldepflichtigen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und der zuständigen Kantonsärztin oder dem zuständigen Kantonsarzt gemeldet werden müssen. Sie legt die Meldekriterien, den Zeitpunkt der Meldung, die Meldefristen, die Meldeinhalte, die Meldewege und die Art der Übermittlung fest.

Art. 2 Meldungen von klinischen Befunden

Artikel 2 verweist auf Anhang 1 der vorliegenden Verordnung. Anhang 1 führt die von Ärztinnen und Ärzten, Spitälern und öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens zu meldenden klinischen Befunde in alphabetischer Reihenfolge auf (*Abs. 1*).

Die Tabelle ist wie folgt gegliedert:

1. Spalte Beobachtung: Die zu meldenden Beobachtungen werden in alphabetischer Reihenfolge aufgelistet.
2. Spalte Meldekriterien: Beobachtungen sind zu melden, sobald die aufgeführten Meldekriterien erfüllt sind (vgl. dazu auch Kommentar zu Art. 6).
3. Spalte Meldefrist: Die für die jeweilige Beobachtung massgeblichen Meldefristen sowie spezifischen Meldemittel werden hier definiert. Es wird unterschieden zwischen den Fristen 2 Stunden, 24 Stunden und 1 Woche.
4. Spalte Angaben zur meldepflichtigen Beobachtung: es werden Oberkategorien als Begriffe verwendet, die Bezug nehmen auf die Terminologie in Artikel 6 EpV. Aus Gründen der Transparenz werden neu die zu meldenden Angaben zu meldepflichtigen Beobachtungen schlagwortartig in die EDI-Verordnung aufgenommen. Die Begriffe sind offen genug formuliert, um

den Anforderungen der Praxis gerecht zu werden. Die einzelnen detaillierten Angaben werden nicht in der Verordnung, sondern im Meldeformular aufgeführt. Beispiel: Fragen zur Anamnese werden unter dem Stichwort «Diagnostik» subsumiert.

5. Spalte Angaben zur betroffenen Person: In dieser Spalte werden die jeweiligen Angaben zur betroffenen Person aufgelistet, in Übereinstimmung mit den in Artikel 6 Buchstabe k EpV definierten Varianten, d.h. entweder die Meldung des Namens, Vornamens, Adresse und Telefonnummer oder die Initialen und der Wohnort, gegebenenfalls auch der Aufenthaltsort.
6. Spalte Meldung zusätzlich direkt an das BAG: Wenn eine Meldung zusätzlich direkt an das BAG gehen soll, so wird dies in dieser Spalte entsprechend vermerkt (Ja/Nein). Dies betrifft insbesondere gefährliche Krankheitserreger.
7. Spalte Bemerkungen: Hier werden zusätzliche, für die Meldung einer bestimmten Beobachtung notwendige Angaben vermerkt.

Aus Gründen der Übersichtlichkeit der Tabelle werden die bei allen Meldungen notwendigen Kontaktangaben zur meldepflichtigen Ärztin oder zum meldepflichtigen Arzt beziehungsweise zur Behörde oder Institution in den *Absätzen 2 und 3* erwähnt. Diese müssen bei allen in Anhang 1 aufgeführten Beobachtungen gemeldet werden. Unter dem Stichwort «Funktion» (*Abs. 3 Bst. d*) sollen die meldepflichtigen Personen Informationen über ihre Funktion geben, z.B. ob sie als Gefängnisärztin oder -arzt tätig sind oder ob sie für eine Kindertagesstätte verantwortlich sind etc.

Art. 3 Ergänzungsmeldungen von klinischen Befunden

Artikel 3 verweist auf Anhang 2 der vorliegenden Verordnung. Anhang 2 führt die von Ärztinnen und Ärzten, Spitälern und öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens ergänzend zu meldenden klinischen Befunde in alphabetischer Reihenfolge auf (*Abs. 1*). Sinn und Zweck der Ergänzungsmeldung ist es, Informationen zu erheben, die erst nach Ablauf einer bestimmten Zeit verfügbar sind (z.B. bei Tuberkulose oder bei CJK).

Die Tabelle enthält die gleiche Gliederung wie bei Anhang 1 (vgl. Kommentar zu Art. 2). Von zentraler Bedeutung sind die spezifischen Meldekriterien.

Absätze 2 und 3 entsprechen Artikel 2 Absätze 2 und 3 (vgl. Kommentierung dazu).

Art. 4 Meldungen von laboranalytischen Befunden

Artikel 4 verweist auf Anhang 3 der vorliegenden Verordnung. Anhang 3 führt die von Laboratorien zu meldenden laboranalytischen positiven und negativen Befunde in alphabetischer Reihenfolge auf (*Abs. 1*). Die Tabelle ist wie folgt gegliedert:

1. Spalte Beobachtung: Die zu meldenden Beobachtungen werden in alphabetischer Reihenfolge aufgelistet.
2. Spalte Meldekriterien: Beobachtungen sind zu melden, sobald die aufgeführten Meldekriterien erfüllt sind (vgl. dazu auch Kommentar zu Art. 6). Es wird unterschieden zwischen positiver Befund und negativer Befund.
3. Spalte Meldefrist: Die für die jeweilige Beobachtung massgeblichen Meldefristen sowie spezifischen Meldemittel werden hier definiert. Es wird unterschieden zwischen den Fristen 2 Stunden, 24 Stunden und 1 Woche.
4. Spalte Angaben laboranalytischen Befund: es werden Oberkategorien als Begriffe verwendet, die Bezug nehmen auf die Terminologie in Artikel 8 Buchstaben a-d EpV. Die einzelnen detaillierten Angaben werden nicht in der Verordnung, sondern im Meldeformular aufgeführt.
5. Spalte Angaben zur betroffenen Person: In dieser Spalte werden die jeweiligen Angaben zur betroffenen Person aufgelistet, in Übereinstimmung mit den in Artikel 8 Buchstabe e definier-

ten Varianten, d.h. entweder die Meldung des Namens, Vornamens und Adresse oder die Initialen und der Wohnort.

6. Spalte Weiterleitung von Proben und Untersuchungsergebnissen: Es wird spezifiziert, ob Proben an ein bestimmtes Laboratorium geschickt werden müssen. Dies ist deshalb notwendig, weil einige Krankheitserreger nur in bestimmten Laboratorien untersucht werden können.
7. Spalte Bemerkungen: Hier werden zusätzliche, für die Meldung einer bestimmten Beobachtung notwendige Angaben vermerkt.

Die Einzelmeldung eines negativen Befundes kann in bestimmten Situationen erforderlich sein, einerseits zur Aufhebung von Massnahmen gegenüber einzelnen Personen (unter Angabe des Vornamens, des Namens sowie der Adresse und Telefonnummer der betroffenen Person) oder zur eindeutigen Interpretation eines laboranalytischen Befundes (unter Angabe des Vornamens, des Namens sowie der Adresse der betroffenen Person).

Bei bestimmten Beobachtungen zu laboranalytischen Befunden nach Anhang 3 regelt ein Diagnostikkonzept die Einzelheiten der Meldung. Dies ist aktuell bei HIV der Fall, wo ein 3-stufiges Testverfahren besteht.

Absatz 2 und 3 regeln, welche Kontaktangaben zur auftraggebenden Ärztin oder zum auftraggebenden Arzt oder zum Laboratorium bei allen in Anhang 3 aufgeführten Beobachtungen gemeldet werden müssen.

Absatz 4 sieht vor, dass Sammelmeldungen von positiven und/oder negativen Befunden dem BAG in anonymisierter oder pseudonymisierter Form übermittelt werden.

Art. 5 Meldepflichtiges Laboratorium

Absatz 1 und 2 regeln Sonderfälle in Bezug auf die Weiterleitung von Laboraufträgen oder in Bezug auf Aufträge an ein Laboratorium im Ausland.

Art. 6 Meldekriterien

Absatz 1: Die Meldung zu klinischen Befunden bzw. die Ergänzungsmeldung zu klinischen Befunden nach den Anhängen 1 und 2 erfolgt nach bestimmten Meldekriterien. Es werden die gleichen Meldekriterien verwendet wie in der geltenden EDI-Verordnung über Arzt- und Labormeldungen.

Die Hauptkriterien in Absatz 1 werden durch zusätzliche Kriterien ergänzt (vgl. *Abs. 2*). Es besteht eine enge Verflechtung zwischen diesen beiden Kriterienkategorien.

Absatz 3: Die Meldung zu laboranalytischen Befunden erfolgt nach bestimmten Meldekriterien, die in Anhang 3 aufgeführt werden. Massgeblich ist der positive bzw. der negative Befund.

Art. 7 Zeitpunkt der Meldung

Absatz 1 bestimmt, dass Beobachtungen dann zu melden sind, sobald die für jede Beobachtung in den Anhängen 1-3 aufgeführten Meldekriterien vollständig erfüllt sind. Die meldepflichtigen Personen oder Institutionen haben sicherzustellen, dass eine Meldung wegen einzelner fehlender Angaben nicht verzögert wird. Es gilt der Grundsatz, dass für die Meldefrist der Zeitpunkt der Beobachtung des erfüllten Meldekriteriums massgeblich ist. Auch wenn die meldepflichtigen Angaben unvollständig vorliegen, hat die Meldung innerhalb der vorgegebenen Frist zu erfolgen. Fehlende Angaben sind mit dem gleichen Formulartyp nachzumelden, sobald sie vorliegen.

Art. 8 Meldefristen

Artikel 8 regelt einzelne Aspekte der Meldefristen. Die konkreten Meldefristen für jede Beobachtung ist aus den Anhängen ersichtlich. *Absatz 1* regelt die Meldefristen für Kantonsärztinnen oder Kantonsärzte für ihre Weiterleitung der Meldungen an das BAG. Für Meldungen zu klinischen Befunden nach Anhang 1 gelten dieselben Fristen wie nach Anhang 1. Für Ergänzungsmeldungen zu klinischen Befunden nach Anhang 2 ist die Frist eine Woche.

Absatz 2: Meldefristen mit Stundenangaben gelten auch ausserhalb der Werkstage. Damit soll sichergestellt werden, dass Meldungen zeitnah bearbeitet werden können.

Art. 9 Meldeweg für klinische Befunde

Die Regelung der Meldewege entspricht mehrheitlich dem geltenden Recht. Neuerungen betreffen die Meldung von epidemiologischen Befunden sowie von Ereignissen, die auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit hinweisen.

Grundsätzlich werden die Beobachtungen zu klinischen Befunden an die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt des Kantons gemeldet, in dem die untersuchte Person Wohnsitz hat oder sich aufhält. Fehlen Angaben, so wird der Kantonsärztin oder dem Kantonsarzt des Kantons gemeldet, in dem die Beobachtung gemacht wurde (*Abs. 1 und 2*).

Es gibt Beobachtungen, die zusätzlich direkt dem BAG zu melden sind. Anhang 1 legt diese Beobachtungen fest (*Abs. 3*).

Das BAG kann Dritte mit der Entgegennahme von anonymisierten Meldungen beauftragen. Dabei handelt es sich um ausgewählte Meldungen, die an spezialisierte Kompetenzzentren (Nationale Zentren) zu richten sind z.B. Labormeldungen von Antibiotika-Resistenzprofilen bestimmter Erreger, die an das Schweizerische Zentrum für Antibiotikaresistenzen (ANRESIS) erfolgen oder epidemiologische Befunde, die zur Überwachung nosokomialer Infekte an SwissNOSO zu melden sind.

Art. 10 Meldeweg für laboranalytische Befunde

Laboratorien melden ihre Beobachtungen sowohl an das BAG als auch gleichzeitig an die jeweilige Kantonsärztin oder den Kantonsarzt. Dies wird im Hinblick auf die Einführung des elektronischen Meldesystems für Laboratorien eine Vereinfachung für alle Beteiligten bringen.

Art. 11 Meldeweg für epidemiologische Befunde

Epidemiologische Befunde sind an das BAG oder an die vom BAG bezeichnete Stelle zu senden. Das Schweizerische Zentrum für Antibiotikaresistenzen (ANRESIS) wird beauftragt werden, bestimmte Meldungen zu epidemiologischen Befunden entgegen zu nehmen. ANRESIS ist ein regionales und nationales Überwachungssystem und Forschungsinstrument für Antibiotikaresistenzen und Antibiotikakonsum im humanmedizinischen Bereich. Epidemiologische Befunde zur Überwachung von nosokomialen Infekten sollen an SwissNOSO gemeldet werden.

Art. 12 Meldeweg für Beobachtungen, die auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit hinweisen

Die Meldungen von Beobachtungen, die auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit hinweisen, erfolgen:

- von kantonalen Behörden an die zuständigen Kantonsärztin oder den zuständigen Kantonsarzt. Diese melden dem BAG eine festgestellte Gesundheitsgefährdung (*Abs. 1*).

- Führerinnen bzw. Führer von Schiffen melden an die Betreiberin oder den Betreiber der Hafenanlage. Diese leiten die Meldung an die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt weiter (*Abs. 2*).
- Pilotinnen und Piloten melden an die Flugsicherung (Skyguide). Diese leitet die Meldung an den Flughafenhalter sowie die zuständige Flughafengrenzärztin oder den Flughafengrenzarzt weiter. (*Abs. 3*). Falls Massnahmen nötig sind, wird die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt informiert.

Art. 13 Meldemittel

Meldungen erfolgen mit den vom BAG zur Verfügung gestellten erregerspezifischen Meldeunterlagen, entweder mittels Papierformularen oder mit elektronischer Datenübermittlung (*Abs. 1*). Elektronische Meldungen gehen immer an das BAG oder an eine vom BAG bezeichnete Stelle. Im Bereich des Sentinella-Meldesystems setzt das BAG schon seit Jahren erfolgreich auf die elektronische Datenübermittlung. Die Verordnung sieht deshalb vor, dass die Meldepflichtigen sukzessive in allen Systemen schweizweit elektronisch werden melden können, was für die Meldung zu klinischen Befunden und die Ergänzungsmeldungen noch nicht möglich ist. Zurzeit wird ein elektronisches Meldesystem für die Meldungen zu laboranalytischen Befunden erarbeitet. Das BAG bezeichnet das System und die Standards der Übertragung elektronischer Daten. Es koordiniert die Festlegung der Standards mit den meldepflichtigen Personen und Organisationen sowie den E-Health-Akteuren. Die Daten werden vom BAG den Kantonsärztinnen und Kantonsärzten über das Informationssystem zur Verfügung gestellt.

Die Meldeformulare sind im Internet, bei den Kantonsarztämtern und im BAG erhältlich. Auf der Internetseite des BAG und auszugsweise im BAG Bulletin werden die wöchentlich aktualisierten Meldedaten publiziert.

Bei bestimmten Krankheitserregern, die wegen ihrer Gefährlichkeit Sofortmassnahmen erfordern, muss die Meldung möglichst rasch per Telefon erfolgen (*Abs. 2*). Diejenigen Beobachtungen, welche telefonisch zu erfolgen haben, sind in der EDI-Verordnung über die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen definiert.

Nach *Absatz 3* melden Führerinnen oder Führer von Schiffen und Flugzeugen schnellstmöglich mit den ihnen zur Verfügung stehenden Kommunikationsmitteln. Dazu gehören etwa Funk, Telefon usw.

Art 14 Überprüfung der Meldeinhalte

Nach *Artikel 14* überprüfen das BAG und die Kantonsärzteschaft die Inhalte der Meldeverordnung einmal jährlich oder nach Bedarf auf Notwendigkeit und Zweckmässigkeit. Über die angepassten Anhänge zur Verordnung des EDI über meldepflichtige Beobachtungen von übertragbaren Krankheiten informiert das BAG die meldepflichtigen Personen, Institutionen oder Behörden in geeigneter Form.

Art. 15 und 16

Selbsterklärend

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 zusätzlichen anfallenden Kosten für die Umsetzung des neuen Epidemiengesetzes wurde in einer Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Epidemiengesetzes am 30. Juni 2009 vorgenommen und publiziert (www.bag.admin.ch/epg). Auszüge daraus finden sich auch in der Botschaft vom 3. Dezember 2010⁴⁶ 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.

Im Rahmen des Bundesratsantrags im Frühjahr 2015 zur Inkraftsetzung des Epidemiengesetzes und der dazugehörigen Verordnungen werden die detaillierten Berechnungen der benötigten Sachmittel und Ressourcen für die Aufgabenerfüllung ausgewiesen.

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

⁴⁶ BBl 2011 311

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 Koordinationsaufgabe 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 Ausführungsrechts 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 Epidemiegesetzes, 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 Grippenepidemie. Direkte (Behandlungskosten) und indirekte (hinzugewonnener Arbeitstage und Lebensjahre) Kosten und Nutzen wurden basierend auf Fallbeispielen berechnet.

Der Gesamtnutzen des neuen Epidemiegesetzes befindet sich in einer geschätzten Bandbreite von 355 Millionen bis 1.64 Milliarden Franken jährlich. Ein Fünftel davon erbringen 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 Epidemiegesetzes 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 Millionen 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.⁴⁷ Die Verhütung und Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen erfolgt zukünftig im Rahmen nationaler Programme. Zur Zeit 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 der 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.

⁴⁷ 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.