



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

*21.12.2007*

## **Erläuternder Bericht**

# **Vernehmlassungsvorlage Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen**

**(Epidemiengesetz, EpG)**

---

## Übersicht

*Die vorliegende Totalrevision des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) soll eine angemessene Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten gewährleisten sowie zu einer verbesserten Bewältigung von Krankheitsausbrüchen mit grosser Schadenwirkung für die öffentliche Gesundheit beitragen. Das revidierte Gesetz regelt dazu die Kompetenzen der Behörden beim Bund und in den Kantonen und beschreibt die Verfahren bei der Anordnung von Massnahmen. Die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen wird gefördert, das Amt der Kantonsärztin/des Kantonsarztes gestärkt und der internationalen Zusammenarbeit wird ein höheres Gewicht zugemessen. Das neue Gesetz stärkt zudem die Selbstbestimmung und Eigenverantwortung des/der Einzelnen und baut damit auf der Wirksamkeit präventiver Verhaltensweisen auf.*

*Die Totalrevision wurde notwendig, da sich seit dem Inkrafttreten des Epidemiengesetzes im Jahre 1974 viele Bedingungen verändert haben, die für die Übertragung von Infektionskrankheiten von Bedeutung sind. Die internationalen Verflechtungen und Bewegungen von Menschen, Gütern und Informationen haben sich intensiviert. Das Ausmass und die Geschwindigkeit der Weiterverbreitung von übertragbaren Krankheiten haben zugenommen. Es gibt neue Krankheiten (Aids, vCJK, SARS, Vogelgrippe), neue Eigenschaften bekannter Krankheitserreger (z.B. Resistenzen gegen Medikamente) oder neue Arten der Verbreitung wie Bioterrorismus.*

*Um den Anforderungen an eine moderne Bekämpfung übertragbarer Krankheiten gerecht werden zu können, werden insbesondere folgende Regelungen und Neuerungen zur Vernehmlassung gestellt:*

- Die Verantwortlichkeiten zwischen Bund und Kantonen zur effizienten Krisenbewältigung werden festgelegt und die Schranken des staatlichen Handelns definiert;*
- Die Zusammenarbeit Bund, Kantone und Dritte wird gefördert und ein Koordinationsorgan Bund-Kantone geschaffen;*
- Die Kantone bleiben die hauptsächlichen Vollzugsorgane. Das Amt der Kantonsärzte wird gestärkt;*
- Die Verantwortung für die Erarbeitung und Umsetzung von gesamtschweizerischen, strategischen Zielvorgaben und eine stärkere Koordinations- und Aufsichtspflicht bei der Umsetzung der Massnahmen werden dem Bund übertragen;*
- Durch die Einführung von Regelungen zu besonderen und ausserordentlichen Lagen werden die Grundlagen zur Bewältigung von Krisensituationen / Notlagen geschaffen. Dem Bundesrat wird die Kompetenz gegeben, nötigenfalls die notwendigen Massnahmen anzuordnen. Zu seiner Beratung wird nach Bedarf ein Krisenausschuss eingesetzt;*

- 
- *Massnahmen gegenüber einzelnen Personen (medizinische Überwachung, Quarantäne und Absonderung, ärztliche Untersuchung und Behandlung, Einschränkung der Tätigkeit oder Berufsausübung), gegenüber der Bevölkerung und im internationalen Personen- und Warenverkehr werden konkreter geregelt und wo nötig ergänzt;*
  - *Es wird eine gesetzliche Grundlage geschaffen, damit Bund und Kantone Betriebe, Institutionen und Veranstalter verpflichten können, Risiken der Übertragung von Krankheiten zu vermindern;*
  - *Die bestehenden Meldesysteme zur Früherkennung und Überwachung von übertragbaren Krankheiten werden verbessert und ergänzt;*
  - *Impfungen und die Bereitschaft zu Impfungen sollen wegen deren Wirksamkeit zur Prävention von Infektionskrankheiten gefördert werden;*
  - *Die Selbstbestimmung und Eigenverantwortung des/der Einzelnen als wichtiger Pfeiler der Krankheitsverhütung und -bekämpfung werden gestärkt und der Grundsatz des Vorsorgeprinzips verankert;*
  - *Die Informationstätigkeit und Informationspflicht der Behörden werden umschrieben und dadurch die Aufklärung und Bewusstseinsbildung in der Öffentlichkeit gefördert;*
  - *Die internationale Vernetzung wird gestärkt und der Datenaustausch mit ausländischen Behörden und Organisationen geregelt;*
  - *Die Anforderungen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) werden umgesetzt;*
  - *Alle Laboratorien, die mikrobiologische oder serologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, werden einer Bewilligungspflicht unterstellt;*
  - *Der Bund wird ermächtigt, Forschungsarbeiten und Organisationen zu unterstützen, Aus- und Weiterbildung zu fördern, nationale Referenzzentren abzugelten oder die Herstellung von Heilmitteln zu fördern und dazu die finanziellen Mittel bereitzustellen;*
  - *Die Zuständigkeit für die Finanzierung der Massnahmen des Gesetzes und allfällige Entschädigungen von betroffenen Personen werden geregelt.*

*Die Massnahmen des Vorentwurfs sind gemäss einer Regulierungsfolgenabschätzung aus gesamtwirtschaftlicher Sicht insgesamt zweckmässig und kosteneffizient. Für einzelne Akteure entstehen Kosten sowohl in Normal- wie auch in Krisenzeiten. Durch die Begrenzung einer Epidemie und deren Folgen stehen diese Kosten in einem guten bis sehr guten Verhältnis zum potenziellen Nutzen für die gesamte Wirtschaft und Bevölkerung.*

*Das Handeln des Staates wird in Folge auch für die wirtschaftlichen Akteure berechenbarer und vertrauenswürdiger und erlaubt ihnen, angemessen und mit geringeren Kostenfolgen zu reagieren.*

# Inhaltsverzeichnis

<b>Übersicht</b>	<b>2</b>
<b>1 Grundzüge der Vorlage</b>	<b>7</b>
1.1 Ausgangslage	7
1.2 Schwachstellen und Lücken der geltenden Gesetzgebung	8
1.3 Ziele und Grundzüge der Revision	9
1.3.1 Ziele der Totalrevision	9
1.3.2 Grundzüge	10
1.3.3 Punktuelle Neuerungen	11
1.4 Öffentliche Gesundheit im Epidemien-gesetz	12
1.5 Gesundheitspolitische Bedeutung der Vorlage	13
1.6 Verhältnis zu bestehenden oder geplanten Bundesgesetzen	14
1.6.1 Lebensmittelgesetz (LMG)	15
1.6.2 Tierseuchengesetz (TSG)	16
1.6.3 Krankenversicherungsgesetz (KVG)	17
1.6.4 Heilmittelgesetz (HMG)	19
1.6.5 Prävention und Gesundheitsförderung (Projekt PGF 2010)	20
1.7 Kantonale Regelungen	20
1.8 Rechtsvergleich und Verhältnis zum europäischen Recht	21
1.8.1 Rechtsvergleich	21
1.8.2 Verhältnis zum europäischen Recht	21
<b>2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln</b>	<b>23</b>
2.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen und Grundsätze	23
2.2 2. Kapitel: Aufklärung und Information	28
2.3 3. Kapitel: Erkennung und Überwachung	30
2.3.1 1. Abschnitt: Meldewesen	30
2.3.2 2. Abschnitt: Laboratorien	35
2.4 4. Kapitel: Verhütung	37
2.4.1 1. Abschnitt: Allgemeine Verhütungsmassnahmen	37
2.4.2 2. Abschnitt: Impfungen	38
2.4.3 3. Abschnitt: Biologische Sicherheit	40
2.5 5. Kapitel: Bekämpfung	42
2.5.1 1. Abschnitt: Massnahmen gegenüber einzelnen Personen	42
2.5.2 2. Abschnitt: Massnahmen gegenüber der Bevölkerung	48
2.5.3 3. Abschnitt: Massnahmen im internationalen Personenverkehr	49
2.5.4 4. Abschnitt: Besondere Massnahmen	51
2.6 6. Kapitel: Förderungsmassnahmen	54
2.7 7. Kapitel: Organisation und Verfahren	57
2.7.1 1. Abschnitt: Organe der Kantone und des Bundes	57
2.7.2 2. Abschnitt: Koordination der Massnahmen des Bundes	60
2.7.3 3. Abschnitt: Datenbearbeitung	60
2.8 8. Kapitel: Finanzierung	62
2.9 9. Kapitel: Vollzug	67

2.9.1	1. Abschnitt: Kantone	67
2.9.2	2. Abschnitt: Bund	67
2.10	10. Kapitel: Strafbestimmungen	70
2.11	11. Kapitel: Schlussbestimmungen	71
<b>3</b>	<b>Auswirkungen</b>	<b>72</b>
3.1	Auswirkungen auf den Bund	73
3.2	Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden	74
3.3	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	75
<b>4</b>	<b>Rechtliche Aspekte</b>	<b>78</b>
4.1	Verfassungsmässigkeit	78
4.2	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	79
4.2.1	Internationales Sanitätsreglement (ISR) / Internationale Gesundheitsvorschriften (IGV)	79
4.2.2	Internationales Abkommen über Leichenbeförderung	80
4.2.3	Europäisches Übereinkommen über die Leichenbeförderung	80
4.3	Erlassform	80
4.4	Vereinbarkeit mit dem Subventionsgesetz	81
4.5	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	81

## Verzeichnis der Abkürzungen

ABl.	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
Abs.	Absatz
Art.	Artikel
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBl	Bundesblatt
BGE	Bundesgerichtsentscheid
Bst.	Buchstabe
BSV	Bundesamt für Sozialversicherung
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (SR 101)
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (USA)
E	Erwägung
ECDC	Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (European Centre for Disease Prevention and Control)
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EG	Europäische Gemeinschaft
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention (SR 0.101)
EpG	Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, SR 818.101)
EWRS	Frühwarn- und Reaktionssystem für die Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten (Early Warning and Response System)
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) (SR 812.21)
IGV	Internationale Gesundheitsvorschriften (2005)
KVG	Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (SR 832.10)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development)
RAS-BICHAT	Schnellwarnsystem zur Meldung von Ereignissen im Zusammenhang mit einer vorsätzlichen Freisetzung biologischer und chemischer Stoffe (Rapid Alert System for Biological and Chemical Attacks and Threats)
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch (SR 311.0)
VwVG	Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (SR 172.021)
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)

# Erläuternder Bericht

## 1 Grundzüge der Vorlage

### 1.1 Ausgangslage

Das Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG)<sup>1</sup> ist im Nachgang der schweren Typhusepidemie in Zermatt im Jahre 1963 mit mehr als 400 Erkrankungen und mehreren Todesfällen, darunter auch vielen ausländischen Touristen, entstanden. Dieses Gesetz hat der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten einen aktuellen gesetzlichen Rahmen gegeben und mit dem Amt der Kantonsärztin/des Kantonsarztes ein wichtiges Bindeglied zwischen Bund und Kantonen sowie zwischen der öffentlichen und individuellen Gesundheit geschaffen.

Das Epidemiengesetz ist stark von der im 19. Jahrhundert entwickelten Seuchenbekämpfung geprägt. Seit dessen Inkrafttreten im Jahre 1974 haben sich verschiedene Bedingungen verändert, die für die Übertragung von Infektionskrankheiten von Bedeutung sind: Im Laufe der Globalisierung haben die Mobilität der Menschen und der internationale Handel wesentlich zugenommen. Neue Krankheiten (Aids, variante Creutzfeldt-Jakob Krankheit, SARS, Vogelgrippe), neue Eigenschaften bekannter Krankheitserreger (z.B. Resistenzen gegen Medikamente) oder neue Arten der Verbreitung wie Bioterrorismus sind aufgetreten. Um den Schutz der öffentlichen Gesundheit heute und in der Zukunft zu gewährleisten, muss diesen Veränderungen Rechnung getragen werden. Dazu müssen die rechtlichen Grundlagen und die Bekämpfungsstrategien angepasst und verbessert werden.

Ein Revisionsbedarf des Gesetzes wurde u.a. durch die weltweite Ausbreitung von HIV/Aids zunehmend erkannt. Aufgrund anderer Prioritäten wurde aber in den Neunzigerjahren eine Revision nicht an die Hand genommen. Die Bedrohung der öffentlichen Gesundheit im Jahre 2003 durch das Schwere Akute Respiratorische Syndrom (SARS) hat die Schwächen des geltenden Gesetzes bei der Bekämpfung von neuen, sich schnell ausbreitenden Krankheiten in epidemiologischen Notlagen deutlich aufgezeigt. So wurde zur Bewältigung der SARS-Krise und der Massnahmen im Zusammenhang mit der Vogelgrippe mangels anderer Gesetzesgrundlagen auf den Notlagenartikel (Art. 10 EpG) zurückgegriffen. Damit wurde das Gesetzmässigkeitsprinzip strapaziert. Das Problem der adäquaten Vorbereitung und Reaktion auf solche Notlagen lässt sich nicht punktuell, etwa durch eine Änderung von Artikel 10 EpG lösen. Gefordert ist eine konzeptionelle Anpassung des Gesetzes, um die öffentliche Gesundheit sowohl in Normal- als auch in Krisensituationen in angemessener Weise vor übertragbaren Krankheiten zu schützen.

Mit Blick auf diese Schwächen hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) auf Antrag der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) das Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Jahr 2003 beauftragt, den konkreten Revisionsbedarf für das EpG abzuklären. Der Bundesrat hat in der Folge am 9. Juni 2006 dem EDI formell den Auftrag erteilt, das Epidemiengesetz zu revidieren. Die Vorarbeiten zum Revisionsvorentwurf sind unter Einbezug wichtiger Partner erfolgt, die sich mit der öffentlichen Gesundheit befassen. Zwischenergeb-

<sup>1</sup> SR 818.101

nisse wurden regelmässig in Koordinationssitzungen mit Vertreterinnen und Vertretern der Kantone und der GDK besprochen. Ausserdem wurden einzelne Dokumente im Rahmen einer informellen Konsultation ausgewählten externen Gesundheitsexpertinnen und -experten unterbreitet.

Gleichzeitig ist in den letzten Jahren international und insbesondere in der Europäischen Union (EU) eine allgemeine Tendenz zu einer starken Ausdehnung der Aktivitäten im Gesundheitsbereich feststellbar. So hat die Weltgesundheitsversammlung (WHA) im Jahre 2005 die revidierten Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) verabschiedet, welche am 15. Juni 2007 in der Schweiz in Kraft traten. Um der heutigen Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch übertragbare Krankheiten entgegenzuwirken, erweist sich eine enge Zusammenarbeit mit der EU, mit Behörden anderer Länder und internationalen Organisationen als immer wichtiger.

All diesen Aspekten wird in der Revision Rechnung getragen.

## **1.2 Schwachstellen und Lücken der geltenden Gesetzgebung**

Das geltende Epidemien-gesetz weist aus fachlicher und aus rechtlicher Sicht Schwachstellen und Lücken auf:

- *Erstens* sind die Bestimmungen zur Bewältigung einer gesundheitlichen Notlage insgesamt lückenhaft und zu unspezifisch. Dies hat sich insbesondere im Zusammenhang mit den Ereignissen rund um SARS im Jahre 2003 gezeigt. Sowohl aus Sicht des Bundes als auch aus Sicht der Kantone ist eine klarere gesetzliche Kompetenz- und Aufgabenzuweisung notwendig.
- *Zweitens* sind die geltenden Rechtsgrundlagen ungenügend, um Gefahren des Ausbruchs und der Verbreitung übertragbarer Krankheiten frühzeitig zu erkennen, zu beurteilen und zu verhüten (Preparedness).
- *Drittens* enthält das EpG keine explizite Zweckbestimmung, aus der ersichtlich wird, welchen öffentlichen Interessen die gesetzlichen Anweisungen dienen. Das Fehlen eines Zweckartikels schränkt das Spektrum der gesetzlichen Handlungsmöglichkeiten ein, da sich die Massnahmen nicht auf einen Gesetzeszweck stützen können.
- *Viertens* beschränkt sich das geltende Gesetz weitgehend auf die Regelung von gesundheitspolizeilichen Massnahmen. Grundlagen für eine effiziente Verhütung von übertragbaren Krankheiten durch Aufklärung und Motivation zu eigenverantwortlichem Handeln fehlen.
- *Fünftens* genügt das bestehende gesetzliche Instrumentarium den rechtsstaatlichen Anforderungen nicht mehr. Dem Gesetzmässigkeitsprinzip entsprechende gesetzliche Regelungen, die Rechtssicherheit im Sinne der Voraussehbarkeit und Berechenbarkeit staatlichen Handelns schaffen, sind notwendig.
- *Sechstens* entspricht das EpG und das Ausführungsrecht den heute geltenden formellen Anforderungen bezüglich Gliederung und Struktur nicht mehr.

## 1.3 Ziele und Grundzüge der Revision

### 1.3.1 Ziele der Totalrevision

Das Hauptanliegen der Totalrevision des EpG besteht in der Verbesserung der gesetzlichen Voraussetzungen für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten und Krankheitsausbrüchen mit grosser Schadenwirkung für die öffentliche Gesundheit. Zudem sind neue Grundlagen zu schaffen, die sich an den Prinzipien der Selbstbestimmung und Eigenverantwortung der/des Einzelnen orientieren und eine Krankheitsverhütung ermöglichen.

Die Hauptzielsetzungen der Revision im Einzelnen sind:

- *Bewältigung besonderer und ausserordentlicher Lagen (Krisenbewältigung):* Zur Vermeidung von Zuständigkeitskonflikten zwischen Bund und Kantonen sind im Gesetz Kriterien für den Eintritt von besonderen Lagen (Krisen) festzulegen und die Befugnisse des Bundesrates in diesen Situationen zu umschreiben. Zudem ist für die Bewältigung von solchen Situationen eine stärkere Führung durch den Bund notwendig. Zudem soll im Gesetz die verfassungsmässige Kompetenz des Bundesrates, in ausserordentlichen Situationen Polizeinotverordnungsrecht zu erlassen, verankert werden (ausserordentliche Lagen).
- *Arbeitsteilung zwischen Bund und Kantonen:* Aufgaben und Kompetenzen sind differenzierter zu regeln. Der Bund behält die Oberaufsicht und soll vermehrt die strategische Ausrichtung und die nationalen Ziele bestimmen und dazu die zentrale Führung sowie Koordination und Überwachung der kantonalen Vollzugsmassnahmen übernehmen. Die Kantone bleiben wie bis anhin für den Vollzug zuständig.
- *Verankerung eines Doppelzwecks:* In einem Zweckartikel soll dargelegt werden, dass das revidierte Gesetz den beiden öffentlichen Interessen Sicherheit und Gesundheit gleichermassen dient. Damit wird die Voraussetzung für seine Anwendung sowohl zum Schutz der öffentlichen Gesundheit als auch zur Förderung der Krankheitsverhütung geschaffen. Für beide Zwecke sind sodann Grundsätze für die Anwendung und Konkretisierung des Gesetzes festzulegen. Der bestehende Verfassungsauftrag in Art. 118 Abs. 2 Bst. b BV lässt beide Zwecke zu.
- *Internationale Zusammenarbeit:* Bestimmungen über die Zusammenarbeit, Koordination der Massnahmen und den Datenaustausch insbesondere mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der EU, aber auch die grenzüberschreitende Zusammenarbeit des Bundes mit anderen Ländern sollen gesetzlich verankert werden. Gleichzeitig soll die völkerrechtskonforme Umsetzung der IGV (2005) in der Schweiz erleichtert werden.
- *Ausgestaltung der Massnahmen nach rechtsstaatlichen Grundsätzen:* Sowohl Massnahmen der Gefahrenabwehr (z.B. Schutz- und Zwangsmassnahmen) als auch Massnahmen der Risikoeindämmung (z.B. Massnahmen der Befähigung) sind nach rechtsstaatlichen Grundsätzen (Gesetzmassigkeitsprinzip) auszugestalten.
- *Verankerung von Datenschutzbestimmungen:* Im geltenden Epidemiengesetz war der Aspekt der Datenschutzbestimmungen nur rudimentär oder nur im

Ausführungsrecht geregelt. Datenschutzbestimmungen sollen den heutigen rechtsstaatlichen Erfordernissen angepasst werden.

- *Formeller Revisionsbedarf*: Neben den materiellen Anliegen besteht auch in formeller Hinsicht ein Revisionsbedarf. Aus Anlass der inhaltlichen Überprüfung ist das Gesetz unter Einbezug der Verordnungen deshalb einer formellen Totalrevision zu unterziehen.

### 1.3.2 Grundzüge

Der Revisionsvorentwurf orientiert sich in materieller Hinsicht am bestehenden Gesetz von 1970. Grundsätzlich neu ist aber die Struktur und Systematik. Es wurde eine sachliche Gliederung gewählt, die im Wesentlichen auf die fachliche Unterscheidung von Erkennung und Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten Bezug nimmt. Dabei unterscheidet das revidierte Gesetz drei Situationen: die normale, alltägliche Situation, die besondere und die ausserordentliche Lage ('Krisensituationen'). Damit wird ein modernes Gesetz geschaffen, welches besser lesbar und verständlicher ist. Es richtet sich nicht nur an die zuständigen Behörden, sondern auch an die von konkreten Massnahmen potenziell betroffenen Personen. Der Vorentwurf orientiert sich zudem an bestehenden Gesetzen (siehe Kapitel 1.6), die den Schutz der Gesundheit bezwecken.

In Teilbereichen enthält der Vorentwurf neue Rechtsgrundlagen, beispielsweise für die Überwachung von Krankheiten, die Förderung von Impfungen, für die Verhütung von Krankheiten in bestimmten Lebenssituationen, für die Verhinderung der Ein- oder Ausschleppung von Krankheiten, aber auch für die Regelung der Kosten. Besonderes Augenmerk wurde darauf gerichtet, dass die Massnahmen des Gesetzes das eigenverantwortliche Handeln stärken, dem Selbstbestimmungsrecht des Einzelnen soweit als möglich Rechnung tragen, die Wirtschaft nicht unnötig beeinträchtigen und im internationalen Kontext kompatibel sind. Die Kompetenzen des Staates sind an bestimmte Voraussetzungen und Bedingungen gebunden.

Der Vorentwurf lehnt sich hinsichtlich des Vollzugs an die bestehende Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen an. Die Kantone bleiben die hauptsächlichen Vollzugsorgane. Die Rolle der Kantonsärztin/des Kantonsarztes wird gestärkt und die Verantwortlichkeiten zur Anordnung von Massnahmen, die das Gesetz den Kantonen zuweist, verbessert. Dem Bund wird sowohl in Normalzeiten als auch in besonderen Lagen eine stärkere Koordinations- und Aufsichtsfunktion übertragen. Er erhält mehr Verantwortung für die Erarbeitung und Umsetzung von gesamtschweizerischen, strategischen Zielvorgaben und er kann die Kantone anweisen, bestimmte Vollzugsmassnahmen zu treffen. Die Schaffung eines fachlichen Koordinationsorgans Bund-Kantone ist von zentraler Bedeutung. Es verbessert die Abstimmung der Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit in der Schweiz. Ferner enthält der Vorentwurf neue Rechtsgrundlagen für die Koordination der Massnahmen mit allen nationalen und internationalen Partnern.

Gewisse Veränderungen bringt der Vorentwurf auch im Bereich des Datenschutzes. Im geltenden Epidemien-gesetz war dieser Aspekt nur rudimentär oder nur im Ausführungsrecht geregelt.

Das Bundesgesetz vom 13. Juni 1928<sup>2</sup> betreffend Massnahmen gegen die Tuberkulose wird aufgehoben.

<sup>2</sup> SR 818.102

### 1.3.3 **Punktuelle Neuerungen**

- Das Gesetz regelt, wann eine besondere Lage vorliegt, die den Bundesrat zur Anordnung von spezifischen, im Gesetz umschriebenen Massnahmen berechtigt (Art. 5).
- Der Vorentwurf definiert neu eine ausserordentliche Lage (Art. 6) und verankert im Gesetz die verfassungsmässige Kompetenz des Bundesrates, in ausserordentlichen Situationen Polizeinotverordnungsrecht zu erlassen (Art. 185 Abs. 3 BV).
- 
- Artikel 9 und 10 regeln die Informationspflichten von Bund, BAG und Kantonen.
- Die Meldepflicht kann im Sinne einer Stichprobenerhebung für bestimmte Meldeinhalte auf ausgewählte Ärztinnen und Ärzte, Spitäler sowie andere öffentliche oder private Institutionen der Gesundheitsversorgung beschränkt werden (Art. 14 Abs. 2).
- Das BAG wird ermächtigt, auf Ersuchen der Kantone oder aufgrund völkerrechtlicher Vereinbarungen selber epidemiologische Abklärungen durchzuführen (Art. 16 Abs. 2).
- Alle Laboratorien, die mikrobiologische oder serologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, werden einer Bewilligungspflicht unterstellt. Die Bewilligungen werden von Swissmedic erteilt (Art. 17).
- Es wird eine gesetzliche Grundlage geschaffen, damit Bund und Kantone Betriebe, Institutionen und Veranstalter verpflichten können, Risiken der Übertragung von Krankheiten zu vermindern. Eine Registrierungspflicht von technischen Installationen, die Krankheitserreger verbreiten können, kann im Bedarfsfall eingeführt werden (Art. 20).
- Der Vorentwurf enthält neu Grundsätze über die Förderung von Impfungen (Art. 21). Die Kantone sind verpflichtet, den Anteil der geimpften Personen zu erheben und dem BAG über getroffene Massnahmen zu berichten (Art. 23).
- Artikel 22 verankert eine Bewilligungspflicht für Personen, die eine international gültige Impfbescheinigung gemäss den IGV (2005) ausstellen. Zurzeit betrifft dies die Impfung gegen Gelbfieber.
- Artikel 29 definiert im Grundsatz die Voraussetzungen der Einschränkung der Grundrechte im Zusammenhang mit der Anordnung einer medizinischen Überwachung, Quarantäne und Absonderung, Untersuchung und Behandlung.
- Der Bund unterstützt die Kantone bei der Identifizierung und Benachrichtigung von Reisenden, insbesondere im internationalen Verkehr (Art. 30 Abs. 2).

- Es wird eine gesetzliche Grundlage geschaffen, damit eine Person, die krank, krankheitsverdächtig, angesteckt oder ansteckungsverdächtig ist oder Krankheitserreger ausscheidet, einer ärztlichen Behandlung unterstellt werden darf (Art. 35).
- Die Kantone erhalten in Artikel 39 neu die Kompetenz, die Bewegungsfreiheit der Bevölkerung in bestimmten Gebieten zeitweise einzuschränken.
- Der Bund wird ermächtigt, Forschungsarbeiten und Organisationen zu unterstützen, Aus- und Weiterbildung zu fördern, nationale Referenzzentren abzugelten oder die Herstellung von Heilmitteln zu fördern und dazu die finanziellen Mittel bereitzustellen (Art. 48-52).
- Zur Förderung der Zusammenarbeit wird ein Koordinationsorgan von Bund und Kantonen eingesetzt (Art. 54). Der Bundesrat kann zudem für die Dauer einer besonderen oder ausserordentlichen Lage einen Krisenausschuss einsetzen, der ihn berät und unterstützt (Art. 55). In diesen Organen sind Bundesstellen, die Kantone, die Wirtschaft und bedarfsweise weitere Fachpersonen vertreten.
- Die Eidgenössische Kommission für Impffragen wird als beratendes Organ gesetzlich verankert (Art. 57).
- Der Bund beteiligt sich an den Kosten für Schadenersatz bei Impffolgen (Art. 64 Abs. 2).
- Die Kompetenzen des Bundes bezüglich Aufsicht und Koordination der Vollzugsmassnahmen der Kantone werden verstärkt (Art. 71).

## 1.4 Öffentliche Gesundheit im Epidemiengesetz

"Unter öffentlicher Gesundheit (public health) wird ein soziales und politisches Konzept verstanden, das durch Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und andere gesundheitsbezogene Interventionen auf Verbesserung von Gesundheit, Lebensverlängerung und Erhöhung der Lebensqualität von ganzen Bevölkerungen abzielt."<sup>3</sup> Im Rahmen der vorliegenden Totalrevision des Epidemiengesetzes wird aber eine engere Definition verwendet. Es sollen darunter diejenigen Bereiche der Gesundheit und des Gesundheitswesens verstanden werden, welche bei übertragbaren Krankheiten über den Rahmen des Privaten hinausgehen und bei denen ein ausreichendes öffentliches Interesse besteht, das staatliches Handeln notwendig macht. Übertragbare Krankheiten sind immer Folge einer Ansteckung, bei der weitere Individuen direkt (Ansteckung von Person zu Person) oder indirekt (Ansteckung z.B. durch Lebensmittel) beteiligt sind. Allenfalls kann auch die biologische oder technische Umwelt Ursache einer Ansteckung sein. Das Epidemiengesetz soll Ansteckungen verhindern helfen, indem es die Rollen der Individuen und des Staates regelt, so weit dies nötig ist.

Der Rahmen des Privaten wird durch individuelle Freiheitsrechte abgesteckt. So soll jedes Individuum über seine eigene Gesundheit insofern verfügen können, als nicht weitere Personen oder die Allgemeinheit betroffen sind.

<sup>3</sup> Definition der WHO, 1998.

Unbeteiligte oder zufällig beteiligte Personen können vom Verhalten anderer betroffen sein. Der Schutz von Individuen vor Ansteckung ist damit auch eine öffentliche Aufgabe. Je weniger das persönliche Verhalten und je direkter das Verhalten anderer zur Ansteckung beiträgt, desto eher darf das Individuum eine Schutzfunktion durch den Staat erwarten. Dabei werden die Rechte des potenziell ansteckenden Individuums zugunsten der Rechte der exponierten Person eingeschränkt. Die Verhältnismässigkeit der Einschränkung ergibt sich aus dem Krankheitspotenzial, das sich wiederum aus der konkreten Situation ergibt. Das EpG soll die Prinzipien festhalten, nach denen der Staat und die Menschen mit diesem Problem umgehen.

Die Notwendigkeit einer Regelung ergibt sich im konkreten Fall aus Faktoren wie der Art der Infektion, den Umständen der Ansteckung, der Zumutbarkeit der Massnahmen zur Verhinderung einer Übertragung und weiteren Begleitumständen. So wäre es z.B. unverhältnismässig, die Übertragung von banalen Erkältungen in jedem Fall verhindern zu wollen.

Das Verhalten des/der Einzelnen ist oft für eine Ansteckung entscheidend. Das EpG soll daher der Bevölkerung ermöglichen, Gefahren zu erkennen und sich entsprechend zu verhalten. Zu diesem Zweck wird dem Staat die Aufgabe übertragen, die Bevölkerung, einzelne Bevölkerungsgruppen oder einzelne Personen zu informieren. Aufforderungen zu einem bestimmten Gesundheitsverhalten sollen dabei Rücksicht auf den freien Willen der Individuen nehmen. Jede einzelne Person kann selber über seine/ihre Lebensgewohnheiten oder über das Gesundheitsverhalten entscheiden. Es ist auch nicht zu erwarten, dass allen Individuen aufgrund der Informationen ein vollständiges Wissen zu einem bestimmten Gesundheitsverhalten vermittelt werden kann.

Unabhängig von menschlichen Einflüssen existieren Gefahren durch übertragbare Krankheiten, indem auch die biologische Umwelt Risiken birgt. Es kann effizient sein, von Staates wegen diese Risiken zu beobachten, darüber zu informieren und allenfalls gemeinsam (Staat und Individuen) Schutzmassnahmen zu treffen. Bei diesen Übertragungsrisiken werden keine Freiheitsrechte tangiert, solange die Massnahmen freiwillig sind.

Das EpG schafft eine gesetzliche Grundlage für eine limitierte Aktivität des Staates zugunsten der öffentlichen Gesundheit sowie zur Minderung der materiellen Belastung der Allgemeinheit (z.B. durch Gesundheitskosten), während die persönliche Freiheit und das Recht auf Selbstbestimmung des Einzelnen weitgehend gewahrt werden.

## **1.5 Gesundheitspolitische Bedeutung der Vorlage**

Mit der Gesetzesrevision soll die Regulierung der Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten den heutigen Anforderungen angepasst werden. Zudem soll für die Zukunft eine solide Basis für die Ausgestaltung der Krankheitsbekämpfung in der Schweiz gelegt werden. Wichtige Elemente dieser Revision sind beispielsweise die Stärkung der internationalen Zusammenarbeit, der Umgang mit Konflikten zwischen den Anliegen der öffentlichen Gesundheit und wirtschaftlichen Interessen sowie Fragen der staatlichen Kostenbeteiligung.

- *Internationale Zusammenarbeit:* Die internationale Mobilität von Menschen und Gütern begünstigt die Weiterverbreitung von zahlreichen Krankheitser-

regern. Die internationale Zusammenarbeit und Koordination ist deshalb unabdingbar. Unter dem Dach der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) strebt die Staatengemeinschaft nach einer Harmonisierung der Massnahmen im Bereich übertragbarer Krankheiten. Ziel ist eine Effektivitäts- und Effizienzsteigerung der Massnahmen gegen Erreger mit hohem Schadenspotenzial. Als Transit- und Reiseland und als Standort in einer globalisierten Wirtschaft ist die Schweiz direkt betroffen. Insbesondere ist sie an einer engen Zusammenarbeit Europas im Bereich der übertragbaren Krankheiten interessiert (Gesetzgebung, Zielsetzung für die öffentliche Gesundheit, Programmentwicklung, technische Zusammenarbeit etc.). Das Epidemien-gesetz sichert eine massvolle und nachhaltige Umsetzung der IGV (2005) und ermöglicht es der Schweiz, der Bedrohung durch übertragbare Krankheiten auf nationaler und internationaler Ebene zu begegnen.

- *Gesundheit und Wirtschaft:* Ein intaktes Gesundheitssystem ist ein wirtschaftlicher Standortvorteil. Dazu gehören auch Gesundheitsbehörden, die im Bedrohungsfalle zeitgerecht, effektiv und effizient die nötigen Massnahmen ergreifen und durchsetzen können. Das Epidemien-gesetz präzisiert den Handlungsspielraum der kantonalen Gesundheitsbehörden und des Bundes und ermöglicht ihnen ein rasches und wirksames Handeln. Wenn nötig müssen auch gegen den Widerstand von Einzelinteressen dringende Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit getroffen werden können. Dabei ist es teilweise unvermeidbar, dass wirtschaftliche Interessen zumindest kurzfristig tangiert werden und Kosten entstehen. Solche Massnahmen sollen jedoch keine unnötigen Beeinträchtigungen von Gesellschaft und Wirtschaft zur Folge haben. Die gesetzliche Präzisierung ihrer Art und ihres Anwendungsbereichs trägt deshalb wesentlich zur Voraussehbarkeit staatlicher Eingriffe bei und erlaubt es den Wirtschaftsakteuren, entsprechende Vorkehrungen zu treffen. Das EpG setzt damit auch das Postulat der IGV (2005) um, wonach der internationale Handel nicht unverhältnismässig von nationalen Gesundheitsschutzmassnahmen behindert werden sollte.
- *Kostenregelung:* Die Regelung der Kosten in der Schweiz weist im Bereich der übertragbaren Krankheiten einige Lücken auf. Dabei geht es um Fragen der Abgrenzung zwischen medizinischen Massnahmen, die individualmedizinisch indiziert sind und solchen, die aufgrund eines öffentlichen Interesses (zum Schutz der öffentlichen Gesundheit) erfolgen. Einige dieser offenen Fragen werden mit dem revidierten Gesetz gelöst, wobei darauf geachtet wurde, dass keine konzeptfremden Sonderregelungen die etablierten Finanzflüsse stören. Andere Fragen, wie die Beseitigung finanzieller Hürden zur Erreichung von Präventionszielen, wurden dagegen ausgeklammert und ihre Lösung auf zukünftige Regelungen verschoben.

## **1.6 Verhältnis zu bestehenden oder geplanten Bundesgesetzen**

Neben dem Epidemien-gesetz befassen sich verschiedene andere Gesetze und Gesetzesprojekte mit Aspekten der Erkennung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Die vorliegende Revision berücksichtigt deshalb das in den letzten Jahrzehnten stark veränderte regulatorische Umfeld. Hervorzuheben sind insbesondere das Lebensmittelgesetz und das Datenschutzgesetz aus dem Jahr 1992, das

Heilmittelgesetz aus dem Jahr 2000, das Bevölkerungs- und Zivilschutzgesetz aus dem Jahr 2002 und das Gentechnikgesetz aus dem Jahr 2003. Einzelne dieser Gesetze sind zurzeit ebenfalls in Revision.

Das Epidemiengesetz soll bestehende Regulierungslücken ausfüllen, die Schnittstellen zu den anderen relevanten Gesetzen und Gesetzesprojekten im Gesundheitsbereich definieren und bestehende Diskrepanzen so weit als möglich beheben. Im Folgenden wird spezifisch auf ausgewählte Schnittstellen und Abgrenzungen zu anderen relevanten Gesetzen eingegangen.

### **1.6.1 Lebensmittelgesetz (LMG)**

Der Bereich übertragbare Krankheiten ist im Bundesgesetz vom 9. Oktober 1992<sup>4</sup> über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG) und den nachgeordneten Verordnungen bereits umfassend geregelt, sofern diese durch Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände übertragen werden können. Regelungen zu übertragbaren Krankheiten finden sich – explizit oder implizit – an diversen Stellen des Lebensmittelgesetzes. Im Lebensmittel-Verordnungsrecht wurden am 1. Januar 2007 weitere neue Regelungen aufgenommen, die übertragbare Krankheiten betreffen:

- Verpflichtung der Kantonschemiker/innen, epidemiologische Abklärungen lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche durchzuführen und das BAG (Abteilung Lebensmittelsicherheit) über die erhobenen Daten zu informieren. (Art. 57a der Verordnung des EDI vom 23. November 2005<sup>5</sup> über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung);
- Verpflichtung zur Aufbewahrung von Proben und Stämmen bei Kenntnis von Krankheitsausbrüchen (Art. 54 Abs. 2 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005<sup>6</sup>, LGV);
- Verpflichtung zur Aufbewahrung von Stämmen von Zoonoseerregern und Monitoring solcher Erreger (Art. 55a, Art. 65a LGV);
- Monitoring von Antibiotikaresistenzen (Art. 65b LGV).

Das EpG ergänzt, wo nötig, wichtige Aspekte in Bezug auf die Überwachung und Bekämpfung von Krankheiten, die durch Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände übertragen werden. Im Einzelnen sind dies:

- Meldesysteme (Art. 11-16);
- Nationale Referenzzentren und regionale Labornetzwerke (Art. 18, 19);
- epidemiologische Abklärungen bei Ausbrüchen (Art. 16);
- Unterstützung von Forschungsarbeiten (Art. 48);
- Koordination der involvierten kantonalen Behörden (Art. 54);
- Berichterstattung der Kantone (Art. 10, 13, 70).

4 SR 817.0  
5 SR 817.025.21  
6 SR 817.02

Die aus Sicht der Lebensmittelsicherheit wichtigsten Schnittstellen ergeben sich dabei bezüglich der Meldesysteme, der Ausbruchsabklärungen sowie bezüglich der nationalen Referenzzentren und des regionalen Labornetzwerks.

Regelungsbedarf besteht bezüglich des Gebrauchswassers. In Abweichung zum früheren Schweizer Lebensmittelrecht, zum Recht umliegender Länder (z.B. Deutschland) und der EU definiert die Verordnung des EDI vom 23. November 2005<sup>7</sup> über Trink-, Quell- und Mineralwasser in Artikel 2 das Trinkwasser so eng, dass häusliches Gebrauchswasser (z.B. zur Körperpflege) nicht abgedeckt ist. Relevant ist dies im Bereich der übertragbaren Krankheiten insbesondere bei den Legionellen. Die erwähnte Verordnung soll deshalb im Rahmen der Anpassung des Lebensmittelrechts an die EU wieder mit den üblichen Standards kompatibel gemacht werden.

### **1.6.2 Tierseuchengesetz (TSG)**

Das Tierseuchengesetz bezweckt die Bekämpfung und Kontrolle von Krankheiten, die den Tierbestand gefährden, auf den Menschen übertragbar sind, schwerwiegende wirtschaftliche Folgen haben oder den internationalen Handel beeinträchtigen. Die Tierseuchenbekämpfung beruht auf den zwei Pfeilern Prävention und Ausbruchsbekämpfung. Zu den Instrumenten der Prävention gehört die intensive Kontroll- und Überwachungstätigkeit, um Gefahren frühzeitig zu erkennen und einzudämmen. Vorbeugende Massnahmen, z.B. eine lückenlose Tierverkehrskontrolle, sollen Tierseuchen gar nicht erst auftreten lassen. Im Seuchenfall sind geeignete Bekämpfungsmassnahmen rasch und professionell einzusetzen. Hochansteckende Seuchen sind gemäss der Tierseuchengesetzgebung möglichst rasch auszurotten.

Schnittstellen zum Epidemiengesetz ergeben sich im Bereich der Zoonosen. Zoonosen sind Krankheiten, die zwischen Tier und Mensch übertragen werden können. Die Übertragung erfolgt beim direkten Kontakt mit Tieren oder Tierprodukten sowie durch den Konsum von Lebensmitteln tierischer Herkunft. In der Schweiz konnten in den letzten Jahrzehnten klassische Infektionen wie die Tuberkulose, die Brucellose, der Milzbrand oder die Tollwut aus den Tierbeständen verbannt werden. Seit einigen Jahren treten jedoch neue Erreger, so genannte "emerging zoonoses", auf. So haben die Ausbrüche von SARS (ausgehend von Asien) oder des West-Nile-Virus (in den USA) in den letzten Jahren für neuartige Epidemien beim Menschen gesorgt. Heute steht das Vogelgrippevirus Influenza A (H5N1) im Mittelpunkt des Interesses, da es von Hühnern und Wasservögeln in seltenen Fällen auch auf den Menschen übertragen werden kann und eine zukünftige Rekombination mit bisherigen Grippeviren des Menschen befürchtet wird. Ebenso können Erreger von Zoonosen aufgrund von Massnahmen der Veterinärmedizin oder der Tierzucht Eigenschaften entwickeln, die für die Humanmedizin relevant sind (z.B. Antibiotika-resistenzen).

Rechtliche Grundlagen für die Bekämpfung und Überwachung von Zoonosen finden sich im Tierseuchengesetz, im Epidemiengesetz sowie im Lebensmittelgesetz. Dies spiegelt sich auch in den Zuständigkeiten: Das Bundesamt für Veterinärwesen ist zusammen mit anderen Bundesämtern und kantonalen Stellen für die Zoonosenüberwachung und -bekämpfung zuständig.

<sup>7</sup> SR 817.022.102

### 1.6.3

## Krankenversicherungsgesetz (KVG)

*Grundsatz:* Das Krankenversicherungsgesetz bezweckt in erster Linie die Entlastung der/des Einzelnen von den wirtschaftlichen Folgen einer Krankheit und deren Behandlung. Es fördert den solidarischen Ausgleich zwischen den Versicherten, stellt den Zugang zur medizinischen Versorgung sicher und trägt zur Kostendämpfung bei.

*Allgemeine Leistungen:* Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 KVG). Für die ärztlichen Leistungen besteht einerseits ein offener Leistungskatalog: Hier werden die von der Versicherung zu übernehmenden Leistungen nicht abschliessend aufgezählt. Alle von Ärztinnen oder Ärzten vorgenommenen Untersuchungen und Behandlungen gehören grundsätzlich zur Pflichtleistung, sofern diese wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind. Das KVG kennt andererseits die abschliessende Aufzählung von Pflichtleistungen (Positivlisten, geschlossener Leistungskatalog). Danach werden nur diejenigen Leistungen von der Versicherung übernommen, die ausdrücklich in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)<sup>8</sup> oder in einer der Listen erwähnt sind, die durch das EDI erstellt werden (Analysenliste mit Tarif, Arzneimittelliste mit Tarif und Liste der Mittel und Gegenstände und Spezialitätenliste). Was darin nicht explizit erwähnt ist, gehört nicht zur Pflichtleistung.

*Medizinische Prävention:* In einem eng begrenzten Rahmen werden die Kosten für bestimmte Untersuchungen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten sowie für vorsorgliche Massnahmen zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind, übernommen (Art. 26 KVG). Im KVG wird "Prävention" in einem engen Sinn verstanden, nämlich als individuelle, von einer Ärztin oder einem Arzt ohne Vorliegen konkreter Krankheitssymptome, aber bei Anhaltspunkten für eine erhöhte individuelle Gefährdung durchgeführte oder verordnete Massnahme<sup>9</sup>. Diese Massnahmen der medizinischen Prävention, deren Kosten von der Versicherung übernommen werden, sind in Artikel 12 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) abschliessend aufgezählt. Als Beispiel kann die Mammographie oder die Hepatitis-B-Impfung bei Neugeborenen angeführt werden.

In Artikel 26 KVG wird nicht verlangt, dass der Bundesrat oder das EDI sämtliche Präventivmassnahmen in der Liste aufnimmt. Der Verordnungsgeber hat diesbezüglich einen grossen Gestaltungsspielraum. In diesem Sinne entspricht es dem vom Gesetzgeber vorgesehenen System, dass in Artikel 12 KLV nur eine beschränkte Anzahl medizinischer Präventivmassnahmen enthalten sind.

*Kostenerstattung und -beteiligung:* Die Versicherer vergüten den Versicherten die Kosten der von den Leistungserbringern erbrachten Krankheitsbehandlungen bzw. vorsorglichen Massnahmen (Kostenerstattungsprinzip). Die Versicherten sind verpflichtet, sich an diesen Kosten (Art. 64 KVG) zu beteiligen. Die Kostenbeteiligung besteht aus der Franchise und dem Selbstbehalt.

*Schnittstellen zwischen dem KVG und dem EpG:* Aufgrund unterschiedlicher Zielsetzungen treten zwischen dem EpG und dem KVG im Bereich der Kostenübernahme von Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten

<sup>8</sup> Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31).

<sup>9</sup> BBl 1992 I 93, 154.

gewisse Finanzierungslücken auf. Bestimmte Leistungen im Zusammenhang mit individuellen Massnahmen zur Prävention oder zur Bekämpfung einer übertragbaren Krankheit können nicht oder nicht vollumfänglich über die Krankenpflegeversicherung abgerechnet werden. Dies ist etwa dann der Fall, wenn Leistungen nicht der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit im Sinne des KVG dienen oder wenn die betroffenen Personen eine Kostenbeteiligung zu tragen haben. Ein Beispiel soll dies verdeutlichen: Für Kinder besteht die Möglichkeit, eine freiwillige Franchise zu wählen. Die Wahl einer höheren Franchise führt dazu, dass bei Kindern und Jugendlichen die Kosten für Impfungen nicht mehr oder nicht mehr vollständig von den Krankenversicherern übernommen werden. Höhere Kosten für die Eltern können die individuelle Impfbereitschaft beeinträchtigen. Die negativen Auswirkungen betreffen jedoch nicht nur die individuelle Ebene, sondern auch die öffentliche Gesundheit. Sie führen zu einer tieferen Durchimpfungsrate der Bevölkerung und somit zur Erhöhung des Erkrankungsrisikos für Personen, die nicht geimpft sind bzw. geimpft werden können. Ebenso können etwa Ansteckungsverdächtige aufgrund der anfallenden Kostenbeteiligung auf eine Abklärung und allfällige Behandlung einer übertragbaren Krankheit verzichten. Zudem sind bestimmte Präventionsmassnahmen, die zur Verhütung einer Krankheitsübertragung aus der Sicht der öffentlichen Gesundheit sinnvoll sein können, nicht im Leistungskatalog der Krankenpflege-Leistungsverordnung enthalten, da nicht alle drei Kriterien – Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit – erfüllt sind. Sie können damit nicht über die Krankenpflegeversicherung abgerechnet werden.

Die folgende Übersicht enthält eine Zusammenstellung der Möglichkeiten, die identifizierten Finanzierungslücken zu beheben:

- Ausweitung der Kostenübernahme für Präventionsmassnahmen im KVG sowie Befreiung von der Kostenbeteiligung für bestimmte Präventionsmassnahmen oder Leistungen, die für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sind;
- Ausgleichende Massnahmen in einem Rahmengesetz (z.B. Präventionsgesetz), um die Kostenübernahme von Präventionsmassnahmen zu regeln, die aus der Sicht der öffentlichen Gesundheit notwendig sind;
- Ausgleichende Massnahmen im EpG, um die Kosten und Leistungen, die nicht oder nur teilweise über das KVG vergütet werden können, angemessen zu finanzieren. Bund oder Kantone werden nach diesem Modell die Kostenträger. Damit dieses Modell funktioniert, sind im KVG entsprechende Anpassungen in Bezug auf die Geldflüsse (Abrechnung) notwendig.

Der Revisionsvorentwurf EpG – wie schon das geltende Epidemiengesetz – verfolgt die im letzten Punkt genannte Strategie. Er enthält ausgleichende Massnahmen, um die Kosten und Leistungen, die nicht oder nur teilweise über das KVG vergütet werden können, angemessen zu finanzieren. Neu sollen die vorhandenen kantonalen Gestaltungsspielräume aufgehoben und die ausgleichenden Massnahmen klarer gefasst werden. Bund oder Kantone haben nach diesem Modell subsidiär die Kosten zu tragen: So sieht Artikel 66 Bst. a EpG vor, dass die Kantone die Kosten der von ihnen gemäss den Artikeln 29-36 angeordneten Massnahmen (medizinische Überwachung, Quarantäne und Absonderung, ärztliche Untersuchung und Behandlung) zu übernehmen haben, soweit sie nicht anderweitig gedeckt sind. Gleiches gilt für die von Organen des Bundes angeordneten Massnahmen im internationalen Personenverkehr (Art. 40 Abs. 1 EpG). Damit können die finanziellen Hindernisse für die

aus Sicht der öffentlichen Gesundheit notwendigen Massnahmen weitgehend eliminiert werden.

#### **1.6.4 Heilmittelgesetz (HMG)**

Das Heilmittelgesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Es soll zudem dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür notwendigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird (Art. 1 Abs. 2 Bst. c HMG). Letztere Bestimmung ist in der parlamentarischen Debatte aufgenommen worden, ohne dass der Begriff der sicheren und geordneten Versorgung im Gesetz konkretisiert worden wäre.<sup>10</sup>

Das Heilmittelgesetz soll grundsätzlich den (unmittelbaren) Gesundheitsschutz sicherstellen. Es enthält trotz der erwähnten Bestimmung im Zweckartikel keinen eigentlichen Versorgungsauftrag. Die Versorgung der Bevölkerung mit spezifischen Heilmitteln ist in erster Linie eine Angelegenheit des Marktes. In zweiter Linie sind die Kantone verantwortlich bzw. der Bund im Bereich der wirtschaftlichen Landesversorgung (Landesversorgungsgesetz). Die Instrumente des Heilmittelgesetzes können den einzelnen Anbieter nicht zwingen, ein Medikament herzustellen oder auf den Markt zu bringen. Das Heilmittelgesetz enthält jedoch Bestimmungen, die mittelbare oder unmittelbare Auswirkungen auf die Erhältlichkeit von medizinisch notwendigen Arzneimitteln haben (vereinfachte Zulassung, Zulassung im Meldeverfahren, befristete Zulassung von Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten)<sup>11</sup>. Bestimmungen, welche zu einer gesicherten Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln beitragen, finden sich auch im Revisionsvorentwurf des Epidemiengesetzes (vgl. Art. 44) und im Landesversorgungsgesetz<sup>12</sup>. Diese bieten (zusätzliche) Instrumente, um die Versorgung mit Arzneimitteln im Bedarfsfall sicherzustellen.

Eine weitere Schnittstelle zwischen dem Heilmittelgesetz und dem Epidemiengesetz besteht in Bezug auf den Austausch von Daten. Artikel 63 HMG normiert, dass die für den Vollzug des Heilmittelgesetzes zuständigen Stellen des Bundes und der Kantone für die gegenseitige Bekanntgabe von Daten sorgen, soweit dies für den Vollzug des Heilmittelgesetzes erforderlich ist. Aufgrund dieser Bestimmung ist es dem Heilmittelinstitut verwehrt, Daten an die mit dem Vollzug anderer Gesetze beauftragten Behörden (z.B. das BAG im Bereich der Epidemienbekämpfung) weiterzugeben. Für den Vollzug des Epidemiengesetzes, insbesondere für die Erhebung von Durchimpfungsraten, sind aber in gewissen Bereichen Daten erforderlich, die auf der Grundlage des Heilmittelgesetzes erhoben werden. Zu denken ist etwa an Daten mit epidemiologischer Bedeutung (aggregierte Verkaufszahlen von Substanzen). Im Rahmen der zweiten Etappe der Revision des Heilmittelgesetzes wird geprüft, ob Artikel 63 HMG in diesem Sinne zu revidieren ist.

<sup>10</sup> vgl. Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (Spitalpräparate), BBl 2007 2393, 2398 f.

<sup>11</sup> Im Einzelnen Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (Spitalpräparate), BBl 2007 2393, 2398 f.

<sup>12</sup> Bundesgesetz vom 8. Oktober 1982 über die wirtschaftliche Landesversorgung, SR 531.

## **1.6.5 Prävention und Gesundheitsförderung (Projekt PGF 2010)**

Nach dem Scheitern des ersten Vorschlags für ein eidg. Präventivgesetz im Jahr 1982 galt das Augenmerk der Gesundheitspolitik vornehmlich der kurativen Medizin und der Finanzierung der Versorgungssysteme. Aufgrund der aktuellen gesundheitspolitischen Herausforderungen – demografische Entwicklung, Zunahme chronischer Krankheiten und neuem oder erneutem Auftreten von Infektionskrankheiten – sind jedoch seit einigen Jahren auf gesamtschweizerischer wie auf kantonaler Ebene Bestrebungen zu erkennen, die Prävention und die Gesundheitsförderung zu stärken.

So hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) das BAG im Herbst 2004 damit beauftragt, im Hinblick auf ein mögliches neues Präventionsgesetz die aktuellen gesetzlichen Regelungen von Prävention und Gesundheitsförderung einer kritischen Überprüfung zu unterziehen. In der Folge hat das EDI am 5. September 2005 die Fachkommission «Prävention+Gesundheitsförderung» (Fachkommission PGF2010) eingesetzt. Sie hatte den Auftrag, die inhaltlichen und fachlichen Voraussetzungen sowie die politische Machbarkeit einer rechtlichen Neuregelung zu prüfen. Die Fachkommission unterbreitete dem EDI im Juni 2006 einen Bericht zur Zukunft von Prävention und Gesundheitsförderung in der Schweiz, der unter anderem Empfehlungen zu deren Stärkung enthält.

Der Bundesrat hat in der Folge dem EDI am 28. September 2007 den Auftrag erteilt, bis im Herbst 2008 einen Vorentwurf für neue gesetzliche Bestimmungen zur Stärkung von Prävention und Gesundheitsförderung zu erarbeiten. Als Grundlage für die Erarbeitung des neuen Gesetzes dient der vom Bundesrat zur Kenntnis genommene Bericht «Prävention und Gesundheitsförderung in der Schweiz». Gleichzeitig hat der Bundesrat dem Parlament drei Motionen mit der Empfehlung zur Annahme überwiesen. In diesen Motionen wird die Schaffung von gesetzlichen Grundlagen im Bereich Gesundheitsförderung und Prävention, zur Bekämpfung von chronischen Krankheiten und zur Förderung der Gesundheitskompetenz gefordert<sup>13</sup>.

## **1.7 Kantonale Regelungen**

Obwohl es verfassungsrechtlich eigentlich zulässig wäre, enthalten die kantonalen Erlasse im Bereich übertragbarer Krankheiten nur punktuell eigenständige Rechtsnormen, welche über den Vollzug des Bundesgesetzes hinausgehen. Die kantonalen Verordnungen sind als Vollzugsverordnungen des eidg. Epidemiengesetzes ausgestaltet. Sie enthalten denn auch, neben zahlreichen Wiederholungen der Bestimmungen des EpG, hauptsächlich Regelungen hinsichtlich des Vollzugs (Organisation, Zuständigkeiten, Verfahren).

<sup>13</sup> Der Bericht und weitere Informationen zum Entscheid des Bundesrates sind unter [www.bag.admin.ch/pgf2010](http://www.bag.admin.ch/pgf2010) einsehbar.

## **1.8 Rechtsvergleich und Verhältnis zum europäischen Recht**

### **1.8.1 Rechtsvergleich**

Im Hinblick auf die Erarbeitung des Revisionsvorentwurfs EpG wurde die Rechtslage in ausgewählten Ländern (Deutschland, Frankreich, USA) gesichtet. Aus diesem Vergleich ergaben sich keine nennenswerten Impulse für den vorliegenden Vorentwurf. In diesen Ländern gelten ähnliche Wertmassstäbe und es werden Prinzipien befolgt, wie sie sich in der Praxis in der Schweiz schon früh herausgebildet haben. Der Vorentwurf steht ebenfalls im Einklang mit der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK).

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass der vorliegende Vorentwurf auf der Linie der ausländischen Gesetzgebungen liegt.

### **1.8.2 Verhältnis zum europäischen Recht**

Im Bereich übertragbarer Krankheiten bestehen für die Schweiz noch keine rechtlichen Verpflichtungen gegenüber der Europäischen Union (EU). Das BAG führt im Auftrag des Bundesrates mit der Europäischen Kommission jedoch zurzeit Sondierungsgespräche im Hinblick auf ein Gesundheitsabkommen zwischen der Schweiz und der EU. Ein solches Abkommen würde u.a. die Übernahme des EU-Acquis in den Bereichen Gesundheit und Verbraucherschutz vorsehen, d.h. des Gesamtbestandes an Rechten und Pflichten, der für die Mitgliedstaaten der EU in diesen Bereichen verbindlich ist.

Im Einzelnen bestehen folgende Rechtsakte der EU:

- Entscheidung Nr. 2119/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 1998 über die Schaffung eines Netzes für die epidemiologische Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten in der Gemeinschaft<sup>14</sup>:

Das Netz dient der Erkennung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten, ungeachtet der Übertragungswege und -ursachen. Sein Hauptzweck besteht darin, die weitere Übertragung der jeweiligen Krankheit auf andere Menschen zu verhindern. Teilnehmer des Netzes sind die EU-Mitgliedstaaten. Ein Ausbau des Netzes unter formellem Einbezug der EWR- und EFTA-Staaten stellt für die EU-Kommission eine Priorität dar. Diese Vernetzung ist sinnvoll. Im Rahmen von themenspezifischen Arbeitsgruppen hat sie sich schon bisher bewährt. Die Schweizer Überwachungssysteme sind mit den bisher von der EU eingeführten kompatibel. Das EpG soll die weitere Entwicklung der Zusammenarbeit ermöglichen. Für den Ausbau der Überwachung in einzelnen thematischen Bereichen, z.B. im Bereich der nosokomialen Erreger, sind Vorkehrungen im EpG nicht nur aus Gründen der Kompatibilität nötig, sondern auch unabhängig von der EU sachlich gerechtfertigt.

<sup>14</sup> ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1–7.

- 2000/57/EG: Entscheidung der Kommission vom 22. Dezember 1999 über ein Frühwarn- und Reaktionssystem für die Überwachung und die Kontrolle übertragbarer Krankheiten gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG<sup>15</sup>:

Eine wichtige Säule des erwähnten Netzes bildet ein Frühwarn- und Reaktionssystem (EWRS - Early warning and response system) zur Warnung der Gesundheitsbehörden in den Mitgliedstaaten und der Kommission vor Krankheitsausbrüchen, die grenzüberschreitende Auswirkungen haben und ein koordiniertes Vorgehen der Gemeinschaft erfordern könnten. Alle Ereignisse, die zu Krankheitsausbrüchen von gemeinschaftlicher Tragweite führen könnten, sind an das Frühwarn- und Reaktionssystem zu melden, ungeachtet der Tatsache, ob ein krankheitsspezifisches Netz auf Gemeinschaftsebene errichtet worden ist oder nicht. Je nach den Umständen vereinbaren die Kommission und die Mitgliedstaaten, welche Maßnahmen einzeln oder gemeinsam zu treffen sind. Das EWRS ermöglicht den für eine rechtzeitige Reaktion der Gesundheitsbehörden ausschlaggebenden sofortigen Meinungsaustausch über Risikobewertung und Risikomanagement. Der Austausch von Daten mit Gesundheitsbehörden auch im Ausland ist schon jetzt möglich und soll weiterhin kein Hindernis für eine künftige Eingliederung der Schweiz sein, zumal beide Seiten Nutzen davon haben.

- 2000/96/EG: Entscheidung der Kommission vom 22. Dezember 1999 betreffend die von dem Gemeinschaftsnetz nach und nach zu erfassenden übertragbaren Krankheiten gemäss der Entscheidung Nr. 2119/98/EG<sup>16</sup>:

In dieser Entscheidung der Kommission sind übertragbare Krankheiten, die nach und nach vom gemeinschaftlichen Überwachungsnetz zu erfassen sind, sowie die Kriterien für ihre Auswahl aufgeführt. Einzelne Erreger können durch einfache Änderungen der Meldeverordnung ebenfalls in der Schweiz meldepflichtig gemacht werden, falls das zur Harmonisierung nötig ist und sich daraus ein Mehrwert ergibt.

- 2002/253/EG: Entscheidung der Kommission vom 19. März 2002 zur Festlegung von Falldefinitionen für die Meldung übertragbarer Krankheiten an das Gemeinschaftsnetz gemäß der Entscheidung Nr. 2119/98/EG<sup>17</sup>:

Zur besseren Vergleichbarkeit der Daten aus den verschiedenen Mitgliedstaaten wurden in dieser Entscheidung Falldefinitionen für die Meldung übertragbarer Krankheiten an das Gemeinschaftsnetz festgelegt. Die Falldefinitionen des Schweizer Überwachungssystems wurden frühzeitig mit denjenigen der EU harmonisiert.

- Verordnung (EG) Nr. 851/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten<sup>18</sup>:

Aufgabe des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) ist es, in Europa die Abwehr gegen Infektionskrankheiten zu stärken. Zu diesem Zweck koordiniert und erleichtert es den

<sup>15</sup> ABl. L 21 vom 26.1.2000, S. 32–35.

<sup>16</sup> ABl. L 28 vom 3.2.2000, S. 50–53.

<sup>17</sup> ABl. L 86 vom 3.4.2002, S. 44–62.

<sup>18</sup> ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1–11.

Informationsaustausch zwischen den Mitgliedsstaaten. Das ECDC ist die Drehscheibe des Netzes zur epidemiologischen Überwachung und des Frühwarnsystems. Es koordiniert und unterstützt die nationalen Systeme. Es bündelt das in Europa vorhandene Wissen und erstellt hieraus Risikoanalysen auch zu neu auftretenden Infektionskrankheiten. Das ECDC nahm seine Arbeit am 20. Mai 2005 in Stockholm auf und wird im Verlaufe der nächsten Jahre immer mehr Aufgaben übernehmen können. Eine Teilnahme der Schweiz am ECDC ist integrierender Bestandteil der geplanten bilateralen Verhandlungen zur Teilnahme am Netz. Falls sich das ECDC in Analogie zu den Centers of Disease Control and Prevention (CDC) in den USA in Zukunft auch mit nicht-infektiösen Krankheiten (Krebs, Übergewicht etc.) befasst, kann das EpG keine Rechtsgrundlage für eine allfällige Teilnahme der Schweiz bieten.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass das revidierte EpG grundsätzlich eine adäquate Rechtsgrundlage zur Zusammenarbeit mit den EU-Strukturen im Bereich der übertragbaren Krankheiten bildet. Wo EU-Regelungen detaillierter ausgestaltet sind, lässt das EpG einen Spielraum zum Nachvollzug, falls sich dies als sinnvoll oder in allfälligen Verhandlungen mit der EU als nötig herausstellen sollte.

## **2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln**

### **2.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen und Grundsätze**

#### *Art. 1* Gegenstand

Der vorliegende Vorentwurf regelt den Schutz des Menschen vor übertragbaren Krankheiten. Der Gegenstand des Gesetzes bezieht sich auf übertragbare Krankheiten, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder Krankheitsrisiken für Einzelne oder bestimmte Gruppen darstellen. Übertragbare Krankheiten werden durch humanpathogene Erreger und deren Stoffwechselprodukte verursacht (vgl. Art. 4 Bst. a).

Tierpathogene Erreger (Zoonosen) sind nur eingeschlossen, wenn Menschen exponiert, angesteckt oder erkrankt sind. Pathogene Erreger in Lebensmitteln sind nur eingeschlossen, wenn Menschen solche Lebensmittel eingenommen haben.

Das Gesetz soll generell den Menschen vor Übertragungen von Krankheitserregern schützen. Prioritär sind aber diejenigen übertragbaren Erreger, die für die Gesundheit der Bevölkerung und das Gesundheitssystem relevant sind. Erreger sind umso relevanter, je grösser das Schadenspotenzial ist. Dazu zählen die Schwere der Erkrankung und ihrer Folgen – insbesondere durch bleibende Schäden oder frühzeitigen Tod –, die Anzahl Betroffener, die Gesundheitskosten und indirekten Kosten wie z.B. ein Erwerbsausfall.

Nicht unmittelbar zum Gegenstand des EpG gehört dagegen die Verhütung von bioterroristischen Angriffen. Bioterrorismus ist in erster Linie ein Problem der inneren Sicherheit. Der Schutz der inneren Sicherheit ist eine andere öffentliche Aufgabe als die Krankheitsverhütung und stützt sich auf andere Verfassungs- und Gesetzesbestimmungen. Soweit sinnvoll, wurden im EpG Bestimmungen über die Anliegen der inneren Sicherheit im Rahmen der Krankheitsverhütung berücksichtigt.

In den Geltungsbereich des EpG fallen demgegenüber die gesundheitlichen Auswirkungen allfälliger bioterroristischer Angriffe.

## Art. 2 Zweck

Der Schutz des Menschen vor übertragbaren Krankheiten besteht aus zwei sich ergänzenden, anerkannten Ansätzen: Der Vorentwurf zum neuen Epidemiengesetz enthält in Bezug auf den Schutz des Menschen sowohl Elemente der öffentlichen Sicherheit („Polizeigesetz“, polizeiliche Massnahmen) als auch der Prävention und der Gesundheitsförderung („Gesundheitsgesetz“, präventive und gesundheitsfördernde Massnahmen). Diese beiden in der Verfassung anerkannten Zwecke (Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV) der Krankheitsbekämpfung sollen im Gesetz zur Geltung kommen (Doppelzweck).

Damit bildet das Gesetz die Grundlage für eine differenzierte Krankheitsbekämpfung, die dann mit gesundheitspolizeilichen Mitteln eingreift, wenn Gefahren für das "Polizeigut der öffentlichen Gesundheit" bestehen. Daneben werden aber auch Krankheiten und Krankheitsrisiken, welche die öffentliche Gesundheit (noch) nicht unmittelbar bedrohen, aktiv angegangen. Mit dieser Strategie sollen die einzelnen Personen unter Wahrung der individuellen Autonomie befähigt werden, selbst Verantwortung für ihre Gesundheit zu übernehmen und damit insgesamt die Gesundheit der Bevölkerung verbessern.

Ebenso geht es um das Funktionieren der Gesundheitsversorgung während epidemischen Ereignissen. In diesem Zusammenhang bezweckt das Gesetz, die Auswirkungen auf die Wirtschaft (Kosten und Effizienzverluste durch Arbeitsausfall) zu reduzieren.

*Buchstabe a* umschreibt die routinemässige Sammlung von Informationen in erster Linie durch Meldesysteme, wie sie in den meisten Ländern der Welt, insbesondere aber in allen hoch entwickelten Industrieländern, erfolgreich betrieben werden. Die epidemiologische Überwachung ist eine Methode zur Erhebung von zuverlässigen Daten. Sie eignet sich im Bereich der Infektionskrankheiten besonders gut, um die Situation zu analysieren und Massnahmen abzuleiten. Sie ist als zentrales Mittel der Krankheitsbekämpfung unabdingbar. Technisch geht es dabei primär um die systematische Erfassung einzelner Krankheitsereignisse. Die Daten werden aufbereitet, analysiert und interpretiert, damit dieses Wissen den Fachleuten, den Behörden und der Bevölkerung zur Verfügung steht. Nur Daten, die wirklich gebraucht werden, insbesondere im Hinblick auf zu treffende Massnahmen, werden erhoben.

*Buchstabe b*: Die Sammlung und Aufbereitung von Informationen erlaubt auch die frühzeitige Erkennung und Einschätzung insbesondere von örtlichen und zeitlichen Häufungen von Ereignissen. Sie können auf einen Ausbruch mit gemeinsamer Quelle (z.B. ein Lebensmittel, eine Kühlanlage bei der Legionärskrankheit) oder eine Übertragungskette hinweisen und erlauben, rechtzeitig Massnahmen zu treffen, damit Ausbrüche verhindert werden.

*Buchstabe c*: Individuen, Gruppen von Individuen mit gemeinsamen Merkmalen (z.B. Träger/innen einer Krankheit) sollen mittels Informationen, Empfehlungen, Beratungen usw. befähigt werden, sich selbst und andere vor einer Ansteckung zu schützen. Aus Situationsanalysen und dem vorhandenen Wissen über die Charakteristiken der Erkrankung (Übertragungsweg, Dynamik) sollen Empfehlungen erstellt werden, an denen sich Individuen (allgemein und als Angehörige einer bestimmten

Gruppe, z.B. Eltern, Schwangere, Reisende, Träger/innen einer Krankheit, sexuelle Orientierung) halten können oder sollen. Dabei sollen Rücksicht und Verantwortung für sich und andere vermittelt und gestärkt werden.

Auch Institutionen (Arbeitgeber, Veranstalter von Ereignissen) sollen ihren Beitrag zur Verminderung von Übertragungen leisten, indem z.B. Informationsmaterial aufgelegt wird. Je nach Institution und Problemstellung können oder müssen auch interne Richtlinien erlassen werden.

*Buchstabe d und e:* Für die unter Buchstaben a-c erwähnten Aktivitäten müssen die Grundvoraussetzungen geschaffen werden. Sie betreffen die Organisation und Koordination, die Verfügbarkeit von Fachwissen am richtigen Ort, die Bereitstellung der Mittel und den Abbau von finanziellen Hindernissen. Der Zugang zu Schutzmassnahmen soll den gefährdeten Menschen nicht durch finanzielle Hindernisse oder fehlende Information vorenthalten werden. Insbesondere muss die Kostenübernahme klar geregelt sein.

Es soll nicht nur auf der Ebene der einzelnen Individuen vorgesorgt werden (z.B. durch die Möglichkeit von Impfungen oder den staatlichen Schutz vor der Gefährdung durch ein anderes Individuum). Es kann ebenso auch nötig sein, die Lebensverhältnisse dahingehend zu beeinflussen, dass Gefährdungen vermindert werden. So können Bau- und Installationsvorschriften die Gefahr von Legionellen-erkrankungen aufgrund von Abluft aus Kühlaggregaten vermindern. Ebenso dürfen die Wohnverhältnisse, in welche spezielle Gruppen mit eingeschränkter Wahl zugewiesen werden, keine unmittelbare Gefahr einer Übertragung von Infektionskrankheiten darstellen (z.B. Gefängnisse, Unterkünfte für Asylsuchende). Es kann aber nicht Aufgabe des Staates sein, alle Gefährdungen in jedem einzelnen Fall zu eliminieren.

*Buchstabe f:* Übertragbare Krankheiten wirken sich nicht nur auf die Gesundheit von Betroffenen aus. Weitere Auswirkungen sind Einschränkungen der persönlichen Freiheit, der Wirtschaftsfreiheit und des wirtschaftlichen Funktionierens oder des sozialen Zusammenlebens. Diese Auswirkungen sollen möglichst gering gehalten werden, so dass es immer um eine Abwägung von Gesundheitsinteressen mit anderen Interessen gehen muss.

### *Art. 3*                    Ziele und Strategien

Diese Bestimmung verankert die stärkere Führungsrolle des Bundes auch in sogenannten Normalzeiten auf einer grundsätzlichen Ebene im Gesetz. Dem Bund kommt die Aufgabe zu, nach Anhörung der Kantone die wesentlichen nationalen Ziele und Strategien im Bereich der Erkennung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten festzulegen. Dabei können gemeinsam Indikatoren (z.B. Grad der Durchimpfung von Kleinkindern) bestimmt werden, an dem der Fortschritt bei der Zielerreichung gemessen wird. Die Ziele und Strategien können die Form von Empfehlungen haben, aber auch von definierten Prozessabläufen. Sie sind mit anderen Staaten, der EU und der WHO zu koordinieren. Diese Ziele und Strategien fliessen in die jährlichen und langfristigen Zielvorgaben auf Stufe Bundesrat, Departement und Bundesamt ein, wobei die vorgegebenen, stufengerechten Prozesse befolgt werden.

#### Art. 4 Begriffe

*Buchstabe a* enthält eine Umschreibung des Begriffs "übertragbare Krankheit". Ausdrücklich nicht unter diesen Begriff fallen Krankheiten, die zwar von Mensch zu Mensch oder von Tier zu Mensch übertragen werden können, aber nicht von Krankheitserregern (nach Bst. c) verursacht werden (Schlangengifte, chemisch-toxische Stoffe oder Schädigungen durch ionisierende Strahlen).

*Buchstabe b*: Der Begriff Beobachtung ist weit gefasst. Er schliesst klinische Befunde (z.B. Diagnosen anlässlich einer stationären Abklärung) ebenso ein wie laboranalytische Befunde (z.B. vorläufige oder definitive Labordiagnosen). Je nach Fragestellung interessieren dabei nicht nur die Erregerdiagnose, sondern auch bestimmte Charakteristika des Erregers (z.B. Resistenzbildung). Unter den Begriff fallen zudem auch Ereignisse, die im Zusammenhang mit Bioterrorismus stehen können (z.B. Briefe, die möglicherweise Milzbrandsporen enthalten). Diese Verdachtsepisoden müssen früh erfasst und im Zusammenhang zueinander bewertet werden, damit die richtigen Massnahmen getroffen werden können.

*Buchstabe c*: Nebst den lange bekannten Krankheitserregern und ihren Stoffwechselprodukten sind in den letzten Jahren neuartige Erreger aufgetaucht, welche bisher unbekannt oder wenig bekannt waren, wie z.B. die Prionen (proteinhaltige Substanzen, die beim Empfänger zu krankmachenden Strukturveränderungen in Hirnzellen führen). Über Gensequenzen können neue Eigenschaften (z.B. Antibiotikaresistenz) von einem Erreger zu einem anderen gelangen, der erst damit eine medizinische Bedeutung erlangt. Mit eingeschlossen sollen auch bisher unbekannt Elemente sein, die ein infektiöses Risiko aufweisen könnten. Das Gesetz soll Erregereigenschaften jeglichen Ursprungs umfassen, unabhängig ob eine Eigenschaft durch natürliche Selektion oder menschliche Eingriffe zustande gekommen ist.

*Buchstabe d*: Als Umgang gilt jegliche bewusste Tätigkeit mit krankmachenden Erregern. Der Import zu Forschungszwecken unter kontrollierten Bedingungen gilt nicht als Inverkehrbringen und untersteht den Regelungen der Einschliessungs- und Freisetzungsverordnung.

*Buchstabe e*: Die Diagnose einer nosokomialen Infektion ergibt sich, wenn der Aufenthalt in einer medizinischen oder pflegerischen Institution (stationär oder auch nur ambulant) der wahrscheinliche Ursprung einer Infektion ist. Andere Infektionsmöglichkeiten müssen dabei lediglich weniger wahrscheinlich sein. Für eine nosokomiale Infektion ist – im Gegensatz zu einer iatrogenen Infektion (z.B. durch eine unsterile Spritze in der Arztpraxis) – kein spezifischer medizinischer Eingriff nötig. Sie kann lediglich durch die Umstände des Aufenthalts in der Institution bedingt sein (z.B. eine Infektion durch allgemeine pflegerische Massnahmen oder durch Erreger in der Luft). Es kann sich dabei um Erreger handeln, die gehäuft in Institutionen vorkommen. Oft haben diese Erregerstämme Antibiotikaresistenzen entwickelt. Nosokomiale Übertragungen lassen sich trotz gezielter Massnahmen zur Infektionsprophylaxe nicht immer vermeiden, da auch patientenspezifische Faktoren (z.B. die Immunabwehr) eine Rolle spielen.

#### Art. 5 Besondere Lage

Das Gesetz definiert neu eine besondere (Art. 5) und eine ausserordentliche Lage (Art. 6) für Situationen in Bezug auf übertragbare Krankheiten, die ein von normalen Situationen abweichendes Vorgehen erforderlich machen können. Artikel 5

umschreibt die Befugnisse des Bundesrates, die ihm in Situationen zukommen, welche die Voraussetzungen für die Anwendung der polizeilichen Generalklausel gemäss Artikel 6 (noch) nicht erfüllen. Diese Bestimmung wurde vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit dem Schweren Akuten Respiratorischen Syndrom (SARS)<sup>19</sup> eingefügt.

In *Absatz 1* wird anhand von bestimmten Kriterien umschrieben, wann eine besondere Lage vorliegt. Die gesetzliche Konkretisierung dieser Kriterien soll zur Vorsehbarkeit und Berechenbarkeit staatlichen Handelns beitragen. Zwei Situationen sind auseinander zu halten: Zum einen die klassische Überforderung der ordentlichen Vollzugsorgane in bestimmten Situationen (*Bst. a*), zum anderen die Verlautbarungen der WHO im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (*Bst. b*). Die unter Buchstabe a aufgeführten Kriterien sind alternativ zu verstehen: Drohende oder bestehende erhöhte Ansteckungs- und Ausbreitungsgefahr, besondere Gesundheitsgefährdung oder schwerwiegende Auswirkungen auf die Wirtschaft oder andere Lebensbereiche. Unter diese Kriterien können nach heutigem Wissen alle wesentlichen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit subsumiert werden, die ein Handeln des Bundes notwendig machen.

Der Generaldirektor der WHO ist aufgrund der IGV (2005) zuständig für die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite. Er arbeitet dabei eng mit dem betroffenen Vertragsstaat zusammen und wird unterstützt vom im Rahmen der IGV (2005) eingesetzten Notfallausschuss. Die Feststellung des Eintretens einer solchen Notlage wird restriktiv und unter Berücksichtigung bestimmter Kriterien gehandhabt (vgl. Art. 12 IGV 2005).

Der Bundesrat stellt das Vorliegen einer besonderen Lage fest (*Abs. 2*), wobei dies im Rahmen des Epidemiengesetzes in der Regel auf Antrag des EDI geschehen wird. In der Folge kann er Massnahmen gegenüber der Bevölkerung und einzelnen Personen selber anordnen. Dabei beschränkt sich sein Handlungsspielraum auf den vorgegebenen Rahmen (*Abs. 3 Bst. a und b*) und die in den Artikeln 29-36 sowie 39 festgelegten Massnahmen. Zusätzlich kann er Massnahmen zur Versorgungssicherheit von Heilmitteln anordnen (*Abs. 3 Bst. c*) und Gesundheitsfachpersonen verpflichten, bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten mitzuwirken (*Abs. 3 Bst. d*). In der besonderen Lage wird der Bund die Kantone weiterhin mit dem Vollzug der Massnahmen beauftragen. Es wäre nicht sinnvoll, auf der Ebene des Bundes für diese Fälle besondere Vollzugsorgane zu schaffen (vgl. Art. 71 Abs. 2 Bst. a).

## Art. 6 Ausserordentliche Lage

Artikel 6 verankert die verfassungsmässige Kompetenz des Bundesrates, in ausserordentlichen Situationen Polizeinotverordnungsrecht zu erlassen (Art. 185 Abs. 3 BV) im Gesetz. Diese Bestimmung entspricht dem Ausnahmeartikel (Art. 10) im Epidemiengesetz von 1970. Im Bereich der übertragbaren Krankheiten ist auch in Zukunft mit akuten Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit zu rechnen, für die das Gesetz keine spezifische Regelung bereit hält. In diesen Fällen muss ein rasches und zielgerichtetes Eingreifen möglich sein. Die polizeiliche Generalklausel in Artikel 6 erlaubt es dem Bundesrat deshalb in bereits eingetretenen oder absehbaren schweren Bedrohungssituationen der öffentlichen Gesundheit, die adäquaten Massnahmen rasch und fallspezifisch anzuordnen.

<sup>19</sup> vgl. BGE 131 II 670 ff.

## *Art. 7* Vorsorgeprinzip

Das Vorsorgeprinzip ist ein wesentlicher Grundsatz der aktuellen Umwelt- und Gesundheitspolitik in der Schweiz und in Europa. Es besagt, dass Belastungen bzw. Gefahren für die menschliche Gesundheit im Voraus (auch bei unzureichender Wissensbasis) vermieden oder weitestgehend verringert werden sollen. Das Vorsorgeprinzip im Bereich der öffentlichen Gesundheit zielt darauf ab, trotz fehlender Gewissheit bezüglich Art, Ausmass oder Eintrittswahrscheinlichkeit von möglichen Gefahren für die menschliche Gesundheit vorbeugend zu handeln, um diese Gefahren von vornherein zu vermeiden. Eine einheitliche Definition dieses Begriffes existiert allerdings nicht. Im Sinne einer Risiko- bzw. Gefahrenvorsorge sollen Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten aber nicht deshalb verzögert werden, weil für den ursächlichen Zusammenhang zwischen dem Faktor, auf den diese Massnahmen abzielen, und dem möglichen Beitrag dieses Faktors bei der Krankheitsverbreitung ein vollständiger wissenschaftlicher Beweis aussteht. Der Stellenwert des Vorsorgeprinzips ist von einer gesellschaftlichen Diskussion abhängig und kann sich ändern.

Das Vorsorgeprinzip richtet sich an die Behörden des Bundes und der Kantone, die mit Vollzugsaufgaben betrauten Personen und Organisationen, Laboratorien, an Unternehmen, die mit Krankheitserregern umgehen, sowie an weitere Kreise.

## **2.2 2. Kapitel: Aufklärung und Information**

### *Art. 8*

Artikel 8 wurde gestrichen. Aus technischen Gründen wurde der Artikel ohne Inhalt im Vorentwurf beibehalten, damit nicht die ganze Nummerierung der Artikel des Vorentwurfs sowie des Erläuternden Berichts mit seinen zahlreichen Verweisen abgeändert werden muss.

### *Art. 9* Information

Informationen über allfällige gesundheitliche Konsequenzen sind eine Vorbedingung für situationsgerechtes Verhalten. Die Individuen sollten ihre Entscheidungen möglichst auf der Grundlage von adäquaten Informationen treffen. Insbesondere dort, wo persönliche Entscheidungen zu schwerwiegenden Konsequenzen für die eigene oder die Gesundheit Dritter führen können, sollen Handlungsoptionen und

Entscheidungsgrundlagen im Sinne der Gesundheitsförderung bereitgestellt werden. Dies gilt ebenso in Bezug auf Individuen, die eines besonderen Schutzes bedürfen.

Informationen des BAG richten sich gemäss *Absatz 1* an: Fachleute des Gesundheitswesens, Behörden auch ausserhalb des Gesundheitsbereichs und die Bevölkerung. Einzelne Bevölkerungsgruppen sollen gezielt informiert werden, insbesondere dann, wenn sie besonders betroffen sind.

Die Information über Krankheitsrisiken oder die Förderung der Gesundheit mittels Informationskampagnen ist ein zentrales Mittel zur Erfüllung der öffentlichen Aufgaben, die sich aus der Verpflichtung des Staates zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ergeben. Das Informationshandeln des Staates ist jedoch selber nicht unproblematisch: Die Informationen entsprechen nicht immer allen persönlichen Grundhaltungen in der Bevölkerung; sie können z.B. in Bezug auf besonders gefährdete Gruppen negative Nebeneffekte haben oder dem Denken und dem Empfinden eines Teils der Bevölkerung widersprechen. Kampagnen müssen verhältnismässig und nicht diskriminierend, und die Informationen dem aktuellen Stand des Wissens angepasst sein.

Staatliche Informationen haben sich an den allgemeinen Verwaltungsgrundsätzen zu orientieren, namentlich sind die Behörden gehalten, verständlich, sachlich, transparent und verhältnismässig zu informieren. Insbesondere darf die Informationstätigkeit nicht für sachfremde Zwecke eingesetzt werden, etwa zu propagandistischen Zwecken.

Die Förderung der Gesundheit oder die Information über Krankheitsrisiken geschieht auf verschiedenen Ebenen, wobei die Informationsinhalte gleich sind, aber die Methoden und Instrumente verschieden sein können. So können z.B. auf der individuellen Ebene Menschen, die einem bestimmten Risiko ausgesetzt sind, Beratung und Informationen angeboten werden. Auf der Ebene bestimmter Gruppen mit besonderer Gefährdung gilt es v.a., mit gezielten Informationen eine Verhaltensweise zu fördern, die eine Gefährdung Dritter reduziert und die Gesundheitsinteressen der angesprochenen Individuen in den Vordergrund stellt (z.B. Impfbroschüren für Eltern von Kleinkindern). Wo Interessen Dritter nicht oder nur mittelbar (z.B. durch erhöhte Gesundheitskosten für die Allgemeinheit) tangiert werden, soll die individuelle Handlungsfreiheit weitgehend gewahrt bleiben.

Als Mittel der Information nach Absatz 2 fallen in Betracht: Medienmitteilungen und -konferenzen, Bereithalten bzw. Abgeben von Aufklärungsmaterial, Informationen im Internet oder über eine Hotline, das Bulletin des BAG und eigentliche Informationskampagnen über die Medien (z.B. STOP-Aids-Kampagne) oder Werbeträger aller Art.

*Absatz 3* spezifiziert eine Form von Information, nämlich Empfehlungen der Behörden. Sie sollen auf dem aktuellen Stand des Wissens sein und möglichst laufend an wichtige Entwicklungen auf dem Fachgebiet angepasst werden. Empfehlungen enthalten Verhaltensanweisungen, die sich an die Bevölkerung, Bevölkerungsgruppen oder an bestimmte Adressaten richten. Diese können Fachleute des Gesundheitsbereichs oder anderer Bereiche sein. Obwohl staatliche Empfehlungen rechtlich nicht verbindlich sind, können sie rechtliche Wirkungen entfalten: Empfehlungen können bei Privaten zu einem (finanziellen) Schaden führen und damit allenfalls eine Haftung des Staates auslösen<sup>20</sup>. Sie sind als verwaltungsrechtlicher Realakt zu

<sup>20</sup> BGE 116 II 480 ff. (Tschernobyl), 118 Ib 473 ff. (Vacherin Mont d'Or).

qualifizieren, gegen den sich Drittbetroffene im Rahmen eines Beschwerdeverfahrens wehren können, wenn sie durch die Auswirkungen der Empfehlung in grundrechtlich geschützten Interessen beeinträchtigt werden.

Die Zulässigkeitsvoraussetzungen von Empfehlungen ergeben sich aus dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der (potenzielle) Grundrechtseingriffe auf das jeweils erforderliche und zumutbare Maß beschränkt. Danach muss für die Empfehlung ein hinreichender Anlass bestehen; ein solcher Anlass besteht dann, wenn eine Gefahr für die zu schützenden Rechtsgüter vorliegt.

Der Staat braucht sich bei der Herausgabe von Empfehlungen nicht auf die Mitteilung von Tatsachen zu beschränken. Vielmehr kann er aus den mitgeteilten Tatsachen im Interesse einer wirksamen Verhaltenslenkung der Öffentlichkeit auch selbst wertende Schlussfolgerungen ziehen. Da staatliche Meinungsäußerungen generell dem Gebot der Sachlichkeit unterstehen, hat er sich abwertenden Äusserungen zu enthalten. Er muss darüber hinaus unsachliche oder aggressive Wertungen vermeiden.

*Absatz 4* Um eine kohärente Information und ein einheitliches Vorgehen zu gewährleisten, ist eine ausreichende Koordination im Rahmen der Zuständigkeiten des BAG und der Kantone notwendig. Dabei gilt es insbesondere die nationalen Ziele und Strategien zu berücksichtigen.

#### *Art. 10* Informationsaustausch

Auf der Ebene der Kantone ist oft grosses Fachwissen vorhanden. Der Bund verfügt über Zugriffe auf nationale und internationale Daten und besitzt Fachpersonal mit Expertise in allen prioritären Themen. Bundesstellen und Kantone werden deshalb verpflichtet, ihr Wissen und ihre Erkenntnisse untereinander und gegenseitig auszutauschen.

## **2.3 3. Kapitel: Erkennung und Überwachung**

### **2.3.1 1. Abschnitt: Meldewesen**

#### *Art. 11* Grundsatz

Das frühzeitige Erkennen ermöglicht gemäss *Buchstabe a* den zuständigen Behörden bei Bund und Kantonen, mit vorsorglichen Massnahmen die Risiken einer Übertragung von Krankheitserregern auf weitere Menschen zu reduzieren. Die vorsorglichen Massnahmen umfassen insbesondere die zeitgerechte weitere Abklärung und Bewertung der Sachverhalte und des Interventionsbedarfs vor Ort, Verhaltensempfehlungen und Information, die Absperrung und Desinfektion von Lokalitäten, das Verbot gewisser Tätigkeiten und des Inverkehrbringens von Produkten, prophylaktische Behandlungen oder Impfungen Exponierter, aber auch Absonderung von Ansteckenden und Beobachtung von möglicherweise Infizierten.

*Buchstabe b:* Meldesysteme sollen über längere Zeiträume Auskunft über die Häufigkeit einer Erkrankung und insbesondere über zeitliche Trends geben. Die epidemiologische Situations- und Verlaufsanalyse soll dabei möglichst repräsentativ sein und nebst der zeitlichen und räumlichen Verteilung auch die Häufigkeit in bestimm-

ten Bevölkerungsgruppen aufzeigen, allgemeine Risiken (z.B. Reiseort bei Malaria) und Risikogruppen identifizieren (z.B. Alter und Herkunft bei Tuberkulose).

Für praktisch-infektiologisch tätige Ärztinnen und Ärzte sind die Meldesysteme wichtig, weil sie grundlegende Daten liefern und damit medizinisches Wissen generieren. Die ärztliche Diagnostik folgt einer Logik der Wahrscheinlichkeiten, indem beim einzelnen Patienten an diejenigen Krankheiten zuerst gedacht werden muss, die am ehesten auf das betreffende Individuum (Alter, Geschlecht, soziale Situation, Herkunft etc) zutreffen. Diese Erfahrung beruht auf Daten, die nur Meldesysteme zuverlässig liefern können. Diese Daten liegen auch den Empfehlungen und Richtlinien der Fachgesellschaften zugrunde, an deren Erarbeitung jeweils Expertengruppen beteiligt sind (z.B. Eidgenössische Kommission für Impffragen, EKIF).

Zur Rückverfolgung von Kontaktpersonen wurden schon bisher bei einzelnen Krankheiten (z.B. bei der Tuberkulose) Daten erhoben (*Bst. c*). Die Erfahrungen mit SARS haben erneut gezeigt, dass das Wissen um die sozialen Kontakte einer erkrankten Person Massnahmen gegen eine noch weitere Ausbreitung der Krankheit ermöglicht.

*Buchstabe d:* Zu den Massnahmen, die sich aus Meldungen ergeben, gehören Interventionen zur Unterbrechung der Übertragungskette, zur individuellen Behandlung und Prävention oder entsprechende Information dazu (z.B. Empfehlungen zu Schutzimpfungen), Strategieentwicklung (z.B. Elimination der Polio), Bedarfsplanungen (z.B. Anzahl nötiger Isolierzimmer für Tuberkulose) und breit angelegte Kampagnen zur Verhaltenslenkung (z.B. gegen sexuell übertragbare Krankheiten). Prioritär überwacht werden sollen Erkrankungen, die insgesamt eine grosse Belastung bedeuten (Morbidität, Mortalität, Kosten), bei denen aber auch effektive Massnahmen getroffen werden können.

#### *Art. 12* Früherkennungs- und Überwachungssysteme

Überwachung im Bereich der öffentlichen Gesundheit wird definiert als fortdauernde, systematische Sammlung, Analyse und Interpretation von wirkungsspezifischen Daten für die Planung, Implementierung und Evaluation von Massnahmen der öffentlichen Gesundheit. Mit wissenschaftlichen Methoden werden die Risikofaktoren, das Auftreten und der Verlauf von Krankheiten in der Bevölkerung, aber auch die Wirkung ergriffener Massnahmen gesammelt und analysiert. Zeitgerechte und wirkungsvolle Eingriffe in die Dynamik epidemiologischen Geschehens zur Schadensabwehr und -verhütung erfordern dabei häufig, dass Gesundheitsgefährdungen mit geeigneten Systemen frühzeitig erkannt und gemeldet werden. Dies stellt hohe Anforderungen an die Meldenden (Ärztinnen und Ärzte, Spitäler), die Ausgestaltung der Informationswege innerhalb des Systems, die zentrale Datenverarbeitung, und -interpretation, die Feedback-Mechanismen und die internationale Vernetzung. Es obliegt dem BAG in Zusammenarbeit mit den Kantonen derartige Systeme zur Überwachung übertragbarer Krankheiten und zur Früherkennung epidemiologischer Entwicklungen zu etablieren, zu betreiben und zu optimieren (*Abs. 1*). Diese enge Zusammenarbeit zwischen BAG und Kantonen ist von grosser Bedeutung. Die Kantone bringen die Nähe zum epidemiologischen Geschehen und den gesundheitsrelevanten Ereignissen sowie die Vollzugszuständigkeit ein, das BAG sorgt für die einheitliche Melde- und Beurteilungskriterien, eine professionelle epidemiologische Datenaufbereitung und die internationale Vernetzung. Die Meldepflicht (Art. 13) bildet das zentrale Systemelement und wird, wo sinnvoll, ergänzt durch freiwillige

Meldungen (Art. 15). Einer systematischen Erfassung sind insbesondere diejenigen übertragbaren Krankheiten zu unterstellen, die mit Epidemiengefahr, guten Interventionsmöglichkeiten oder schwerem Verlauf einhergehen. Das Gleiche gilt für Ereignisse, die neuartig oder unerwartet sind oder deren Überwachung international vereinbart ist.

Im Bereich der Datenerhebung erfüllt insbesondere das Bundesamt für Statistik gesetzliche Vollzugsaufgaben. Es soll verpflichtet werden, die für den Vollzug dieses Gesetzes wichtigen Daten und Statistiken wie z.B. Todesfallstatistiken oder Bevölkerungsbefragungen an die mit dem Vollzug beauftragten Behörden weiterzugeben (*Abs. 2*).

### *Art. 13*            Meldepflicht

Ein funktionierendes Überwachungssystem beruht auf Meldungen von Ereignissen, Beobachtungen und infektiologischen Befunden. In *Absatz 1* werden deshalb Meldepflichten von gesundheitsrelevanten Daten festgelegt. Meldesysteme liefern nicht nur Informationen für die Früherkennung und die rasche Reaktion auf potenzielle Ausbrüche, sondern sie tragen auch dazu bei, Entwicklungstendenzen von Erkrankungen, Risikofaktoren und Handlungsbedarf über längere Zeiträume zu erkennen. Sie liefern Informationen für die Prioritätensetzung, für die Planung von Präventionsprogrammen und deren Evaluation sowie für Massnahmen zur Krankheitsbekämpfung.

Die obligatorischen Meldungen von bestimmten Ereignissen und Erkrankungen haben sich in der Schweiz bewährt. Die diagnostizierenden Ärztinnen und Ärzte müssen nach *Absatz 1* Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten (zum Begriff vgl. Art. 4 Bst. b) an die kantonsärztlichen Dienste melden, welche ihrerseits diese Meldungen an das BAG weiterleiten. Die Meldungen erfolgen grundsätzlich zuerst an diejenige Behörde, die für Sofortmassnahmen zuständig ist. In bestimmten Fällen, insbesondere wenn kantonsübergreifende Sofortmassnahmen und eine internationale Benachrichtigung erforderlich sind, sollen Meldungen zusätzlich direkt an das BAG ergehen. Dies ist insbesondere bei Frühwarnungen nötig, z.B. bei Fällen der Vogelgrippe beim Menschen. Meldungen, die keine Sofortmassnahmen erfordern, die aber vom BAG als Datengrundlage für die Erarbeitung von Empfehlungen benötigt werden, können zur Entlastung der Kantone direkt ans BAG erfolgen.

Weiterhin müssen je nach Krankheit Name und Adresse der primär betroffenen Personen gemeldet werden. Namentliche Meldungen sind unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen dieses Gesetzes bei bestimmten Krankheiten deshalb unabdingbar, weil bei ansteckenden oder möglicherweise ansteckenden Personen unmittelbare, zur Verhinderung der Weiterverbreitung einer übertragbaren Krankheit notwendige Massnahmen durchzuführen sind.

In Übereinstimmung mit dem geltenden Epidemiengesetz von 1970 können nicht nur Ärztinnen und Ärzte, sondern auch medizinische Institutionen (z.B. Apotheken, Versicherungen, Ambulatorien, NGOs wie Lungenligen oder telefonische medizinische Beratungsdienste) einer Meldepflicht unterstellt werden. In erster Linie geht es darum, auch anderes medizinisches Personal als die Ärzteschaft für die Prävention und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zu sensibilisieren und zu mobilisieren. Andererseits sollen neue Informationsquellen erschlossen werden, die Aufschluss über Häufigkeit, Kosten und Interventionen im Bereich übertragbarer Krankheiten geben.

Meldungen von Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten beruhen oft auf einer direkten Untersuchung von biologischem Material (z.B. Blut, Ausscheidungen) einer erkrankten Person. Der Erregernachweis steht dabei im Vordergrund, aber auch unklare Symptome oder Symptomkomplexe können von Interesse sein. Die Überwachung von Symptomen, die zu einer bestimmten Infektionskrankheit passen, aber auch bei anderen Krankheiten vorkommen, kann Gewissheit schaffen, dass das Meldesystem funktioniert: Zur Überwachung der Poliomyelitis gehört z.B. deshalb weltweit auch die Erfassung unspezifischer akuter schlaffer Lähmungen.

*Absatz 2:* Laboratorien spielen eine zentrale Rolle bei der epidemiologischen Überwachung, da sie Erreger nachweisen und diese Nachweise nicht nur an den Auftraggeber, sondern so weit als nötig auch an die Behörden melden. Sie geben grundsätzlich den Hinweis auf die Existenz von Einzelfällen einer Krankheit, aber auch darauf, wo weitere Informationen erhältlich sind (Ärztin/Arzt, Patientin/Patient) und bei wem allenfalls Massnahmen ergriffen werden sollten.

Kantonale Behörden, die dem Bundesamt Hinweise auf eine Gefahr der öffentlichen Gesundheit geben sollen, sind nach *Absatz 3* neben der Kantonsärztin/ dem Kantonsarzt die Dienststellen der Veterinärmedizin, der Lebensmittelhygiene und der Pharmazie. Zoonose-Ausbrüche beim Tier sollen von den kantonalen Stellen direkt an das BAG gemeldet werden, damit die Koordination der Massnahmen rechtzeitig gesichert ist.

*Absatz 4:* Die Auswahl der meldepflichtigen Beobachtungen richtet sich nach den Kriterien in den Buchstaben a bis d. Die Kriterien sind alternativ, nicht kumulativ gemeint. Massgebend ist die Bedeutung der Beobachtung für die öffentliche Gesundheit. Meldepflichtig sind Beobachtungen, die potentiell viele Personen betreffen (z.B. Brechdurchfall bei zahlreichen Passagieren auf einem Schiff) oder wenn es sich um eine schwere Erkrankung handelt. Daneben gibt es noch internationale Vereinbarungen zur Meldepflicht von bestimmten Beobachtungen. Bst. d erlaubt es, bisher nicht bekannte oder sich wandelnde Infektionen zu erfassen, auch wenn die Kriterien a bis c noch nicht erfüllt sind.

*Absatz 5:* Je nach Ereignis kann es erforderlich sein, bei gewissen Krankheiten auch die vom Gesundheitssystem getroffenen Massnahmen und deren Ergebnisse zu melden (*Bst. a*). Mit dieser neuen Bestimmung soll verhindert werden, dass nur Informationen über Krankheiten bekannt sind, aber nicht sicher ist, ob die nötigen Massnahmen getroffen wurden. Zum Beispiel kann der Anteil erfolgloser Behandlungen ein Indikator dafür sein, dass weitere Massnahmen erforderlich sind (z.B. zur Verminderung von Resistenzproblemen bei der Tuberkulose). Artikel 6 der IGV (2005) verlangt ebenfalls, dass die nationalen Gesundheitsbehörden der WHO bei gesundheitlichen Notlagen von internationaler Tragweite über die getroffenen Gesundheitsmassnahmen Bericht erstatten.

Neu ist ebenfalls die Verpflichtung, bestimmte Proben einzuschicken (*Abs. 5 Bst. b*). Dabei geht es darum, dass bestimmte Laboratorien weitergehende technische Untersuchungen durchführen, die entweder nicht in allen Laboratorien zur Verfügung stehen oder deren Resultate sonst zwischen den Laboratorien nicht vergleichbar wären. Diese Spezialuntersuchungen waren bisher nur auf freiwilliger Basis möglich, obwohl sie für die zu treffenden Massnahmen entscheidend sein können (z.B. Subtypen von in der Bevölkerung zirkulierenden Erregern, wenn eine Impfung nicht alle Subtypen abdeckt; Resistenzmuster gegen Medikamente, welche für die Empfehlungen für Behandlungen oder Impfungen entscheidend sind; Nachweis von

Übertragungsketten durch Vergleich von Gensequenzen). Solche Spezialuntersuchungen sind im Rahmen internationaler Situationsanalysen von besonderer Bedeutung.

#### Art. 14 Regelung des Meldewesens

*Absatz 1:* Kriterien zur Festsetzung der Meldepflicht sind die Krankheitslast durch Anzahl und Schwere der Erkrankung, die Möglichkeit der Durchführung direkter Massnahmen bei Personen oder die Herausgabe von Empfehlungen (z.B. Indikation für Impfungen) aufgrund der erhobenen Daten, deren Evaluation sowie völkerrechtlichen Vereinbarungen. Die Meldepflicht bezieht sich wie bisher auf verschiedene Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten. Es kann beispielsweise nötig sein, neben positiven Nachweisen von Erregern auch die Anzahl durchgeführter negativer Untersuchungen zu erheben, um ein vollständiges Bild der epidemiologischen Lage zu erhalten. So könnte der Anstieg der Erkrankungen durch Legionellen in den letzten Jahren durch die erleichterten Diagnosemöglichkeiten bedingt sein. Ebenfalls kann es nötig werden, unklare Symptome, die noch keine Diagnose erlauben, zu erfassen. Bei neu auftauchenden Erregern können damit erste Hinweise auf eine Ausbreitung erfasst werden. Die Meldefristen sollen auch in Zukunft im Ausführungsrecht geregelt werden.

Je nach Situation, z.B. bei grosser Anzahl von Infektionen, kann es effizienter und zuverlässiger sein, eine Stichprobe zu erheben anstelle einer vollständigen Erfassung aller Ereignisse. In *Absatz 2* wird der Bundesrat ermächtigt, die Meldepflicht für bestimmte Beobachtungen auf ausgewählte Akteure zu beschränken. Die Auswahl muss dabei den Anforderungen an eine wissenschaftlich korrekte Datenerhebung gerecht werden und auch Gebote der Fairness (Wettbewerbsvorteile oder -nachteile) berücksichtigen.

#### Art. 15 Freiwillige Meldungen

Ein bewährtes freiwilliges Meldesystem stellt das Sentinella-System dar, an dem Grundversorger in privater Praxis angeschlossen sind. Durch diese Stichprobe von Ärztinnen und Ärzten werden etwa 3% der ambulanten Konsultationen in der Schweiz erfasst. Das System eignet sich für Ereignisse, die typischerweise in der Privatpraxis in Erscheinung treten (z.B. grippe-ähnliche Erkrankungen) und die relativ häufig sind, weshalb eine vollständige Erfassung einen unnötigen Aufwand für Ärzte und Labors bedeuten würde. Ein zweites selektives System (Swiss Paediatric Surveillance Unit, SPSU) umfasst alle Kinderkliniken der Schweiz und erfasst bestimmte pädiatrische Infektionen, die normalerweise eine Hospitalisation erfordern (z.B. hämolytisch-urämisches Syndrom). Ebenso sollen weitere freiwillige Systeme möglich sein (z.B. zu nosokomialen Infektionen oder Antibiotikaresistenzen), wobei in Institutionen erhobene Daten koordiniert gesammelt und analysiert werden. Um den Erfordernissen des Datenschutzes zu genügen, müssen diese Daten anonym weitergeleitet werden.

#### Art. 16 Epidemiologische Abklärungen

Epidemiologische Abklärungen dienen dazu, die Art, Ursache, Ansteckungsquelle und Ausbreitung von übertragbaren Krankheiten zu verstehen und entsprechende Massnahmen dagegen zu treffen.



rischen Bewilligungspflicht unterstellt werden (*Abs. 1*). Die einheitliche Bewilligungspflicht wird vorgeschlagen, weil das heutige System kompliziert, nur ein Teil der Laboratorien bereits einer Bewilligungspflicht unterstellt und damit die Qualitätssicherung nicht flächendeckend gewährleistet ist. Eine allfällige Befristung der Bewilligung, im geltenden Recht auf maximal 5 Jahre festgelegt, wird in den Ausführungsbestimmungen festgehalten.

Um die Komplexität und den Koordinationsaufwand des Verfahrens, wie es heute existiert, möglichst tief zu halten, soll nur eine Behörde für das ganze Verfahren inklusive der Inspektionen zuständig sein. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist bereits jetzt in diesem Bereich für die fachliche Betreuung und die Inspektionen zuständig und betreibt zudem in mehreren, fachlich nahen Gebieten das Bewilligungswesen und führt Inspektionen durch. Um diese Kontinuität zu gewährleisten und die entsprechenden Synergien zu nutzen, soll deshalb Swissmedic in Zukunft für die Erteilung der Bewilligungen zuständig sein.

Durch die Bewilligungspflicht entstehen Swissmedic und den Laboratorien, die heute über keine Bewilligung verfügen, Zusatzkosten. Diese Kosten sind aber deutlich tiefer als bei einer Akkreditierung, z.B. nach der Norm ISO 17025, welche für Spital- oder andere kleinere Laboratorien eine (zu) grosse finanzielle Bürde darstellt. Zudem müssen die spezifischen Anforderungen an die medizinisch-mikrobiologische Diagnostik über eine Kontrollbehörde erfolgen, die über das nötige Fachwissen verfügt. Das Bewilligungs- und Kontrollverfahren, wie es bereits heute bei Laboratorien angewandt wird, die solche Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung durchführen und womit sehr positive Erfahrungen gemacht wurden, soll daher im Wesentlichen beibehalten werden.

#### *Art. 18* Nationale Referenzzentren

Andere Länder kennen ein nationales Labor für Infektionskrankheiten, das unter einem Dach die notwendigen Mess-, Analyse und Prüfverfahren durchführen kann. In der Schweiz hat sich ein Netzwerk von Referenzzentren herausgebildet, das existierendes Wissen und vorhandene Infrastrukturen zum gleichen Zweck optimal und kosteneffizient nutzt, insbesondere dasjenige von Universitäten und anderen Zentren der Tertiärmedizin.

Gemäss Artikel 18 kann das Bundesamt einzelne Laboratorien als nationale Zentren für besondere Aufgaben bezeichnen. Im Humanbereich bestehen zurzeit 13 nationale Referenzzentren wie z.B. das Nationale Zentrum für Influenza und SARS. Die Aufgabe der Referenzzentren ist es, epidemiologisch relevante Spezialuntersuchungen im Auftrag des BAG durchzuführen, klinisch wichtige Spezialuntersuchungen für andere Labors oder Kliniken durchzuführen (Bestätigungstests für die Primärdiagnostik), die internationale Vernetzung im Fachgebiet zu sichern und fachliche Ansprechpartner für Labors und Ärztinnen/Ärzte in der Schweiz zu sein. Zusätzlich sind je nachdem auch Qualitätskontrollen im Spezialgebiet für andere Labors zu organisieren sowie die zur Entwicklung von analytischen Methoden nötige Wissen und Know-how zu erwerben, aufrechtzuerhalten und zur Verfügung zu stellen.

Da der Bund nur wenige spezialisierte Infektiologielabors für Aufgaben der öffentlichen Gesundheit (z.B. das LABOR SPIEZ<sup>22</sup> und das veterinärmedizinische Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe IVI) betreibt, ist die Schweiz auf Kapazitäten in der Diagnostik auf der Ebene der Kantone angewiesen. Die Kantone sollen verpflichtet werden, ihre Laborkapazitäten regional zu koordinieren. In grossen Kantonen kann ein Labornetzwerk durchaus kantonal organisiert sein. Für kleinere Kantone scheint es jedoch sinnvoll, sich im regionalen Verbund zu organisieren. Dies ist der Qualität förderlich und erleichtert eine lückenlose Abdeckung, die auch im Notfall eingespielt ist.

Das regionale Labornetzwerk dient heute primär dem Ziel, dezentrale Analysekapazitäten für die Primärdiagnostik humanpathogener Organismen der Risikogruppe 3 zu schaffen. Solche Netzwerke verstärken die bestehenden analytischen Abläufe, führen zu einer Dezentralisierung und einem kurzen Probentransport, ermöglichen eine optimale Nutzung der bestehenden Ressourcen und können besser im ABC-Schutzkonzept der Kantone und des Bundes integriert werden. Ein weiterer Ausbau auf weitere Organismen kann sinnvoll sein.

## **2.4 4. Kapitel: Verhütung**

### **2.4.1 1. Abschnitt: Allgemeine Verhütungsmassnahmen**

#### *Art. 20*

Zur Verhütung von übertragbaren Krankheiten sind Schutzmassnahmen zur Unterbrechung der Übertragung (z.B. Absonderung) sowie Massnahmen, die auf eine Verhaltensänderung setzen (Information usw.), notwendig. Auch auf der Ebene der Umwelt-, Arbeits- und Lebensbedingungen können Massnahmen ansetzen. Die damit angesprochene sog. Verhältnisprävention zielt auf die Verminderung und Beseitigung von Gesundheitsrisiken ab. Der Umgang mit Risiken und die Risikoreduktion müssen koordiniert erfolgen. Bund und Kantone werden deshalb verpflichtet, in ihrem Zuständigkeitsbereich die hierzu geeigneten Massnahmen zu treffen. Gestützt auf Artikel 20 kann der Bundesrat in diesem Bereich entsprechende Vorschriften erlassen.

*Buchstabe a:* Die neuartigen Krankheitserreger „Prionen“ haben gezeigt, dass einheitliche Vorschriften in Bezug auf die Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten notwendig sein können. Ein Anwendungsbeispiel ist die seit 2002 bestehende Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV)<sup>23</sup>. Mit der vorliegenden Delegationsnorm wird eine entsprechende gesetzliche Grundlage für diese Verordnung geschaffen. Die CJKV stützt sich bis heute auf die Notkompetenz von Artikel 10 EpG 1970.

Gemäss *Buchstabe b* kann der Bundesrat Veranstaltern oder Betrieben, die mit ihren Anlässen oder Tätigkeiten das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten

<sup>22</sup> Schweizerisches Fachinstitut für den Schutz vor atomaren, biologischen und chemischen (ABC) Bedrohungen und Gefahren.

<sup>23</sup> SR 818.101.21

erhöhen, bestimmte Pflichten auferlegen. Angesprochen sind die Bereitstellung von Präventions- und Informationsmaterial oder andere Auflagen, die zur Verminderung der Übertragung von Krankheitserregern beitragen können. Die Schwere der Erkrankung und die Grösse des Risikos sind bei der Konkretisierung dieser Massnahmen zu berücksichtigen. Die Besucherinnen und Besucher von Veranstaltungen müssen in erster Linie die Möglichkeit haben, Risiken der Übertragung von Krankheiten zu erkennen, zu beurteilen und in angemessener Form zu reagieren.

*Buchstabe c:* Gewisse Gruppen der Bevölkerung wie Kinder und Jugendliche haben Anrecht auf einen besonderen Schutz. Schulen und weitere öffentliche Institutionen (z.B. Heime) sollen daher verpflichtet werden können, die ihnen anvertrauten Personen alters- und wissensgerecht zu informieren und ihnen adäquate Beratungen zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten zu kommen zu lassen.

*Buchstabe d:* In Strafanstalten und geschlossenen Heimen stellen sich besondere Probleme bezüglich der Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Mit dieser Bestimmung soll eine Rechtsgrundlage geschaffen werden, damit die Menschen in solchen Institutionen (Insassen und Mitarbeitende) von einem angemessenen und der besonderen Situation angepassten Angebot bezüglich der Prävention von Infektionskrankheiten profitieren können. Es ist sicherzustellen, dass die Lebensperspektiven ausserhalb der Einrichtungen nicht vermindert werden und der Aufenthalt in einer Anstalt nicht zu einer Gefährdung (Infektionsherd) werden kann.

*Buchstabe e:* Bestimmte technische Installationen können die Quelle von Erkrankungen sein. Bekannte Beispiele sind Kühltürme zur Gebäudeklimatisierung, deren Abluft in vielen Ländern die Quelle von Legionellose-Ausbrüchen mit Todesfällen waren. Bei einer auffälligen Häufung von Erkrankungen stellt sich die Frage, wo die Quelle lokalisiert ist. Dies ist ohne Kenntnis der Standorte schwierig zu eruieren. Die vorliegende Regelung ist bewusst als Möglichkeit formuliert. Tatsächlich scheint es zum heutigen Zeitpunkt unverhältnismässig, die Kantone ein Kataster von Gebäuden mit Kühltürmen erstellen und regelmässig aktualisieren zu lassen. Je nach Kanton bestehen zwar auch aus Gründen des Energieverbrauchs Bewilligungsverfahren ab einer bestimmten Ausgangsleistung solcher Installationen, die Praxis ist jedoch sehr unterschiedlich. Es ist zurzeit vorzuziehen, mit Empfehlungen zur Installation, zum Betrieb und zur Wartung von Installationen mit Gefährdungspotenzial die Gefahr für die öffentliche Gesundheit möglichst gering zu halten. Allerdings könnten in Zukunft weitergehende Massnahmen nötig werden, wenn die Gefahren durch übertragbare Krankheiten in technischen Einrichtungen zunehmen.

## **2.4.2 2. Abschnitt: Impfungen**

### *Art. 21* Förderung von Impfungen

Die Wirksamkeit von Impfungen zur Verminderung des Risikos einer Erkrankung und ihrer möglichen Komplikationen (inkl. Todesfälle) ist bei vielen Krankheiten unbestritten. Der nationale Impfplan (*Abs. 1*) ist die Zusammenfassung aller Impfempfehlungen, die vom Bund in Zusammenarbeit mit der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) erarbeitet und veröffentlicht werden. Die Empfehlungen werden auf wissenschaftlicher Basis erarbeitet und berücksichtigen die für die Schweiz spezifischen epidemiologischen Gegebenheiten. Sie werden laufend den neuen Erkenntnissen angepasst.

Die Kantone werden in *Absatz 2* verpflichtet, den nationalen Impfplan umzusetzen. Das Gesetz gewährt ihnen einen gewissen Handlungsspielraum, damit bei der Umsetzung der Impfziele regionale Bedürfnisse berücksichtigt werden können. Die in den Bst. a-d vorgesehenen Massnahmen sehen u.a. Impfkampagnen und schulärztliche Impfungen vor. Einzelne Kantone wünschen eine bundesrechtliche Gesetzesgrundlage für die schulärztlichen Dienste. Der Gegenstand des vorliegenden Gesetzes erlaubt dies nicht, jedoch wird in *Bst. b* auf die Existenz dieser Dienste verwiesen. Die Kantone können Impfungen zudem unentgeltlich oder zu reduzierten Kosten anbieten, was sich positiv auf die Zahl der Geimpften auswirken wird. Auch Reihenimpfungen ermöglichen z.B. eine Kostensenkung. Impfungen können von den Kantonen für obligatorisch erklärt werden, wenn z.B. nachgewiesen ist, dass sie die Übertragung auf weitere Personen reduzieren. So können während der Grippe-saison ungeimpfte Pflegepersonen in Heimen als Überträger wirken und damit das Leben anderer gefährden. Auch können Impfungen, bei denen zur Verhinderung von Ausbrüchen eine hohe Durchimpfung nötig ist, für bestimmte Gruppen (z.B. Schülerinnen/Schüler) von den Kantonen für obligatorisch erklärt werden.

#### *Art. 22*            Bewilligungspflicht

Die IGV (2005) sehen in Ziffer 2 Buchstabe f der Anlage 7 vor, dass die Vertragsstaaten spezielle Gelbfieber-Impfstellen benennen, die Gelbfieberimpfungen durchführen und die international gültige Impfbzertifikate ausstellen. Diese Massnahme soll den Ländern, die bei der Einreise den Nachweis der Gelbfieberimpfung fordern, garantieren, dass diese nach den Vorgaben der genannten Gesundheitsvorschriften durchgeführt wurden. Da Reisende in diese Länder Probleme bei der Einreise haben könnten, wenn sie Impfbzertifikate vorweisen, die nicht von offiziell benannten Stellen stammen, wird die Schweiz wie bisher solche Impfstellen benennen resp. neu bewilligen. Grundsätzlich steht es jedem Arzt frei, eine Gelbfieberimpfung durchzuführen. In diesem Falle sind aber die Patienten darauf aufmerksam zu machen, dass zahlreiche Länder die offiziellen WHO-Zertifikate verlangen und die Einreise nur damit möglich ist.

Die Einzelheiten der Bewilligungserteilung ist im Verordnungsrecht zu regeln. Es ist vorgesehen, dass eine Bewilligung nur erhält, wer im Besitze einer kantonalen Berufsbewilligung als Arzt oder als Ärztin und des FMH Titels für Tropenkrankheiten und Reisemedizin ist und die Anforderungen der IGV (2005) befolgt. Zudem ist eine Zustimmung der kantonalen Behörde, im Normalfall die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt, notwendig.

#### *Art. 23*            Überwachung der Impfungen

Die Überwachung des Anteils Geimpfter ist nötig, damit Empfehlungen evaluiert und die Entwicklung und Tendenzen impfverhütbarer Krankheiten in der Bevölkerung verfolgt werden können. Sie ist nur dann aussagekräftig, wenn in allen Kantonen die gleichen Erhebungsprinzipien angewendet werden (gleiche Alterskategorien, gleich aussagekräftige Stichprobenerhebung usw.). Die Erhebungen sollten periodisch erfolgen und je nach Impfung mindestens alle drei Jahre die ganze Schweiz abdecken. Dabei ist eine gemeinsame wissenschaftliche Begleitung durch eine Fachinstitution notwendig.

*Vorbemerkung*

Die Bestimmungen über die Biologische Sicherheit entsprechen dem geltenden Recht (Art. 29-30a EpG). Sie wurden im Rahmen einer Änderung des Umweltschutzgesetzes in das Epidemiengesetz eingefügt<sup>24</sup>, mit dem Ziel, den Umgang mit Erregern im Zusammenhang mit Verfahren der Bio- und Gentechnologie zu regeln. Die Sicherstellung der biologischen Sicherheit beim Umgang mit Erregern in geschlossenen Systemen, bei der Freisetzung, der Inverkehrbringung und insbesondere bei der Festlegung und Einhaltung der angemessenen Sicherheitsmassnahmen dienen dem Schutz des Menschen vor übertragbaren Krankheiten. Die folgende Kommentierung orientiert sich eng an der Botschaft von 1993 und nimmt seither ergangene Entwicklungen auf.

*Art. 24*      Sorgfaltspflicht

Diese Bestimmung verlangt von Personen, die mit Erregern oder ihren Stoffwechselprodukten umgehen, alle Massnahmen zu treffen, damit daraus keine Schäden an Menschen entstehen. Diese Sorgfaltspflicht bzw. Eigenverantwortung des Anwenders erfasst auch den Umgang mit genetischem Material oder mit Mikroorganismen, die infolge einer gentechnischen Veränderung Krankheiten verursachen könnten.

*Art. 25*      Umgang mit Krankheitserregern in geschlossenen Systemen

Wer mit Erregern umgeht, muss nach *Absatz 1* alle Einschliessungsmassnahmen treffen, die aufgrund der Gefährlichkeit der Erreger notwendig sind. Es handelt sich dabei um einen Grundsatz, der mit Ausnahme der absichtlichen Freisetzung und des Inverkehrbringens (vgl. Art. 26) für alle Formen des Umgangs mit Erregern gilt. Der Bundesrat hat in der Verordnung vom 25. August 1999<sup>25</sup> über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV) Kriterien für die Risikobewertung, namentlich die Zuordnung der verwendeten Organismen zu vier Risikogruppen sowie die Zuordnung einer Tätigkeit zu einer von vier Risikoklassen, festgelegt. Gestützt auf diese Bewertung muss der Anwender die erforderlichen Massnahmen treffen, damit der entsprechende Umgang zu keiner Gefährdung des Menschen oder der Umwelt führen kann.

Der Bundesrat wird in *Absatz 2* ermächtigt, für den Umgang mit Erregern in geschlossenen Systemen eine Melde- oder Bewilligungspflicht einzuführen. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass Projekte mit Erregern der zuständigen Stelle vor ihrer Durchführung mit den erforderlichen Unterlagen versehen angemeldet werden, damit diese ihre Zulässigkeit prüfen kann. Der Bundesrat hat den Umgang mit Mikroorganismen der Risikogruppe 3 (z. B. HIV, Bacillus anthracis) und Risikogruppe 4 (z. B. Marburgvirus, Ebolavirus) von einer Bewilligung abhängig gemacht (vgl. Art. 9 ESV). Arbeiten mit Mikroorganismen der Risikogruppen 1 (nur wenn gentechnisch verändert) oder 2 sind meldepflichtig.

<sup>24</sup> Botschaft vom 7. Juni 1993, BBl 1993 II 1445, 1479 ff.

<sup>25</sup> SR 814.912

Was gentechnisch veränderte Mikroorganismen betrifft, soll die Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit nach dem Gentechnikgesetz vom 21. März 2003<sup>26</sup> die Behörden weiterhin beraten. Da die einschlägigen Kommissionen bei allen Erlassen begrüsst werden, muss dies nicht mehr besonders erwähnt zu werden.

#### *Art. 26* Freisetzen und Inverkehrbringen

*Absatz 1* formuliert den Grundsatz, dass die Freisetzung von Erregern zu Versuchszwecken (Forschung- und Entwicklung) oder das Inverkehrbringen von Produkten, die Erreger enthalten, bewilligungspflichtig ist. Eine solche Bewilligung wird nur erteilt, wenn der zuständigen Behörde nachgewiesen werden kann, dass die Freisetzung mit hoher Wahrscheinlichkeit zu keiner Gefährdung der Gesundheit oder der Umwelt führen wird. Dieser Grundsatz verdient insofern besondere Beachtung, als Erreger, einmal freigesetzt, allenfalls nicht mehr rückholbar sind.

*Absatz 2* enthält einen Auftrag zum Erlass von Vorschriften über die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung. Der Bundesrat hat diesen Auftrag mit der Verordnung vom 25. August 1999<sup>27</sup> über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV) erfüllt.

Gemäss *Absatz 3* soll nicht jede Freisetzung und jedes Inverkehrbringen eine Bewilligung erfordern. Im Hinblick auf künftige Entwicklungen erachtete es der Bundesrat als sinnvoll, Ausnahmen von der Bewilligungspflicht vorsehen zu können. Von einer solchen Möglichkeit soll indessen nur Gebrauch gemacht werden, wenn nach dem Stand der Wissenschaft oder der Erfahrung eine Gefährdung der Gesundheit ausgeschlossen ist.

#### *Art. 27* Informationspflicht gegenüber der Abnehmerinnen und Abnehmern

Es gehört zur Sorgfaltspflicht desjenigen, der Krankheitserreger an Dritte weitergibt, dass er die Abnehmer so informiert, dass diese weder sich selber noch weitere Personen gefährden. Angesichts der Wichtigkeit dieser Information wurde eine entsprechende Pflicht auf Gesetzesstufe statuiert.

#### *Art. 28* Weitere Vorschriften des Bundesrates

Der Umgang in geschlossenen Systemen betrifft vor allem Arbeiten in Forschungs-Diagnostik- oder Produktionslaboratorien. Daneben kann eine Bewilligungspflicht auch für weitere Umgangsformen verankert werden, für die eine besondere Kontrolle notwendig ist, wie zum Beispiel für die Einfuhr von hochpathogenen Erregern wie dem Lassavirus, dem Ebolavirus, dem Marburgvirus oder dem Herpes B-Virus des Affen. Eine Infektion mit diesen Viren endet nicht selten tödlich, weshalb strenge Anforderungen an den Umgang mit ihnen gestellt werden müssen.

Der Bundesrat hat die Kompetenz, weitere Vorschriften über den Umgang mit Erregern zu erlassen. So kann er nach *Buchstabe a* den Transport von Krankheitserregern regeln sowie für die Ein-, Aus- und Durchfuhr eine Bewilligungspflicht vorschreiben. Mit dieser Neuerung gegenüber dem geltenden Recht kann nun insbesondere die Einfuhr humanpathogener Organismen der Gruppen 3 und 4 bewilligungspflichtig erklärt werden. Im Mittelpunkt stehen dabei insbesondere Kulturen

<sup>26</sup> SR 814.91

<sup>27</sup> SR 814.911

oder Referenzstämme, nicht jedoch Proben zu diagnostischen Zwecken. *Buchstabe b* gibt dem Bundesrat die Kompetenz, den Umgang mit bestimmten Erregern einzuschränken oder zu verbieten. Denkbar wäre zum Beispiel ein Verbot, bestimmte Erreger gentechnisch so zu verändern, dass ein erhöhtes Übertragungsrisiko oder eine erhöhte Virulenz zu erwarten ist. Das heutige Wissen und die bisherige Erfahrung lassen negative Eigenschaften, die ein gentechnisch veränderter Erreger haben könnte, nicht immer vorausbestimmen. Einschränkungen und Verbote sollen deshalb grundsätzlich bei jedem gentechnisch veränderten Erreger möglich sein. Wer mit Erregern umgeht, muss dafür angemessen ausgebildet sein. Er muss über das nötige Personal und die adäquate Ausrüstung verfügen, d. h. generell die Grundsätze der «Guten Mikrobiologischen Praxis» einhalten. Auch hier hat der Bundesrat die Möglichkeit zum Erlass von Vorschriften (*Bst. c*), zum Beispiel bezüglich der Anforderungen an das Labor, das Personal, die Ausrüstung und die Qualifikation der Anwenderin oder des Anwenders. Erreger können Personen, die mit ihnen in Kontakt kommen, gefährden. Der Bundesrat kann deshalb eine Kennzeichnung verlangen (*Bst. d*).

## **2.5 5. Kapitel: Bekämpfung**

### **2.5.1 1. Abschnitt: Massnahmen gegenüber einzelnen Personen**

#### *Vorbemerkung*

Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, die sich gegen bestimmte Personen richten, tangieren in mehr oder weniger starkem Ausmass verfassungsrechtlich geschützte Grundrechtspositionen (Persönlichkeitsrechte, Wirtschaftsfreiheit). Die entsprechenden Massnahmen der Gesundheitsbehörden stehen in einem Spannungsfeld zwischen der Wahrnehmung öffentlicher Interessen einerseits und der potenziellen Verletzung von Persönlichkeitsrechten oder Wirtschaftsinteressen anderseits.

Auch wo wissenschaftliche Argumentationen die Risikobeurteilung stützen, ist eine klare Beurteilung relativer, akzeptabler oder vertretbarer Risiken und entsprechender Übernahme von Verantwortung für die zuständigen Behörden sehr schwierig. Dazu kommt, dass Entscheidungen bezüglich Risiken sich oft auf eine schwache oder unvollständige Datenlage abstützen sowie unter politischem oder medialem Druck getroffen werden müssen. Das in den Grundsätzen aufgeführte Vorsorgeprinzip (Art. 7) muss im Bereich von Individualmassnahmen relativiert werden bzw. bedarf einer gesetzlichen Konkretisierung. Der Rechtsanwender, aber auch die potenziell betroffenen Personen müssen wissen, in welchen Situationen eine bestimmte Massnahme rechtlich vorgesehen ist und wann nicht. Es ist Aufgabe des Gesetzes, für die beschriebenen Zielkonflikte zumindest Leitlinien und Kriterien vorzusehen.

Dies kann aber nicht abschliessend erfolgen; die Risiken für die Allgemeinheit können ex ante nicht vollständig erfasst werden. Gefahren für die öffentliche Gesundheit sind einer ständigen Entwicklung unterworfen. Den Vollzugsbehörden kommt deshalb bei der Wahl und Anwendung einzelner Massnahmen ein grosser Beurteilungsspielraum zu. Sie sind es, die im Einzelfall die Entscheidung treffen müssen, ob im konkreten Fall die öffentliche Gesundheit stärker zu gewichten ist als die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen. Solche Risikoentscheidungen

sind grundsätzlich begründungspflichtig. Die Gesundheitsbehörden sind gehalten, folgende Aspekte zu beurteilen:

- die massgeblichen Risiken (basierend auf wissenschaftlichen Methoden). Die Gesundheitsbehörden müssen darlegen, dass die betroffene Person einer übertragbaren Krankheit ausgesetzt war und sie eine aktuelle (nicht abstrakte) Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt (signifikantes Risiko einer Übertragung),
- die Wirksamkeit der Massnahmen (Zweck-Mittel-Relation),
- die Angemessenheit der wirtschaftlichen Kosten (im Vergleich zum möglichen Nutzen) sowie
- die gerechte Verteilung von Nutzen, Kosten und Belastungen, damit Massnahmen nur durchgeführt werden, wenn sie nötig sind, und damit Einschränkungen von Grundrechten nur dann vorgenommen werden, wenn konkrete Risiken für die Allgemeinheit bestehen (Grundrechtsbelastung und Fairness).

Grundsätzlich ist nur diejenige Massnahme zu treffen, welche am wenigsten die Rechte der betroffenen Person einschränkt. Die Massnahmen gegenüber Personen dürfen gegenüber anderen, in ihren Grundrechtsbeeinträchtigungen milderer gesetzlichen Massnahmen nur subsidiär zur Anwendung gelangen.

#### *Art. 29* Grundsatz

Die Bewegungsfreiheit und die körperliche Integrität sind Teil der persönlichen Freiheit, die durch die Artikel 10 Absatz 2 und 31 BV, Artikel 5 und 8 EMRK und Artikel 28 ZGB geschützt wird. Die erwähnten Grundrechte haben jedoch keinen absoluten Charakter. Sie können unter den in Artikel 36 BV genannten Voraussetzungen eingeschränkt werden. Die Massnahmen dürfen nicht diskriminierend sein und die Würde des Menschen nicht antasten.

Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung fordert der Grundsatz der Verhältnismässigkeit, dass die Verwaltungsmassnahmen ein geeignetes und notwendiges Mittel darstellen, um das zu verwirklichende Ziel zu erreichen, und dass sie in einem vernünftigen Verhältnis zu den Freiheitsbeschränkungen stehen, die dem Bürger auferlegt werden. Eine nicht erforderliche oder ungeeignete behördliche Massnahme ist nicht zumutbar. Entsprechend dem Verhältnismässigkeitsprinzip darf eine Massnahme nach den Artikeln 31-36 nur angeordnet werden, wenn weniger einschneidende Massnahmen zur Verhinderung der Weiterverbreitung einer übertragbaren Krankheit nicht ausreichen oder von vornherein als nicht zweckmässig erscheinen (*Bst. a*). Zudem muss die Massnahme dazu dienen, eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit Dritter abzuwenden (*Bst. b*). Sie kann auch dann angeordnet werden, wenn das Verhalten der betroffenen Person die Gesundheit Dritter erheblich gefährdet.

#### *Art. 30* Anordnung der Massnahmen

Zuständig für die Anordnung der Massnahmen nach den Artikeln 31-36 sind die Kantone (*Abs. 1*) (Kantonsärztin oder Kantonsarzt, vgl. Art. 53).

*Absatz 2* schreibt dem Bund bei der Identifizierung und Benachrichtigung eine stärkere fachliche Unterstützungsfunktion vor, insbesondere bei Reisenden im

internationalen Verkehr. Diese lässt sich dadurch begründen, dass die Rückverfolgung der im Gesetz erwähnten Personen, etwa bei einem hochansteckenden Erreger wie z.B. SARS (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom) oder der pandemischen Grippe meist auf interkantonaler, wenn nicht auf internationaler Ebene (Reisende) erfolgt und mit einem hohen personellen und koordinatorischen Aufwand verbunden ist. Da einzelne Kantone für einen solchen Aufwand nicht jederzeit genügend Ressourcen bereithalten können, soll der Bund mehr Unterstützung anbieten, damit rechtzeitig gehandelt werden kann. Dabei muss es sich nicht in erster Linie um finanzielle Ressourcen, sondern es kann sich auch um technische Empfehlungen oder Beratungen handeln.

Im Sinne einer Aufklärungs- und Anhörungspflicht muss der betroffenen Person vor der Anordnung der Massnahmen die Vorgehensweise erklärt werden, die Gründe für die Anordnung der Massnahme und deren voraussichtliche Dauer (*Abs. 3*).

*Absatz 4:* Eingriffe in die Grundrechte verlangen eine zeitliche Einschränkung auf das notwendige Minimum und eine regelmässige Überprüfung, ob die Massnahme immer noch zur Verhinderung der Krankheit massgeblich beiträgt. Es sind Verfahren einzurichten, welche den Betroffenen eine Überprüfung der Einschränkung der Grundrechte ermöglicht.

#### *Art. 31* Identifizierung und Benachrichtigung

In *Absatz 1* werden die Gesundheitsbehörden zur Identifizierung und Benachrichtigung von Kranken, Krankheitsverdächtigen, Angesteckten, Ansteckungsverdächtigen und Ausscheidern eines Krankheitserregers ermächtigt. Die Identifizierung und Benachrichtigung der erwähnten Personen unterliegt den im Gesetz in Artikel 29 verankerten Schranken.

Diese Gesundheitsmassnahme dient dazu, weitere Ansteckungen zu verhindern und somit die Übertragungskette zu unterbrechen. Die Identifizierung ist notwendig, damit weitere Massnahmen wie die Empfehlung von bestimmten Verhaltensweisen, die ärztliche Untersuchung, die Entnahme von Proben zur Laboruntersuchung, die Befragung für epidemiologische Abklärungen, die medizinische Behandlung bzw. eine eventuelle Quarantäne/Absonderung der Beteiligten durchgeführt werden können. Eine schnelle Reaktionszeit und das Auffinden möglichst aller Beteiligten können dabei von grösster Bedeutung sein. Oft wird es sich um Personen handeln, die einer Gefahr lediglich exponiert waren und ein eigenes Interesse daran haben, auf das Risiko einer Erkrankung hingewiesen zu werden, damit sie sich beraten lassen können. Im EpG von 1970 ist die Identifizierung und Benachrichtigung nicht explizit geregelt. Der Revisionsvorentwurf EpG schliesst diese Lücke.

#### *Art. 32* Medizinische Überwachung

Die medizinische Überwachung ist – verglichen mit den anderen im Gesetz vorgesehenen Massnahmen gegenüber Personen – die mildeste seuchenpolizeiliche Schutzmassnahme. Sie führt nur zu einer leichten Einschränkung der Bewegungsfreiheit. Dies setzt ein hohes Mass von Kooperation zwischen den Betroffenen und der zuständigen Amtsperson voraus. Die medizinische Überwachung ist im Einzelfall je nach den vorliegenden Umständen unterschiedlich anzuwenden. So kann die/der Betroffene verpflichtet werden, sich während einer bestimmten Zeit in regelmässigen Abständen oder aber nur beim Auftreten von Krankheitssymptomen der Ärz-

tin/dem Arzt zur Untersuchung zu stellen. Ein weiteres Anwendungsbeispiel dieser Massnahme ist etwa die Verpflichtung, bei einer Veränderung der Symptome die Ärztin/den Arzt anzurufen.

Nach *Absatz 2* muss die kontaktierte Person dem zuständigen Arzt/der Ärztin Auskunft geben über ihren Gesundheitszustand sowie über Kontakte zu weiteren Personen. Letztere Auskünfte sind um so wichtiger, je schwerwiegender die Erkrankung für die Kontaktpersonen oder weitere Kreise (Ausbreitung in der Bevölkerung) ist.

### *Art. 33* Quarantäne und Absonderung

Die Isolierung von Krankheitsverdächtigen oder Ansteckungsverdächtigen wird als Quarantäne bezeichnet, diejenige von Kranken, Angesteckten oder Ausscheidern als Absonderung. Die Quarantäne bzw. Absonderung darf dann angeordnet werden, wenn die ärztliche Überwachung nicht genügt. Damit wird klargelegt, dass diese Massnahme nur subsidiär zum Zuge kommt (*Abs. 1*). Die Quarantäne und die Absonderung sind staatliche Massnahmen, welche die Unterbrechung der Infektionskette mittels Trennung von bestimmten Personen von der Bevölkerung zum Ziel haben. Sie führen zu einer weitgehenden Einschränkung der Bewegungsfreiheit, vergleichbar etwa mit dem fürsorglichen Freiheitsentzug (FFE, Art. 397a ff. ZGB). Auch wenn der Anwendungsbereich der Quarantäne und der Absonderung beschränkt ist, gibt es doch Situationen, in denen sie als wirksamste oder sogar als einzig mögliche Massnahme erscheinen. So wurden etwa während des SARS-Ausbruchs zahlreiche Personen in Asien und Kanada unter Quarantäne gestellt. Nachträgliche Untersuchungen haben gezeigt, dass diese Massnahme bei der Eindämmung dieser Krankheit ein wichtiger Faktor war.

Vor der Anordnung einer Quarantäne oder einer Absonderung hat die Vollzugsbehörde die in einem Entscheid des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte (EGMR) festgelegten Grundsätze zu beachten<sup>28</sup>: Der Gerichtshof hat ausgeführt, dass vor der Anordnung solcher Massnahmen grundsätzlich hinreichend geklärt sein muss, dass die betreffende Person an einer übertragbaren Krankheit leidet oder darauf verdächtigt wird, dass die Weiterverbreitung der Krankheit mit Gefahren für die öffentliche Gesundheit verbunden ist und dass die Absonderung als letztes Mittel erscheint, um die Weiterverbreitung der Krankheit zu verhindern. Zusätzlich ist zu prüfen, ob eine Absonderung hinsichtlich der in Frage stehenden Krankheit angemessen ist.

Die Quarantäne oder die Absonderung sind in erster Linie im Hause der betroffenen Personen durchzuführen. Eine Isolierung in einer anderen geeigneten Einrichtung (z.B. Spital) wird erst dann notwendig, wenn die Unterbringung zu Hause zur effektiven Verhütung der Weiterverbreitung der Krankheit nicht ausreicht oder nicht möglich ist. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn das Risiko der Übertragung aufgrund des Kontaktes als hoch und die Konsequenzen der Erkrankung als bedeutend eingeschätzt werden müssen (*Abs. 2*).

Spitäler oder andere Einrichtungen werden in *Absatz 3* verpflichtet, die betreuenden sowie die weiteren gefährdeten Personen durch geeignete Massnahmen vor Übertragungen zu schützen, etwa durch Impfungen oder andere medizinische Massnahmen.

<sup>28</sup> Der Gerichtshof hat in seinem Entscheid geprüft, inwieweit die zwangsweise Unterbringung eines HIV-infizierten Mannes vor den Konventionsrechten standhalten. Entscheid *Enhorn c. Schweden* vom 25. Januar 2005.

#### Art. 34      Ärztliche Untersuchung

Die ärztliche Untersuchung dient entweder zur Ermittlung im Hinblick auf die Anordnung einer konkreten Schutzmassnahme (z.B. Untersuchung im Hinblick auf eine eventuell nötige Absonderung) oder ist Teil einer Schutzmassnahme selbst (z.B. Untersuchung während einer ärztlichen Überwachung). In Ausnahmefällen kann die ärztliche Untersuchung auch als eigenständige Massnahme angeordnet werden. Solche medizinischen Untersuchungen dürfen jedoch nicht systematisch, etwa in Form einer Durchuntersuchung bestimmter Bevölkerungsgruppen, sondern nur als Individualmassnahme zur Anwendung gelangen. Anonyme Tests, etwa zur Verbesserung der Datenbasis im Zusammenhang mit einer bestimmten übertragbaren Krankheit, ferner Reihenuntersuchungen der Bevölkerung oder bestimmter Bevölkerungsgruppen usw., sind ohne informierte Einwilligung der Testperson und freiwilliger Teilnahme nicht zulässig. Verfahrensmässig ist insbesondere die Ermittlungsuntersuchung von der Verfügung der konkreten Schutzmassnahme zu trennen.

In Anlehnung an Artikel 1 der IGV (2005) kann die ärztliche Untersuchung sowohl invasiv als auch nichtinvasiv erfolgen. "Invasiv" bedeutet: ein Stich oder ein Schnitt durch eine Körperoberfläche, das Einführen eines Instruments oder Fremdkörpers in den Körper oder die Untersuchung einer Körperhöhle. Als "nichtinvasiv" wird die ärztliche Untersuchung von Ohr, Nase und Mund, die Temperaturmessung mittels Ohr-, Mund- oder Hautthermometer oder durch Wärmebildfotographie, die körperliche Untersuchung durch äußerliches Abtasten, die äußerliche Entnahme von Urin-, Stuhl- oder Speichelproben, die äußerliche Blutdruckmessung sowie die Elektrokardiographie bezeichnet.

#### Art. 35      Ärztliche Behandlung

Das Epidemien-gesetz von 1970 sah die Möglichkeit der Anordnung einer ärztlichen Behandlung nicht explizit vor. Für eine effektive Krankheitsbekämpfung ist es jedoch notwendig, die Anordnung einer Behandlung als Teil des Massnahmenkatalogs gesetzlich zu verankern. Eine ärztliche Behandlung soll aber nur unter restriktiven Voraussetzungen möglich sein: (1) Sie ist zulässig, wenn sie nach herrschender medizinischer Lehre zu einer Verbesserung des Gesundheitszustandes oder zu einer Heilung führt (oder wenn eine Verschlimmerung verhindert wird). (2) Es muss sich darüber hinaus um eine Therapieform handeln, die grundsätzlich geeignet ist, die Ansteckungsgefährlichkeit einer Person zu verringern. Dazu gehören etwa medikamentöse Behandlungen, allenfalls auch Therapien, die zu einer Änderung der ansteckungsrelevanten individuellen Verhaltensweisen führen.

Die Anordnung einer ärztlichen Behandlung führt bei den betroffenen Personen regelmässig zu Eingriffen in die grundrechtlich geschützten Persönlichkeitsrechte. Die Eingriffe variieren in ihrem Schweregrad je nach Inhalt und Ausgestaltung der gewählten Behandlung. So führt die Anwendung leichter, mit wenigen Nebenwirkungen behafteter Medikamente nur zu leichten Eingriffen in die persönliche Freiheit. Demgegenüber stehen andere therapeutische Mittel, die zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der körperlichen und psychischen Integrität führen können. Die konkrete Anwendung muss sich letztlich stets am Verhältnismässigkeitsgrundsatz ausrichten.

Verweigert eine Person eine verordnete medikamentöse oder anderweitig in die körperliche Integrität eingreifende Behandlung, so darf kein physischer Zwang angewendet werden. In diesem Fall muss sich die Behandlung auf Massnahmen

beschränken, die nicht in die Grundrechte eingreifen (Anwendung der Massnahmen nach Art 32-34 und 36). Diese Massnahmen werden so lange durchgeführt, bis keine Gefährdung der Übertragung mehr besteht oder andere wichtige Gründe einen Abbruch der Massnahmen rechtfertigen.

#### *Art. 36*           Einschränkung der Tätigkeit oder Berufsausübung

Artikel 36 ermächtigt die Kantone, den genannten Personen vorübergehend die Ausübung bestimmter Tätigkeiten oder Berufe ganz oder teilweise zu untersagen. Ein solches Verbot bezweckt, eine (potenziell) ansteckungsfähige Person von jenen Lebensbereichen zu isolieren, in denen ihre Anwesenheit, verbunden mit einer spezifischen Tätigkeit, zu einer erheblichen Gesundheitsgefahr für weitere Personen führen kann. Eine solche Gefahr entsteht besonders häufig im Zusammenhang mit Tätigkeiten im Lebensmittelsektor, aber auch bei der Ausübung von Berufen und Tätigkeiten im Erziehungs- oder Pflegebereich. Ein Berufs- oder Tätigkeitsverbot ist bezüglich des sachlichen Umfangs auf jene Bereiche zu beschränken, von denen eine erhöhte Übertragungsgefahr überhaupt entstehen kann. Diejenigen Tätigkeiten, die ohne Gefährdung für die Umgebung weiterhin ausgeübt werden können, sind von einer Einschränkung oder einem Verbot auszunehmen.

Im Lebensmittelgesetz (LMG) besteht in Artikel 15 Absatz 2 eine Regelung, welche Personen, die Krankheitserreger ausscheiden, zu besonderen Schutzmassnahmen (Hygiene) verpflichtet. Dieser Artikel ist in Artikel 47 der Lebensmittel- und Gebrauchgegenständeverordnung (LGV) und in Artikel 22 der Hygieneverordnung (HyV) näher konkretisiert. Die Regelungen des Lebensmittelrechts stehen im Einklang zum Epidemiengesetz.

Verglichen mit einer vollständigen Quarantäne oder Absonderung berührt diese Massnahme die Grundrechte in weniger starkem Ausmass. Sie ist deshalb einer vollständigen Quarantäne oder Absonderung vorzuziehen. Aus dem Gebot der Erforderlichkeit ergibt sich aber, dass auch ein solches Verbot nur dann angeordnet werden darf, wenn nicht eine mildere Massnahme die Gefahr der Weiterverbreitung einer Krankheit in angemessener Weise eindämmen kann. Dies ist letztlich vom Übertragungsweg der Krankheit, von der Infektiosität des Erregers sowie vom Verhalten der betroffenen Person abhängig.

#### *Art. 37*           Durchsetzung der Massnahmen

Das allgemeine Verwaltungsrecht sieht grundsätzlich vor, dass die in Anwendung der Artikel 32-36 in einer Verfügung festgesetzten Pflichten zwangsweise vollstreckt werden könnten. Die Anwendung von Zwang gegen die Person des Verpflichteten bedarf deshalb keiner besonderen gesetzlichen Grundlage. Die Revisionsvorlage EpG verankert die Durchsetzung der Massnahmen trotzdem unmittelbar im Spezialgesetz. Grund dafür ist einerseits die Überlegung, dass nicht alle verfügbaren Massnahmen zwangsweise durchgesetzt werden sollen. Die ärztliche Behandlung (Art. 35) wird explizit davon ausgenommen; auf der Grundlage des EpG sollen keine Zwangsmedikationen o.ä. erfolgen dürfen. Den potenziell in ihren Grundrechten betroffenen Personen soll andererseits in transparenter Art und Weise signalisiert werden, dass eine verfügte Quarantäne oder Absonderung usw. zwangsweise durchgesetzt werden kann.

## Art. 38 Aufgaben der Ärztinnen und Ärzte

Die Ärzteschaft als am meisten gewählte erste Anlaufstelle der Bevölkerung hat eine grundlegende Rolle bei der Verhütung der Weiterverbreitung von Infektionskrankheiten. Diese gesellschaftlich notwendige Funktion, die das Berufsethos der Ärzteschaft impliziert, darf nicht a priori dem Staat angelastet werden. Es wird also nicht nur an diese Verantwortung appelliert, sondern sie wird gesetzlich festgelegt. Damit wird verhindert, dass ein Teil der Ärzteschaft sich auf Kosten von Berufskollegen dieser Verantwortung entziehen könnte. Wenn die Ärztinnen und Ärzte die notwendigen Massnahmen nicht treffen können oder nicht treffen dürfen, sind sie/er verpflichtet, die Behörden zu benachrichtigen.

### 2.5.2 2. Abschnitt: Massnahmen gegenüber der Bevölkerung

#### Art. 39

Diese Bestimmung enthält verschiedene Massnahmen, die eine Verminderung enger Kontakte zwischen Personen bezwecken oder eine Exposition in kontaminierter Umgebung verhindern sollen. Im Gegensatz zu den soeben erläuterten individuellen Massnahmen beziehen sie sich auf die kollektive Ebene ("social distancing") und betreffen vor allem Veranstaltungen, Schulen und Unternehmen, da dort durch Menschenansammlungen die Ausbreitung bestimmter Krankheiten (z.B. Influenza) besonders gefördert wird. Entsprechende Einschränkungen und Verbote sollen die Anzahl Erkrankter verringern, indem sie die Ausbreitung der Krankheit eindämmen oder verlangsamen. Bei der Entscheidung, ob konkrete Massnahmen angeordnet werden sollen, sind das epidemiologische Umfeld in der Schweiz und im internationalen Kontext (Ort, Ausdehnung und Entwicklung der Herde, Infektiosität, besonders betroffene Gruppen) sowie die Merkmale der Veranstaltung, der Schule oder der Unternehmen (Herkunft/Anzahl der Teilnehmenden, Zugehörigkeit der Schülerinnen und Schüler zu besonders stark betroffenen Gruppen usw.) zu berücksichtigen.

Neben der Beurteilung des Risikos für die öffentliche Gesundheit sind bei der Prüfung entsprechender Einschränkungen auch die gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Folgen eines Veranstaltungsverbots oder der Schliessung von Schulen sowie Unternehmen in Betracht zu ziehen.

Gemäss Absatz 2 können die Kantone Veranstaltungen verbieten oder einschränken (*Bst. a*), Schulen oder andere öffentliche Anstalten und private Unternehmen schliessen oder gegenüber diesen Vorschriften verfügen (z.B. gegenüber Spitälern) (*Bst. b*) oder das Betreten oder Verlassen bestimmter Gebäude oder Gebiete und bestimmte Aktivitäten wie z.B. das Baden an bestimmten Orten verbieten oder einschränken (*Bst. c*). Der Vorentwurf enthält im Gegensatz zum Epidemiengesetz von 1970 eine Regelung, welche es ermöglicht, das Betreten oder Verlassen bestimmter Gebiete zeitweise einzuschränken. Diese Ergänzung ist notwendig, weil sich gerade im Zusammenhang mit der Bekämpfung von SARS gezeigt hat, dass mit der Absperrung von bestimmten Quartieren oder Häusergruppen (z.B. in Hongkong) die Weiterverbreitung der Krankheit signifikant eingeschränkt werden konnte. Die Absperrung von ganzen Ortschaften soll aber nur in Ausnahmesituationen möglich sein.

Absatz 3 hebt hervor, dass die Massnahmen nur so lange angeordnet werden dürfen, als es zur Verhinderung der Weiterverbreitung einer übertragbaren Krankheit not-

wendig ist. Die Kantone werden darüber hinaus verpflichtet, die Massnahmen regelmässig auf ihre Berechtigung hin zu überprüfen.

### 2.5.3

## 3. Abschnitt: Massnahmen im internationalen Personenverkehr

### Art. 40 Ein- und Ausreise

*Absatz 1* formuliert den Grundsatz, dass das BAG Personen, welche in die Schweiz ein- oder ausreisen, in besonderen Situationen die in den Buchstaben a-e festgelegten Pflichten auferlegen kann (mittels Verfügung oder Allgemeinverfügung). Die vorgesehenen Pflichten bezwecken, die Weiterverbreitung einer übertragbaren Krankheit zu verhüten. Es soll sichergestellt werden, dass Kontaktpersonen von allfällig sich im Nachhinein als infiziert herausstellenden Reisenden benachrichtigt und, sofern nötig, abgesondert bzw. einer medizinischen Behandlung zugeführt werden können. Die Massnahmen orientieren sich an den entsprechenden Gesundheitsmassnahmen der IGV (2005) (Art. 18, 23, 31 ff.). Sie sind dann notwendig, wenn eine erhebliche Gefahr der Ein- oder Ausschleppung einer übertragbaren Krankheit besteht.

- Informationen über den Gesundheitszustand werden entweder mittels Fragebogen oder mittels einer persönlichen Befragung erhoben (*Bst. a*). Gleiches gilt für die Feststellung der Identität sowie Zielort und Reiseroute (*Bst. b*);
- *Bst c*: Zurzeit sind bei der Einreise in die Schweiz keine Impfnachweise erforderlich. Dies kann sich je nach epidemiologischer Lage als nötig erweisen, um die Einschleppung von Krankheiten zu verhindern. Bei bestimmten Krankheiten, etwa bei Gelbfieber, ist bei der Einreise in gewisse Länder ein offizielles Impfzertifikat vorzuweisen.
- die WHO kann gestützt auf Artikel 18 der IGV unter anderem den Vertragsstaaten empfehlen, bei der Ein- oder Ausreise von Personen den Nachweis einer ärztlichen Untersuchung zu verlangen. Damit in besonderen Situationen den Empfehlungen der WHO entsprochen werden kann, ist *Buchstabe d* in den Revisionsvorentwurf aufzunehmen. Diese Bestimmung soll keine rechtliche Grundlage dafür bieten, bei der Einreise einen HIV-Test vorweisen zu müssen. Diese Massnahme ist zum Schutz der öffentlichen Gesundheit wenig geeignet noch erforderlich.
- Eine Epidemie oder ein Krankheitsausbruch in der Schweiz oder im Ausland können es notwendig machen, mittels medizinischer Untersuchungen an den Grenzstellen die Ein- oder Ausschleppung einer übertragbaren Krankheit zu verhindern (*Bst. e*). Für medizinische Untersuchungen an Grenzstellen enthalten die IGV (2005) in Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe a iii) sowie Absatz 2 gewisse Leitlinien an die Vertragsstaaten. Die medizinischen Untersuchungen können entweder bei der Ein- oder Ausreise erfolgen. Erstere sollten nur dann zum Zug kommen, wenn davon auszugehen ist, dass die medizinische Untersuchung bei der Ausreise ("Ausreise-Screening") von betroffenen Ländern ungenügend ist (Art. 22 Abs. 2 IGV). Eine Untersuchung bei der Ausreise kann mit der Ausstellung eines Gesundheitszertifikats verbunden sein, welches bestätigt, dass die/der Reisende gesund ist. Ausreise-Screenings werden von der WHO für besondere epidemiologische Lagen vorgesehen und dienen nebst der Verhütung der Weiterverbreitung

einer übertragbaren Krankheit auch als vertrauensbildende Massnahme gegenüber der Bevölkerung und der internationalen Staatengemeinschaft<sup>29</sup>. Da die medizinische Untersuchung bei der Ausreise vor der Passkontrolle zu erfolgen hat, sind die Zuständigkeiten zwischen Bund und Kantonen im Ausführungsrecht zu regeln.

Der Bund ist verpflichtet, die Bestimmungen zum Datenschutz einzuhalten und die erhobenen Daten innert vorgeschriebener Zeit zu vernichten. Ferner sind die medizinischen Untersuchungen so zu gestalten, dass die Weiterreise und der Betrieb der Grenzstelle bzw. des Flughafen- oder Hafenhalters so wenig als möglich verzögert werden.

Der Bund beauftragt zur Durchführung der Massnahmen bei der Ein- und Ausreise Grenzärztinnen und Grenzärzte, welche analog zur Kantonsärztin/zum Kantonsarzt die Massnahmen nach Absatz 1 anordnen.

*Absatz 2* enthält eine Delegationsnorm an den Bundesrat zum Erlass von Vorschriften, die den Inhalt, den Umfang und die Durchführung der Massnahmen nach Absatz 1 festlegen.

Nach *Absatz 3* kann das BAG Personen bei der Einreise nach den Voraussetzungen von Artikel 32-35 einer medizinischen Überwachung, Untersuchung, Quarantäne und Absonderung oder Behandlung unterstellen. Der Bundesrat kann diese Massnahmen auf alle einreisenden Personen aus gefährdeten Gebieten ausdehnen, unabhängig davon, ob sie potenziell infiziert oder erkrankt sind, ist als ultima ratio zu sehen. Die Erfahrungen mit SARS haben gezeigt, dass es in speziellen Situationen nicht mehr genügt, nur das individuelle Expositionsrisiko zu beurteilen.

*Absatz 4* enthält eine Ermächtigung an die zuständige Vollzugsbehörde, die Verschleppung einer übertragbaren Krankheit mittels vorübergehender Verweigerung der Ausreise zu verhindern. Ausreisemassnahmen entfalten aus epidemiologischer Sicht eine grössere Wirkung als die Verweigerung der Einreise. Eine Ausreiseverweigerung ist nur im Sinne einer ultima ratio, d.h. nur in besonderen Situationen angezeigt, etwa wenn die Schweiz innerhalb Europas wie eine Insel mit dem Ausbruch einer relevanten oder neuartigen übertragbaren Krankheit konfrontiert wäre – ein Szenario von äusserst geringer Wahrscheinlichkeit – oder im Rahmen einer international koordinierten Massnahme. Die Massnahme ist auch mit Blick auf eine mögliche Empfehlung der WHO bezüglich Ausreisebeschränkungen notwendig. Sie kann – allfällig unterstützt durch das Instrument eines Gesundheitszertifikats – als vertrauensbildende Aktion im Hinblick auf die in der Schweiz lebende Bevölkerung, die politischen Akteure und diejenigen Staaten, welche von der Schweiz aus bereist werden, angesehen werden.

#### *Art. 41* Mitwirkungspflicht

*Absatz 1* statuiert eine Mitwirkungspflicht für Unternehmen, die im Eisenbahn-, Bus-, Schiffs- oder im Flugverkehr grenzüberschreitend Personen befördern, sowie für Flughafenhalter, Hafenhalter und Reiseagenturen in Bezug auf die Durchführung der Massnahmen in Artikel 40. Sie können insbesondere verpflichtet werden, Reisende entsprechend zu informieren, die zur Identifizierung der betroffenen Reisenden notwendigen Angaben zu erheben, Passagierlisten zur Verfügung zu stellen und

<sup>29</sup> WHO global influenza preparedness plan (2005), WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5, S. 45.

allfällige Untersuchungen von Reisenden zu ermöglichen sowie die notwendigen Kapazitäten zur Umsetzung dieser Vorgaben zur Verfügung zu stellen.

In der Verordnung vom 17. Juni 1974<sup>30</sup> über den Grenzsanitätsdienst sowie in der Verordnung des EDI vom 15. Dezember 2003<sup>31</sup> zur Verhinderung der Einschleppung von neu auftretenden Infektionskrankheiten finden sich schon heute entsprechende Bestimmungen.

Die Transportgesellschaften bzw. Unternehmungen, die den grenzüberschreitenden Verkehr sicherstellen, werden in *Absatz 2* beauftragt, die notwendigen betrieblichen und personellen Kapazitäten zur Umsetzung der Verpflichtungen bereit zu stellen. Angesprochen ist eine adäquate Notfallplanung, die notwendige Infrastruktur und Krisenorganisation, damit die Einschleppung von übertragbaren Krankheiten in die Schweiz verhindert werden kann. In der erwähnten EDI-Verordnung zur Verhinderung der Einschleppung von neu auftretenden Infektionskrankheiten werden die Flughafenbetreiber schon heute verpflichtet, eine Notfallplanung und Kapazitäten bereitzustellen, damit in besonderen epidemiologischen Lagen die nötigen Massnahmen umgesetzt werden können. Die Anforderungen an den Flughafen Basel, der als Schweizerischer Landesflughafen gilt, jedoch französischer Gesetzgebung untersteht, sind in einem Anhang zum gegenwärtig in Revision befindlichen Staatsvertrag zwischen Frankreich und der Schweiz zu definieren.

#### 2.5.4

#### 4. Abschnitt: Besondere Massnahmen

*Art. 42* Bekämpfung nosokomialer Infektionen und resistenter Erreger

Einrichtungen des Gesundheitswesens bergen besondere Gefahren in Bezug auf die Ausbreitung von übertragbaren Krankheiten. Diese Gefahren sind einerseits auf das Vorhandensein von Patientinnen und Patienten mit diesen Infektionen zurückzuführen, andererseits auf dafür empfängliche Personen. Ebenso können medizinische Massnahmen die körpereigene Abwehr physisch umgehen (Einführen von Instrumenten durch physiologische Barrieren wie die Haut oder in Körperöffnungen, z.B. bei Blutentnahmen, bei Endoskopien oder beim Anlegen von Kathetern) oder immunologisch schwächen (medikamentöse Immunsuppression als Behandlung oder Nebenwirkung einer Behandlung einer nicht-infektiösen Erkrankung). Zusätzlich fördert die gehäufte Verwendung von Medikamenten gegen Infektionen, wie z.B. Antibiotika, die Selektion von dagegen resistenten Erregern. Diese sind schwieriger und teurer zu behandeln und stellen ein grosses Gesundheitsproblem dar.

Gemäss Erhebungen verschiedener Prävalenzstudien wurden in der Schweiz ca. 70'000 nosokomiale Infektionen pro Jahr ermittelt. Diese verursachen zusätzliche Kosten im Umfang von mehreren Millionen Franken, führen zu einer Verlängerung des Spitalaufenthalts und bringen unnötiges Leiden mit sich.

Diesen Gefahren begegnen die Institutionen mit Vorkehrungen auf verschiedenen Ebenen. Interne Abläufe werden so gestaltet, dass diesen Gefahren Rechnung getragen wird. Das Auftreten dieser Erkrankungen wird verfolgt und die Massnahmen werden periodisch überprüft. Insbesondere grosse Institutionen haben dazu spezielle Stellen der Spitalhygiene geschaffen. Damit überall in der Schweiz einheitliche Minimalstandards eingehalten werden, sollen die Spitäler und Institutionen für

<sup>30</sup> SR 818.125.1

<sup>31</sup> SR 818.125.12

ambulante operative Eingriffe in Zusammenarbeit mit den zuständigen fachlichen Gremien eine einheitliche nationale Regelung erarbeiten (*Abs. 1*). Damit wird eine national einheitliche Branchenregelung gesetzlich verankert.

*Absatz 2:* Bei Versagen der Selbstregulierungsmechanismen kann der Bundesrat Vorschriften über die Bekämpfung nosokomialer Infektionen und Resistenzen erlassen. Ebenso kann sich eine zentrale Regelung in dringenden Fällen oder bei neuen Problemen als sinnvoll erweisen.

#### *Art. 43* Aufzeichnungs- und Meldepflicht

Für die meisten im Alltag auftretenden übertragbaren Krankheiten ist eines der Meldesysteme geeignet. Dies ist jedoch für nosokomiale Infektionen und medikamentenresistente Krankheitserreger nicht der Fall. Eine zentrale Stelle am BAG oder in den Kantonen wäre schon zu weit vom Ort des Geschehens entfernt, um Falldaten sinnvoll aufzuarbeiten. Hingegen ist es notwendig, dass sich die betreffenden Institutionen systematisch um die Problematik kümmern, indem bestimmte Laboruntersuchungen durchgeführt und allenfalls weitere Daten erhoben werden (Patientencharakteristika, Antibiotika-Verbrauchsdaten). Im *Absatz 1* werden deshalb die genannten Institutionen verpflichtet, die entsprechenden Daten fortlaufend aufzuzeichnen und zu bewerten. In den meisten Spitälern werden Laboruntersuchungen bereits registriert. Diese Daten sollen neu in vergleichbarer Form erhoben und analysiert werden. In erster Linie wird dabei an Spitäler gedacht, während Pflegeinstitutionen und Praxen allenfalls nur bei speziellen Problemen zu punktuellen Massnahmen verpflichtet werden könnten. Das BAG legt fest, bei welchen Infektionen und Erregern diese Pflicht besteht.

*Absatz 2:* Bei der periodischen Meldung dieser Daten an das BAG geht es nicht um eine zentrale Datenerfassung und -analyse und auch nicht um den Vergleich verschiedener Institutionen, sondern um die Sicherstellung einer minimalen Praxis, auf die sich Bund und Kantone nach Massgabe von Fachspezialisten einigen. Da die Institutionen einzeln oder gemeinsam solche Analysen durchführen sollen und diese auch retrospektiv möglich sein müssen, wird eine Aufbewahrungspflicht der Daten gefordert.

*Absatz 3:* Bei besonderen Fragen, die sich bezüglich der Erhebung und der Interpretation der Daten ergeben, können das BAG oder die Kantonsärztin/der Kantonsarzt Einsicht nehmen.

#### *Art. 44* Versorgung mit Heilmitteln

Artikel 44 gibt dem Bund die Kompetenz, für die hinreichende Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln zu sorgen. Diese Bestimmung ist im Zuge der dringlichen Revision des Epidemiengesetzes im Jahre 2006 eingefügt worden<sup>32</sup>. Zu den wichtigsten Heilmitteln gehören etwa unverzichtbare Arzneimittel (wie Impfstoffe und antivirale Medikamente) und wichtige Medizinprodukte (wie Schutzmasken, Injektions- bzw. Applikationsgeräte). Die Definition der Begriffe Heil- und Arzneimittel sowie Medizinprodukte richtet sich nach den Artikeln 2 und 4 des Heilmittelgesetzes. Mit dem Hinweis auf das Landesversorgungsgesetz wird klargestellt, dass in erster Linie

<sup>32</sup> BBl 2006, 5605.

die bestehenden Möglichkeiten nach dem Landesversorgungsgesetz (z.B. die Verpflichtung zur Pflichtlagerhaltung) genutzt werden sollen. Weitere der Heilmittelversorgung der Bevölkerung dienende Massnahmen sollen erst dann möglich sein, wenn die Massnahmen der Landesversorgung im konkreten Fall nicht zum Ziel führen. So kann z.B. die Pflichtlagerhaltung nicht in Frage kommen, wenn das betreffende Arzneimittel in der Schweiz noch nicht in Verkehr gebracht wurde oder die Äufnung des Lagerbestandes zu viel Zeit in Anspruch nehmen würde.

#### Art. 45 Waren- und Güterverkehr

Neben den Bekämpfungsmassnahmen, die sich gegen einzelne Personen oder die Bevölkerung richten, können zur Krankheitsbekämpfung je nach Situation auch Massnahmen gegenüber Waren und Gütern unumgänglich sein. Im internationalen Verkehr sehen die IGV (2005) diesbezüglich verschiedene Möglichkeiten vor, z.B. die Überwachung von aus infektiösen Gebieten ankommenden oder daraus abgehenden Waren und Gütern (inkl. Gepäck, Fracht oder Postpakete) sowie Transportmitteln, Massnahmen an befallenen Transportmitteln oder die Abgabe von Empfehlungen durch die WHO in Bezug auf Waren, Güter und Transportmittel. Um diesen internationalen Vorgaben Rechnung zu tragen und innerstaatlich einen besseren Schutz vor der Krankheitsübertragung im Zusammenhang mit Waren und Gütern zu erzielen, wird der Bundesrat ermächtigt, Vorschriften über den Transport sowie die Ein-, Aus- oder Durchfuhr von potenziell infektiösen Waren und Gütern zu erlassen (*Abs. 1*). Zu regeln sind dabei insbesondere folgende Aspekte:

- Die Anforderungen an die Schutzmassnahmen beim Transport (*Bst. a*), so etwa hinsichtlich der zu befördernden Ware selber oder auch in Bezug auf das Transportmittel.
- Auflistung der Krankheitserreger, auf welche die zu transportierenden Waren und Güter untersucht werden müssen (*Bst. b*). Hier ist vor allem an Krankheitserreger zu denken, von denen eine besondere Ansteckungs- oder Gesundheitsgefahr ausgehen kann.
- Festlegung der Kriterien, bei denen eine Einschränkung oder ein Verbot des Warentransports oder der Ein-, Aus- oder Durchfuhr aus Gesundheitsschutzgründen notwendig ist (*Bst. c*).

In Teilbereichen enthält das Lebensmittelrecht Regelungen zum Schutz der Gesundheit vor übertragbaren Krankheiten im Zusammenhang mit dem Transport sowie der Einfuhr, Durchfuhr und Ausfuhr, jedoch beschränkt auf den Bereich Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände. Die vorliegende Bestimmung ist weiter gefasst und ist so auszugestalten, dass Regelungen anderer Gesetze, insbesondere das Lebensmittelgesetz, vorgehen.

Im Rahmen des Abkommens vom 22. Juli 1972<sup>33</sup> zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft können analog die Ein-, Aus- und Durchfuhr von Waren verboten oder beschränkt werden, wenn u.a. Gründe zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen und Tieren bestehen. Zurzeit finden zwischen der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft Sondierungen zu einem neuen Abkommen im Agrar- und Lebensmittelbereich statt.

Es wird zu prüfen sein, inwiefern diese Problematik in diesem Rahmen angegangen werden kann.

#### Art. 46 Leichentransporte

Der Bundesrat wird in *Absatz 1* ermächtigt, Vorschriften zur Verhinderung der Übertragung von Krankheiten beim Transport und der Beisetzung von Leichen zu treffen. Die Einzelheiten der Handhabung der Leichen von Personen, die zum Zeitpunkt ihres Todes von einer übertragbaren Krankheit befallen waren, sind wie bisher im Verordnungsrecht zu regeln (vgl. die Verordnung vom 17. Juni 1974<sup>34</sup> über Transport und Beisetzung ansteckungsgefährlicher Leichen sowie Transport von Leichen vom und ins Ausland).

Die Ermächtigung in *Absatz 2* bezieht sich auf den Leichentransport vom Ausland in oder durch die Schweiz und von der Schweiz nach dem Ausland.

#### Art. 47 Desinfektion und Entwesung

Die Kantone werden verpflichtet, die nötigen Desinfektionen und Entwesungen vorzunehmen. Als Anwendungsbereiche kommen namentlich Transportmittel wie Flugzeuge, Schiffe, Züge, Lastwagen und Gesellschaftswagen sowie Waren und Güter in Frage.

Mit „Desinfektion“ wird die Abtötung der überwiegenden Mehrheit der vorhandenen infektiösen Krankheitserreger ausserhalb des Körpers durch chemische oder physikalische Einwirkung bezeichnet („Sterilisation“ bedeutet im Gegensatz dazu die Abtötung aller Erreger). „Entwesung“ (Desinfestation) bezeichnet die Beseitigung von Tieren wie Zecken, Läuse, Mäuse, Ratten, die für die Übertragung von Krankheiten von Bedeutung sind. Die Desinfektion von Gebäuden oder Gebrauchsgegenständen ist ein Public-Health-Konzept für die Tuberkulosebekämpfung aus der Zeit vor der Einführung von Antibiotika. Sie wurde auch bei Diphtherie, Scharlach, Kindbettfieber und Typhus angewandt. Ihr lag die Überzeugung zugrunde, dass ausgeschiedene Krankheitserreger über lange Zeit virulent bleiben und beim Verbleib in der Umwelt zu Neuinfektionen führen können. Eine Desinfektion ist nur bei bestimmten Krankheitserregern zweckmässig (z.B. Anthrax Milzbrand, virale hämorrhagische Fieber, SARS).

## 2.6 6. Kapitel: Förderungsmassnahmen

#### Art. 48 Forschung

Die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten ist auf gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse angewiesen. In *Absatz 1* wird dem Bund die Kompetenz eingeräumt, bei Bedarf spezifische Forschungsarbeiten in Auftrag zu geben oder mit Finanzhilfen zu unterstützen.

In *Absatz 2* werden die Massnahmen zur Förderung der Forschung näher umschrieben: Der Bund soll die Möglichkeit haben, die Entwicklung von Nachweismethoden für bestimmte übertragbare Krankheiten zu fördern. Weitere wichtige Bereiche

<sup>34</sup> SR 818.61

betreffen die Forschung über die Wirksamkeit und Folgen von nichtmedizinischen und medizinischen Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen sowie die klinische Forschung zu spezifischen Fragestellungen in der Infektionsepidemiologie.

#### *Art. 49* Förderung der Aus- und Weiterbildung

Das Epidemiengesetz von 1970 überträgt dem Bund die Aufgabe, dafür zu sorgen, dass das mit der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beauftragte Personal die Möglichkeit erhält, sich fachlich aus- und weiterzubilden (Art. 4 EpG).

Diese Aufgabe wird im Revisionsvorentwurf EpG beibehalten. Mit der Verpflichtung, die fachlichen Kompetenzen beim Fachpersonal und eine hohe Qualität der Dienstleistungen allgemein zu fördern, wird den gestiegenen Anforderungen bei der Erkennung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten begegnet. Die Förderung der Aus- und Weiterbildung des Fachpersonals, das mit der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten amtlich beauftragt ist, wird neuerdings von Bund und Kantonen gemeinsam wahrgenommen. Als Fachpersonal kommen die Kantonsärztin/der Kantonsarzt oder andere im kantonsärztlichen Dienst tätige Personen in Betracht.

#### *Art. 50* Finanzhilfen an Organisationen

Diese Bestimmung gibt dem Bund die Möglichkeit, bestimmten öffentlichen oder privaten Organisationen Finanzhilfen zu gewähren, soweit sie Massnahmen von öffentlichem Interesse und nationaler Bedeutung zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten durchführen. Für öffentliche oder private Organisationen, die gegen bestimmte übertragbare Krankheiten (z.B. die Lungenliga im Fall der Tuberkulose) kämpfen, ist die Gewährung einer Finanzhilfe mit einem Leistungsauftrag verbunden. Darin werden die zu erreichenden Ziele umschrieben und Kriterien festlegt, damit die Finanzhilfe den erbrachten Leistungen angepasst werden kann. Diese Regelung entspricht teilweise Artikel 14 des Bundesgesetzes vom 13. Juni 1928<sup>35</sup> betreffend Massnahmen gegen die Tuberkulose.

#### *Art. 51* Finanzhilfen zur Förderung der Herstellung von Heilmitteln

Nach *Absatz 1* kann die Herstellung eines Heilmittels in der Schweiz mit Finanzhilfen gefördert werden, wenn die hinreichende Versorgung der Bevölkerung in besonderen oder ausserordentlichen Lagen im Sinne von Artikel 44 des vorliegenden Vorentwurfs nicht anders zu gewährleisten ist. In dieser Bestimmung wird das Subsidiaritätsprinzip dahingehend konkretisiert, dass es primär Sache der Privatwirtschaft ist, die benötigten Heilmittel zur Verfügung zu halten, und Finanzhilfen nur ausgerichtet werden dürfen, wenn die hinreichende Versorgung z.B. während einer Pandemie, nicht anders gewährleistet ist. Ein Anzeichen für eine mangelhafte Versorgung kann dabei die Kenntnis über oder die hohe Wahrscheinlichkeit von einschneidenden Exportrestriktionen von Produktionsländern darstellen, aus denen gemäss vertraglichen Vereinbarungen eine Lieferung in die Schweiz erfolgen sollte. Der im Normtext verwendete Begriff «Herstellung» umfasst sowohl die Entwicklung als auch die Produktion des Heilmittels. Dieses muss ein wichtiges und zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeignetes Heilmittel sein (Art. 44 EpG).

<sup>35</sup> SR 818.102

Wenn diese Kriterien erfüllt sind, muss dem Bund im Einzelfall ein beträchtlicher Ermessensspielraum gewährt werden, damit er den Besonderheiten der Situation, z.B. der Bedrohungslage für die Schweiz, der internationalen Versorgungslage sowie der Entwicklung anerkannter Strategien zur Krankheitsbekämpfung gerecht werden kann. Finanzhilfen gestützt auf Artikel 51 können während besonderen oder ausserordentlichen Lagen nach den Artikeln 5 und 6 ausgerichtet werden. In zeitlicher Hinsicht kann die Ausrichtung von Finanzhilfen jedoch bereits vor einer konkreten Ausbruchsbedrohung oder eines Ausbruchs zulässig und notwendig sein, damit die Bevölkerung der Schweiz in besonderen oder ausserordentlichen Lagen tatsächlich hinreichend versorgt ist. Die Regelung ist deshalb von Bedeutung, weil die Gewährung von Finanzhilfen, gestützt auf Artikel 44 des Epidemiengesetzes, aufgrund der formell-rechtlichen Anforderungen an Subventionen nicht zulässig ist.

*Absatz 2* zählt die verschiedenen Formen auf, in denen Finanzhilfen im Rahmen der bewilligten Kredite gewährt werden können. Grundbeiträge können zur Deckung des üblichen Betriebsaufwandes gewährt werden. Dies kann z.B. dann gerechtfertigt erscheinen, wenn bestimmte, lediglich für die Heilmittelproduktion in besonderen oder ausserordentlichen Lagen benötigte Produktionsanlagen unterhalten werden müssen. Finanzhilfen können weiter als Investitionsbeiträge beim Bau oder Ausbau von Infrastrukturen ausgerichtet werden. Will der Hersteller z.B. Projekte zur Entwicklung von Heilmitteln oder zur Qualitätssicherung der Produktion durchführen, kann der Bund an solche Projekte gebundene Beiträge sprechen. Im Übrigen kann der Bundesrat diese Beitragsformen aufgrund seiner allgemeinen Kompetenz zum Erlass von Ausführungsrecht näher bestimmen.

*Absatz 3* enthält die kumulativ zu erfüllenden Grundvoraussetzungen, an die die Ausrichtung von Beiträgen gebunden ist. So muss der Hersteller nach *Buchstabe a* über das notwendige Know-how für die Entwicklung oder Produktion des betreffenden Heilmittels verfügen. Damit die übergeordnete Zielsetzung – die hinreichende Versorgung der Bevölkerung in der Schweiz mit wichtigen Heilmitteln – erreicht wird, ist es zentral, dass das Heilmittel tatsächlich in der Schweiz produziert wird und somit eine Versorgungsautonomie gewährleistet ist (*Bst. b*). Demselben Ziel dient die Verpflichtung, den Bund im Fall von besonderen oder ausserordentlichen Umständen vorrangig mit den betreffenden Heilmitteln zu beliefern (*Bst. c*). Selbst bei Erfüllung sämtlicher Beitragsvoraussetzungen entsteht für den Hersteller aber kein Anspruch auf Finanzhilfen nach Artikel 51. Finanzhilfen können sowohl durch Verfügung wie auch durch öffentlich-rechtlichen Vertrag gewährt werden. Auf eine ausdrückliche Bestimmung in Bezug auf die Rechtsform wird vorliegend verzichtet, da die Bestimmungen des Subventionsgesetzes anwendbar sind.

#### *Art. 52*            Abgeltungen an Laboratorien

Dieser Artikel entspricht Artikel 32 des Epidemiengesetzes von 1970. Diese Bestimmung bietet die Grundlage für die Ausrichtung von Abgeltungen an die als nationale Referenzzentren bezeichneten Laboratorien für die Ausgaben, die ihnen im Rahmen ihrer Sonderaufgaben (vgl. Art. 18) erwachsen.

Die Finanzierung der Leistungen der als nationale Referenzzentren bezeichneten Laboratorien im Bereich der Diagnose, der Erfassung und der Forschung im Zusammenhang mit der Verbreitung bestimmter Krankheiten und Infektionen liegt im Interesse des Bundes. Das gewählte System ist zweckmässig und wirtschaftlicher als ein nationales Laboratorium, für das der Bund ganz aufkommen müsste.

## 2.7

# 7. Kapitel: Organisation und Verfahren

### 2.7.1

## 1. Abschnitt: Organe der Kantone und des Bundes

#### Art. 53 Kantonsärztin oder Kantonsarzt

Die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten, insbesondere die dauernde Überwachung der epidemiologischen Lage und nötigenfalls die Anordnung von Massnahmen sind medizinische Fachaufgaben, für die eine ausgebildete Fachperson zuständig sein muss. Die Institution des Kantonsarztes, die durch das Epidemien-gesetz von 1970 eingeführt wurde, hat sich bewährt (*Absatz 1*). Es soll den Kantonen freigestellt sein, gemeinsam für eine Region einen Kantonsarzt zu bezeichnen. Während in grossen Kantonen ein Kantonsarztamt eine grosse Anzahl von Mitarbeitern/innen hat, ist in einem kleinen Kanton ein Kantonsarzt nicht unbedingt ausgelastet. Eine Teilzeitanstellung als Kantonsarzt kann dazu führen, dass nicht genügend Erfahrung bei jeder einzelnen Aufgabe gesammelt werden kann. Eine Praxistätigkeit des Kantonsarztes hat die Vorteile des Bezugs zur Basis (Fachleuten und Bevölkerung), muss aber so organisiert sein, dass z.B. bei einer Epidemie nicht plötzlich Mehrfachbelastungen aufgefangen werden müssten. Eine Regionalisierung könnte zu einer fachlichen Professionalisierung führen.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Koordination und Information der verschiedenen Stellen in den Kantonen verbessert werden kann. Es ist nötig, dass das Bundesamt sich an die vom Kanton bezeichnete Stelle wenden kann und innerhalb des Kantons die nötigen organisatorischen Vorkehren getroffen werden (*Abs. 2*).

Der Bundesrat wird in *Absatz 3* ermächtigt, die fachlichen und persönlichen Voraussetzungen der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte festzulegen. Die steigenden Anforderungen an ihre Tätigkeiten hinsichtlich der verschiedenen Aspekte der öffentlichen Gesundheit bedingen eine spezifische Ausbildung. Die von der FMH verliehenen Spezialarzttitel bieten keinen Garant für eine genügende Ausbildung, da diese weder theoretisch noch praktisch eine Aus-, Weiter- oder Fortbildung in Themen und Methodik von Public Health erfordern. Für einen einheitlichen Vollzug mit grösstmöglicher Übereinstimmung zwischen den Kantonen ist es notwendig, dass die Kantonsärzte in der ganzen Schweiz über einen minimalen gemeinsamen Nenner und eine gemeinsame Fachsprache verfügen. Konkret könnte z.B. ein Mastertitel in Öffentlicher Gesundheit oder eine bestimmte Anzahl Kreditpunkte dieser medizinischen Ausbildung als Bedingung für die Tätigkeit der Kantonsärztin/des Kantonsarztes gemacht werden. Dabei soll allerdings über eine längere Übergangsperiode (10-15 Jahre) und mit Übergangsbestimmungen dafür gesorgt werden, dass es zu keinen ungerechtfertigten Ablösungen von erfahrenen Kantonsärztinnen und Kantonsärzten kommt.

#### Art. 54 Koordinationsorgan

Um den einheitlichen Vollzug der Vorgaben des Bundes im Rahmen des Epidemien-gesetz zu verbessern, die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen zu fördern und dem Bund die Wahrnehmung seiner Oberaufsichtsfunktion zu erleichtern, wird in *Absatz 1* ein Koordinationsorgan gesetzlich verankert. Dieses Organ 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, Tagungen der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte). Dem Koordinationsorgan kommt keine politische Entscheid- oder Vollzugskompetenz zu. Diese obliegen den zuständigen Vollzugsorganen in Bund und Kantonen. Das Koordinationsorgan ist eine ständige Institution, die vom Bund eingesetzt wird und die sich mit den in *Absatz 3 Buchstaben a-e* erwähnten Aufgabenbereichen befasst. Es handelt sich nicht um eine ausserparlamentarische Kommission im Sinne der Kommissionsverordnung vom 3. Juni 1996<sup>36</sup>.

Das Koordinationsorgan soll aus Vertreterinnen und Vertretern des Bundes (insbesondere des BAG) und der Kantone (insbesondere der Kantonsärzteschaft) bestehen (*Abs. 2*). Es ist bei allen Vertreterinnen und Vertretern auf die Fachkompetenz im Bereich öffentliche Gesundheit und Infektionskrankheiten zu achten. Bei Bedarf können weitere Fachleute zugezogen werden. Dabei geht es aber ausdrücklich nicht darum, eine ausgewogene Vertretung aller Kantone und Interessengruppen zu erreichen.

Im Gegensatz zu den horizontalen Koordinationsplattformen der Kantone, in denen die Kantone federführend sind und sich der Bund nur auf Einladung in die Diskussionen einbringt, übernimmt der Bund im Koordinationsorgan eine führende Rolle. Im Vordergrund stehen die Aufgaben und Zuständigkeiten des Bundes, die es mit den Kantonen zu koordinieren gilt. Als Beispiel kann die in Artikel 3 festgelegte Erarbeitung von Zielen und Strategien durch den Bund in Zusammenarbeit mit den Kantonen herangezogen werden. Das Koordinationsorgan hat eine Doppelfunktion. Es stärkt die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen in Ergänzung zu den bereits bestehenden horizontalen Plattformen der Kantone und erleichtert dem Bund den Zugang zu seinen kantonalen Partnern im Rahmen seines erweiterten Zuständigkeitsbereiches. Das Koordinationsorgan beinhaltet eine vertikale Komponente, die sich in besonderen und ausserordentlichen Lagen im Rahmen des Krisenausschusses (Art. 55) noch ausgeprägter darstellt. Die Leitung des Koordinationsorgans wird deshalb sinnvollerweise vom Bund übernommen.

Der Bundesrat erlässt im Ausführungsrecht Vorschriften über die Einberufung und Führung des Koordinationsorgans (*Abs. 4*). Die Führung soll dem BAG übertragen werden.

#### *Art. 55*            Krisenausschuss

In besonderen und ausserordentlichen Lagen (vgl. Art. 5 und 6) steigen die Anforderungen und Bedürfnisse in Bezug auf die Steuerung und Koordination der Massnahmen des Bundes und der Kantone. Bei Bedarf setzt deshalb der Bundesrat auf Antrag des EDI zu seiner Beratung und zur Unterstützung von Bund und Kantonen bei der Massnahmenkoordination einen Krisenausschuss ein (*Abs. 1*). Diesem Krisenausschuss, der vom EDI geleitet wird, kommen drei Hauptaufgaben zu:

- Entscheidvorbereitung für den Bundesrat;
- Koordination der Aktivitäten innerhalb der Bundesverwaltung;

<sup>36</sup> SR 172.31

- Koordination der Aktivitäten zwischen Bund und Kantonen und anderen Partnern.

Die Schaffung eines nationalen Krisenausschusses für übertragbare Krankheiten lehnt sich an das Konzept von Artikel 4 der Verordnung vom 27. April 2005<sup>37</sup> über Massnahmen zur Bekämpfung einer Influenza-Pandemie (Influenza-Pandemieverordnung, IPV) an, erweitert aber den Anwendungsbereich auf alle Ereignisse im Geltungsbereich des vorliegenden Gesetzes. Der Krisenausschuss ist wie der Pandemiesonderstab modular aufgebaut. Er passt sich im Bezug auf seine Zusammensetzung den jeweiligen Steuerungs- und Koordinationsbedürfnissen an. Der Krisenausschuss setzt sich zusammen aus Vertretern und Vertreterinnen der Departemente, der Bundeskanzlei, der Kantone und der Wirtschaft sowie bei Bedarf aus weiteren sachkundigen Personen (*Abs. 2*). Der Krisenausschuss ist somit zuständig für die nationale Koordination für alle Ereignisse von nationaler Bedeutung im Zusammenhang mit der Gefährdung der öffentlichen Gesundheit verursacht durch übertragbare Krankheiten. Der heutige Pandemiesonderstab wird in das neue Gremium überführt bzw. in Bezug auf seine Zusammensetzung und seinen Zuständigkeitsbereich zum nationalen Krisenausschuss erweitert. Andere bereits bestehende Krisenorgane, die für Teilaufgaben im B-Bereich zuständig sind, werden in ihrem Zuständigkeitsbereich nicht tangiert. Der Lenkungsausschuss des SIA bleibt zuständig für Sicherheitsfragen, das Krisenorgan des Koordinierten Sanitätsdienstes seinerseits für die operative Koordination der Einsatzmittel der Armee in seinem Zuständigkeitsbereich. Mit der Schaffung eines nationalen Krisenausschusses für den Bereich übertragbare Krankheiten wird eine Organisationslücke im Zuständigkeitsbereich des EDI geschlossen, die sich im Verlauf der letzten Jahre (Anthrax-Krise, SARS, Influenzapandemie) deutlich manifestiert hat.

#### *Art. 56* Eidgenössische Kommission für Impffragen

Die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) – sie besteht seit 2004 – soll mit der vorliegenden Revision gesetzlich verankert werden. In der Kommission sollen Personen Einsitz nehmen, welche über wissenschaftliche oder praktische Kenntnisse zu Impffragen verfügen. Der Kreis dieser Fachleute wird bewusst nicht im Gesetz fixiert (*Abs. 1*).

*Absatz 2* umschreibt den Aufgabenbereich der EKIF. Als beratende Kommission wird sie bei der Rechtsetzung und beim Vollzug von Bundesrat und Behörden konsultiert und kann eine Stellungnahme abgeben. Sie ist zuständig für die wissenschaftliche Beratung der Behörden bei der Erarbeitung von Impfeempfehlungen (siehe Erläuterungen zu Art. 21).

*Absatz 3* verpflichtet die EKIF zur Zusammenarbeit mit andern Kommissionen (z.B. Eidg. Arzneimittelkommission [EAK], Eidg. Kommission für allgemeine Leistungen [ELK]).

#### *Art. 57* Fachkommission für biologische Sicherheit

Die Eidgenössische Fachkommission für Biologische Sicherheit (EFBS) existiert bereits seit mehreren Jahren und berät den Bundesrat und die Vollzugsbehörden, so

<sup>37</sup> SR 818.101.23

auch das BAG und die Kantone im Bereich des geltenden Epidemiengesetzes. Die bestehende Praxis soll unverändert weiter geführt werden.

## **2.7.2                    2. Abschnitt: Koordination der Massnahmen des Bundes**

*Art. 58*

Die Erfahrungen aus der strategischen Führungsübung 2005 (SFU) mit dem Szenario "Epidemie in der Schweiz" haben gezeigt, dass eine Koordination der verschiedenen Massnahmen des Bundes in besonderen oder ausserordentlichen Lagen von erheblicher Bedeutung ist. Diese Koordinationsaufgabe soll dem EDI zukommen, wobei bestehende Zuständigkeitsregelungen anderer Departemente, z.B. im Bereich der Landesversorgung, des Transports oder der inneren Sicherheit, vorbehalten bleiben. Praktisch wird dem EDI die Aufgabe zukommen, die von den verschiedenen Departementen einzubringenden Massnahmen zu koordinieren und dem Bundesrat in der Form eines Sammelantrags vorzulegen.

## **2.7.3                    3. Abschnitt: Datenbearbeitung**

*Art. 59                    Grundsätze*

Im Hinblick auf die Rückverfolgung von Kranken, Krankheitsverdächtigen, Angesteckten, Ansteckungsverdächtigen oder Ausscheidern müssen allgemeine Personendaten sowie besonders schützenswerte Personendaten bearbeitet werden. Neben den krankheitsspezifischen Informationen, die Rückschlüsse auf die Quelle und das Gefahrenpotenzial zulassen, sind personenidentifizierende Angaben wie der vollständige Name, das Geburtsdatum und die Wohnadresse der Betroffenen zu erheben. *Absatz 1* schafft hierfür die notwendige gesetzliche Grundlage für die Tätigkeit des Bundesamtes, der zuständigen Behörden der Kantone und nach diesem Gesetz beauftragten öffentlichen und privaten Institutionen. Soweit Artikel 59 keine oder nur in Teilbereichen eine Regelung für die Datenbearbeitung enthält, sind für die Kantone die kantonalen Datenschutzgesetze massgeblich.

*Absatz 1* umschreibt den Zweck der Datenbearbeitung. Die Rückverfolgung von Kranken, Krankheitsverdächtigen, Angesteckten, Ansteckungsverdächtigen oder Ausscheidern dient der Abklärung und Kontrolle von Krankheitsausbrüchen und ermöglichen die unter Kapitel 5 erwähnten personenbezogenen Massnahmen. Dazu gehören insbesondere dringliche Rückfragen bei Ärztinnen oder Ärzten und Laboratorien zur Diagnostik, die Suche, Befragung und Beratung von angesteckten und exponierten Einzelpersonen und Personengruppen, die dringliche Benachrichtigung von Gesundheitsbehörden zur internationalen Suche und Benachrichtigung von Exponierten und die Suche nach Personen mit einer früheren Exposition durch Blut, Blutprodukte und Organe. Neben den personenbezogenen Massnahmen beruhen Empfehlungen zur Prävention auf Analysen der zeitlichen und räumlichen Entwicklung von alters- und verhaltensspezifischen Auftretenshäufigkeiten. Diese Analysen bedürfen der Erfassung und dauerhaften Aufbewahrung von Alters- und Wohnortsangaben zusammen mit krankheitsspezifischen Expositionsinformationen.

*Absatz 3:* Die gesammelten Daten sind zu vernichten oder zu anonymisieren, sobald diese für die gesetzlich vorgeschriebenen Aufgaben nicht mehr benötigt werden, in der Regel spätestens zwei Jahre nach der Erhebung. In Ausnahmefällen kann wegen

den Besonderheiten der Krankheit eine längere Aufbewahrung notwendig sein (z.B. lange Inkubationszeit bei der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit). Die aufbewahrten Daten müssen die fortlaufende Analyse der zeitlichen und räumlichen Entwicklung von alters- und verhaltensspezifischen Auftretenshäufigkeiten meldepflichtiger übertragbarer Krankheiten enthalten; die Anonymisierung personenbezogener Angaben schliesst den Jahrgang und die Wohngemeinde aus.

#### *Art. 60*            Vertraulichkeit von Daten

Im Bereich der Krankheitsbekämpfung werden Daten bearbeitet, für die ein schutzwürdiges Interesse an der Geheimhaltung besteht. Grundsätzlich gilt deshalb, dass solche Daten nicht öffentlich zugänglich sind, sondern von den Vollzugsorganen vertraulich und mit besonderer Vorsicht zu behandeln sind, d.h., dass die Kenntnis derselben auf einen bestimmten Personenkreis beschränkt bleiben soll. Mit diesem bestimmten Personenkreis ist eine Gruppe von Personen gemeint, die sich zur Erledigung einer gemeinsamen Aufgabe notwendigerweise gegenseitig Daten mitteilen muss. Zur Bestimmung des schutzwürdigen Interesses wird die zuständige Behörde die sich gegenüberstehenden Interessen im Einzelfall gegeneinander abwägen müssen. Das schutzwürdige Interesse kann verschieden aussehen, je nachdem, wer es geltend macht und welches Spannungsfeld betroffen ist (z. B. Daten über die Gesundheit, gesundheitspolizeiliche Interessen).

#### *Art. 61*            Datenbekanntgabe

*Absatz 1:* Die gegenseitige Bekanntgabe von Daten zwischen Vollzugsbehörden in der Schweiz ist unerlässlich, damit der Vollzug des Epidemiengesetzes koordiniert und ohne Doppelspurigkeiten erfolgen kann. Informationen sollen jedoch nur dann und in dem Umfang weitergegeben werden, als es für den Vollzug der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist. Das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992<sup>38</sup> über den Datenschutz (DSG) verlangt für die regelmässige Bekanntgabe von Personendaten durch Bundesbehörden eine gesetzliche Grundlage. Diese wird mit Artikel 61 geschaffen. Die Bekanntgabe schliesst Auskünfte ein, die eine Behörde beispielsweise auf Grund von intern erarbeiteten Akten übermittelt. Unter den am Vollzug beteiligten Bundesbehörden sind insbesondere das BAG, das Schweizerische Heilmittelinstitut, das Bundesamt für Umwelt (BAFU) und die Zollbehörden zu verstehen. Auch zwischen den Vollzugsbehörden des Bundes und der Kantone ist die Bekanntgabe von Daten erforderlich. So benötigen einerseits die Kantone Informationen über Einreisende, die laut Behörden des Herkunftslandes infiziert sind oder sich einem Infektionsrisiko ausgesetzt haben; der Bund andererseits ist u.U. auf Angaben angewiesen, welche in den Kantonen vor Ort erhoben wurden (z.B. anlässlich einer Anordnung von Gesundheitsschutzmassnahmen). Soweit es für den Vollzug erforderlich ist, können auch vertrauliche Angaben bekannt gegeben werden.

*Absatz 2:* Zur Krankheitsüberwachung und -kontrolle kann eine Bekanntgabe der gemäss Artikel 13 beschafften Personendaten an Ärztinnen und Ärzte oder anderen mit Gesundheitsaufgaben beauftragten Behörden und Institutionen des Gesundheitswesens notwendig sein. Die Weitergabe erfolgt unter Angabe des Namens, wenn personenbezogene Massnahmen erforderlich sind. Ein Beispiel ist die Kontaktnahme mit Personen, die kontaminierte Blutspenden erhalten haben. Institutio-

<sup>38</sup> SR 235.1



anderweitig gedeckt wird (Arbeitgeber, Krankenversicherung, Sozialversicherungen usw.), ohne Entschädigung in eine wirtschaftliche oder soziale Notlage geraten würde. Zu den Folgeschäden gehören: Erwerbsausfall, entgangener Gewinn sowie weitere Kosten, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der angeordneten Massnahme stehen (z.B. Kosten für verpasste Flüge). Die Folgeschäden übernimmt diejenige Behörde, welche die Massnahmen angeordnet hat (Bund oder die Kantone). Die erwähnten Personen sollen nicht auch noch finanzielle Einbussen erleiden, wenn sie von Massnahmen betroffen werden, die primär im Interesse der öffentlichen Gesundheit angeordnet wurden. Allfällige finanzielle Lasten bei den betroffenen Personen könnten zudem Widerstand gegenüber angeordneten Massnahmen auslösen.

#### Art. 64 Entschädigung für den Schaden aus Impffolgen

*Absatz 1* regelt die Zuständigkeit für Schäden aus Impffolgen. Den Kantonen wird vorgeschrieben, Impfschäden grundsätzlich zu entschädigen, soweit sie nicht anderweitig gedeckt werden. Die Ersatzpflicht entfällt ganz oder teilweise, wenn der/die Geimpfte den Schaden durch grobes Selbstverschulden herbeigeführt oder vergrößert hat. Bei dieser Entschädigungspflicht handelt es sich um eine spezialgesetzlich vorgesehene öffentlich-rechtliche Haftung für rechtmässige Schädigung<sup>40</sup>. Die Entschädigungspflicht besteht sowohl bei behördlich angeordneten als auch bei behördlich empfohlenen Impfungen. Es handelt sich um eine Ausfallhaftung; diese kommt erst zum Tragen, wenn keine ausreichende Deckung von primär Ersatzpflichtigen erlangt werden kann. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung hat die/der Geschädigte so lange keinen Anspruch auf Leistungen des Kantons, als eine Entschädigungspflicht Dritter (Ärztin/Arzt, Sozialversicherung, Hersteller usw.) besteht<sup>41</sup>. Konkret hat die/der Geschädigte den Schaden gegenüber der/dem Ärztin/Arzt (Haftpflicht), dem Hersteller (Produktehaftpflicht) oder etwa gegenüber der Krankenversicherung geltend zu machen. Nach dem rechtskräftigen Abschluss von Haftungs- oder Sozialversicherungsverfahren kann der Geschädigte nur für den noch nicht gedeckten Schaden beim Kanton Ersatz verlangen.

Obschon Impfschäden in der Schweiz sehr selten sind, muss auch in Zukunft mit schweren Impfnebenwirkungen gerechnet werden. Die Glaubwürdigkeit der Gesundheitsbehörden und der Impfeempfehlungen hängen jedoch sehr stark vom behördlichen Umgang mit solchen Fällen ab. Deshalb ist es äusserst wichtig, dass eine professionelle Beurteilung der Fälle sichergestellt wird und für die Geschädigten ein einfaches und rasches administratives Verfahren besteht. Es geht dabei um die Rückerstattung derjenigen Kosten, die nicht bereits durch Haftpflichtversicherungen Dritter, Kranken- und Sozialversicherungen abgedeckt sind. Da sich das bisherige System bewährt hat, wird vorgeschlagen, dieses beizubehalten und die Fälle durch die kantonalen Verwaltungen bearbeiten zu lassen. Auf eine Zentralisierung und den Aufbau einer eigenen Instanz für die Schweiz, wie sie z.B. in den USA besteht, wird deshalb verzichtet. Eine Vereinheitlichung der Beurteilungskriterien ist jedoch anzustreben.

Die Kostenbeteiligung des Bundes an den ungedeckten Kosten deckt sich mit dem Prinzip der gemeinsamen Verantwortung für das Impfprogramm (*Abs. 2*).

<sup>40</sup> BGE 129 II 353 ff., 358.

<sup>41</sup> BGE 129 II 353 ff., 359.

Die Beschaffung von wirksamen und sicheren, zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten geeigneten Heilmitteln bildet eine Option, mit der der Bund seiner Versorgungspflicht nach Artikel 44 nachkommen kann. Der Bund kann dabei eine Abgabe bzw. Verwendungen des Heilmittels vorsehen, die das Haftungsrisiko der Hersteller – sie unterstehen neben der vertraglichen und ausservertraglichen Haftung insbesondere dem Bundesgesetz vom 18. Juni 1993<sup>42</sup> über die Produkthaftpflicht (Produkthaftpflichtgesetz) – erhöhen können. So ist es etwa im Interesse der öffentlichen Gesundheit bzw. des Bundes, einen Impfstoff im Pandemiefall möglichst rasch abgeben zu können. In einer solchen Situation ist es denkbar, dass noch kein heilmittelrechtliches Zulassungsverfahren zur Überprüfung der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität eines Heilmittels abgeschlossen werden konnte und deshalb eine befristete Bewilligung für die Abgabe und den Vertrieb nach Artikel 9 Absatz 4 des Heilmittelgesetzes anzustreben wäre. Weiter ist es möglich, dass der Bund unter dem Eindruck eines verheerenden Krankheitsausbruchs die Verwendung eines Impfstoffs auch an Bevölkerungsgruppen empfiehlt, ohne dass eine Zulassung für die entsprechende Indikation vorliegt. In beiden Fällen ist die Verwendung des Impfstoffes nur im untergeordneten Interesse des Herstellers, setzt diesen aber einem erhöhten Haftungsrisiko aus. Aufgrund dieser Situation bestehen auch auf internationaler Ebene Vorschriften, wonach z.B. die Verwendung von Arzneimitteln ausserhalb der genehmigten Indikationen oder die Verwendung nicht genehmigter Arzneimittel nicht der zivil- und verwaltungsrechtlichen Haftung unterliegen, wenn diese Verwendung von den Behörden als Reaktion auf bestimmte Krankheitserreger u.a. empfohlen oder verlangt wird (vgl. Art. 5 der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004<sup>43</sup> zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel).

Vor diesem Hintergrund bietet die vorgeschlagene Bestimmung die Grundlage, auf welcher der Bund mittels einer Vereinbarung die Schadensdeckung in bestimmten Konstellationen ganz oder teilweise übernehmen und damit für einen Ausgleich von Nutzen und Risiko sorgen kann. So ist es nach Absatz 1 möglich, dass der Bund sich gegenüber einem Hersteller von Heilmitteln vertraglich zur Deckung der Schäden verpflichten kann, die aus der Verwendung des Heilmittels entstehen können und für die der Hersteller einstehen muss. Eine solche Übernahme der Schadensdeckung kommt der Gewährung einer Subvention gleich und ist – analog der allfälligen Ausrichtung von *Finanzhilfen nach Artikel 51* – nur zulässig, wenn die hinreichende Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln nicht anders gewährleistet werden kann. Die Kompetenz des Bundes zur Übernahme einer Schadensdeckung wird zudem von Gesetzes wegen weiter eingeschränkt: So muss die Verwendung des Heilmittels auf Empfehlung oder Anordnung des Bundes erfolgen und es muss sich um ein wichtiges zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten geeignetes Heilmittel handeln. Es ist darauf hinzuweisen, dass insbesondere die Haftungsgrundlagen, die Haftungsvoraussetzungen und die Person des Haftpflichtigen von der vorliegenden Bestimmung nicht berührt werden. Namentlich wird der Bund im Rahmen dieser Bestimmung nicht selber haftungspflichtig. Neben diesen gesetzlichen Vorgaben ist es nach Absatz 2 Sache des Bundes und des Herstellers, im Rahmen ihres Vertrages insbesondere den Umfang und die Modalitäten einer allfälligen Schadens-

<sup>42</sup> SR 221.112.944

<sup>43</sup> ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 37.

deckung festzulegen. Angesichts der Vielzahl möglicher Haftungs- bzw. Schadensszenarien erscheint es nicht als sinnvoll, zu einzelnen Konstellationen auf Gesetzesstufe nähere Bestimmungen zu erlassen. Klar ist, dass der Bund aber lediglich für die aus der besonderen Konstellation herrührenden Risiken eine Schadensdeckungspflicht in Erwägung ziehen darf und eine solche für jederzeit mögliche Fehler (z.B. in der Herstellung, Lagerung) nicht vorsehen wird. Ebenso ist es Aufgabe des Bundes im Einzelfall, die geeigneten Modalitäten festzulegen (insbesondere Informationspflichten des Herstellers über Schadenersatzforderungen, Pflicht zur ordentlichen Verteidigung der Herstellerinteressen usw.).

#### Art. 66 Kosten zulasten der Kantone

Artikel 66 regelt die Kosten, die von den Kantonen zu tragen sind. Sie haben die Kosten für die von ihnen gemäss den Artikeln 29-36 angeordneten Massnahmen zu übernehmen, soweit sie nicht anderweitig gedeckt sind (*Bst. a*). Die Auslegung des Terminus „anderweitige Deckung“ kann in der Praxis im Einzelfall zu Problemen führen. Nur wenn die Kosten nicht von der Krankenversicherung (oder allenfalls anderweitig) gedeckt werden, hat der Kanton einzuspringen, der die Massnahme angeordnet hat<sup>44</sup>. Dabei dürfte es sich neben den Kosten, welche nicht über das System der Krankenversicherung finanziert werden, insbesondere um die Übernahme der Franchise handeln. Die Kantone haben zudem die Kosten für die epidemiologischen Abklärungen zu tragen, die sie durchführen (*Bst. b*).

#### Art. 67 Kosten der Versorgung mit Heilmitteln

Die Bestimmung regelt zwei Aspekte der Kostenübernahme für die Heilmittelversorgung nach Artikel 44 des Epidemiengesetzes. Einerseits wird geklärt, dass neben der Versorgungspflicht eine entsprechende Pflicht des Bundes zur Kostenübernahme besteht (*Abs. 1*). Andererseits wird geregelt, dass sich im Fall der Abgabe dieser Heilmittel an Personen die Kostenübernahme im Regelfall nach dem herkömmlichen System der Kranken-, Unfall- oder Militärversicherung richtet (*Abs. 2* sowie die Ausnahmeregelung nach *Abs. 3*).

Nach *Absatz 1* ist der Bund verpflichtet, allfällige mit der hinreichenden Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln nach Artikel 44 verbundene Kosten zu tragen. Die vorliegende Bestimmung erlaubt es dem Bund, gegebenenfalls auch wichtige und in der Schweiz in Verkehr gebrachte Heilmittel rasch in genügender Menge zu beschaffen, wenn ein entsprechender Versorgungsbedarf ausgewiesen ist und andere verfügbare Instrumente in der konkreten Situation nicht zum Ziel führen. Sofern schweizweite oder auf einzelne Landesteile bezogene Massnahmen des Bundes erforderlich sind, bietet im Übrigen Artikel 44 des Epidemiengesetzes die gesetzliche Grundlage für die Finanzierung bzw. Kostenübernahme von Heilmittelbeschaffungen. Wer die Kosten dieser Heilmittel im Falle einer späteren Abgabe an die Bevölkerung zu tragen hat, wird in Absätzen 2 und 3 geregelt.

*Absatz 2* hält fest, dass bei einer Abgabe an Personen die üblichen Regelungen und Voraussetzungen der Kranken-, Unfall- und Militärversicherungsgesetzgebungen zur Anwendung kommen. Damit wird auch klargestellt, dass die Pflicht zur Kostenübernahme nach Absatz 1 einerseits keine *lex specialis* gegenüber diesen Gesetzgebungen darstellt und andererseits keine Kostenübernahme der Kantone nach Artikel

<sup>44</sup> Zu den Schnittstellen mit dem Krankenversicherungsgesetz (KVG) vgl. Kap. 1.6.3.

66 des Epidemien-gesetzes erfolgt. Konkret bedeutet dies z.B. für den Bereich der Krankenpflegeversicherung, dass ein abzugebendes Arzneimittel in die Spezialitätenliste (vgl. Art. 30 KLV) aufzunehmen ist, wodurch die Krankenversicherer zur entsprechenden Kostenübernahme verpflichtet werden und die betroffenen Personen Kosten aufgrund der Franchisen- und Selbstbehaltregelung zu tragen haben. Ebenso kann die Kostenübernahme für Massnahmen der Prävention, z.B. für zu bezeichnende Impfungen, durch das EDI angeordnet werden (vgl. Art. 12 KLV). Im Falle der Abgabe an Arbeitnehmer ist das Unfallversicherungsgesetz heranzuziehen, während bei der Abgabe an militärversicherte Personen die Bestimmungen des Militärversicherungsgesetzes massgebend sind. Es sind jedoch Konstellationen denkbar, in denen die Kostenübernahme durch die genannten Versicherungen nicht möglich ist.

In einem solchen Fall hat nach *Absatz 3* der Bund die Kosten der Heilmittel zu tragen. So ist nicht auszuschliessen, dass bei unvermittelt auftretenden akuten Gefährdungslagen, die spezifische Personengruppen oder begrenzte Gebiete betreffen, eine rasche und direkte Abgabe der vom Bund beschafften Heilmittel notwendig sein wird, ohne dass die gesetzlichen Voraussetzungen für eine Kostenübernahme durch die Kranken- und Unfallversicherer bzw. die Militärversicherung erfüllt sind (z.B. erfolgt die Abgabe eventuell nicht durch einen nach dem Krankenversicherungsgesetz anerkannten Leistungserbringer oder die Aufnahme in die Spezialitätenliste ist aus zeitlichen Gründen nicht möglich). Zudem ist denkbar, dass die mit Finanzmitteln des Bundes im Rahmen seiner Versorgungspflicht bereitgestellten Heilmittel der Bevölkerung unter Umständen gar nicht abgegeben werden können oder müssen. Dies ist z.B. dann der Fall, wenn die befürchtete Bedrohung doch nicht eintritt und die Heilmittel das Verfalldatum erreichen.

#### *Art. 68*            Kosten für Massnahmen im internationalen Personenverkehr

Dieser Artikel regelt die Übernahme der Kosten für Massnahmen im internationalen Personenverkehr. Gemäss *Absatz 1* hat der Bund bei Personen, die in die Schweiz ein- oder ausreisen, die Kosten einer von seinen Organen angeordneten Untersuchung, medizinischen Überwachung, Quarantäne, Absonderung und Behandlung zu übernehmen, soweit sie nicht anderweitig gedeckt sind. Für die Auslegung des Terminus „anderweitige Deckung“ kann auf die Ausführungen im Artikel 66 verwiesen werden. Absatz 1 entspricht dem geltenden Recht (Art. 33 EpG). Die Anordnung der jeweiligen Massnahme obliegt den vom Bund beauftragten Grenzärztinnen und Grenzärzten.

Die Kosten in Zusammenhang mit der Mitwirkungspflicht nach Artikel 41 sind von den jeweiligen Unternehmen sowie den Flughafenhaltern oder Hafenthaltern zu tragen (*Abs. 2*). Absatz 2 in fine gibt dem Bund die Möglichkeit, sich an ausserordentlichen Auslagen und Aufwendungen zu beteiligen, die erheblich und langfristig zur Eindämmung von Gesundheitsgefahren beitragen.

## 2.9

# 9. Kapitel: Vollzug

### 2.9.1

## 1. Abschnitt: Kantone

#### Art. 69 Grundsatz

Der Vollzug des Epidemiengesetzes obliegt den Kantonen, soweit nicht der Bund zuständig ist. An diesem schon für das geltende Gesetz implizit bestehenden Grundsatz wird festgehalten.

Materiellrechtliche Bestimmungen über übertragbare Krankheiten werden ausschliesslich durch den Bund erlassen. Die Kantone haben die für den Vollzug notwendigen organisations- sowie verfahrensrechtlichen Bestimmungen zu erlassen. Dazu gehört insbesondere die Bezeichnung der zuständigen Behörden für die einzelnen Vollzugsaufgaben.

#### Art. 70 Berichterstattung

Die Rollenteilung, wonach im Grundsatz der Gesetzesvollzug den Kantonen zukommt und der Bund eine Aufsichts- und Koordinationspflicht zu erfüllen hat, erfordert eine sinnvolle Regelung der Berichterstattung. Diese umfasst eine regelmässige Rückmeldung durch die Kantone - vorgesehen an das EDI - über den Vollzug des Gesetzes und die dabei gemachten relevanten Beobachtungen. Damit der Bund seine Aufsichts- und Koordinationsfunktion übernehmen kann, ist die Berichterstattung vollständig (alle relevanten Themen), flächendeckend (alle Kantone) und einheitlich (Form und Zeitpunkt) zu gestalten. Deshalb erlässt der Bundesrat Vorschriften über Art und Inhalt der Berichterstattung. Zu konkretisieren sind namentlich formelle Vorgaben bezüglich Zeitpunkt und Detaillierungsgrad sowie materielle Vorgaben bezüglich inhaltlicher Schwerpunkte. Der administrative Aufwand soll möglichst klein gehalten werden. Die regelmässige Berichterstattung erfolgt sinnvollerweise in einem jährlichen Rhythmus und berücksichtigt die zeitlichen und inhaltlichen Erfordernisse, die sich durch übergeordnete Planungsinstrumente ergeben (z.B. Legislaturplan, integrierter Aufgaben- und Finanzplan etc.).

### 2.9.2

## 2. Abschnitt: Bund

#### Art. 71 Aufsicht und Koordination

Die Gesetzgebung im Bereich der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten ist ausschliesslich Sache des Bundes. Die Kantone sind zum Vollzug dieser Gesetzgebung im Inland verpflichtet, soweit dieser nicht dem Bund übertragen ist. *Absatz 1* orientiert sich an Artikel 186 Absatz 4 BV, wonach der Bundesrat darüber zu wachen hat, dass Bundesgesetze von den seiner Aufsicht unterstellten Kantonen eingehalten und die den kantonalen Verwaltungen übertragenen Aufgaben richtig erfüllt werden. Der Bundesrat kann diese Kompetenz delegieren und die Departemente und Bundesämter mit der Wahrnehmung der Aufsicht betrauen.

*Absatz 2* setzt den Schwerpunkt für die Aufsichtstätigkeit der Bundesbehörden. Unterschiedliche Anordnungen von Schutz- und Bekämpfungsmassnahmen und damit ein unterschiedliches Schutzniveau der öffentlichen Gesundheit gilt es zu vermeiden. Ein einheitlicher Vollzug des Epidemiengesetzes ist in bestimmten Bereichen deshalb besonders wichtig. Unterschiedliche Massnahmen im Rahmen

des Vollzugsföderalismus können auch mit Rücksicht auf die bedeutenden grenzüberschreitenden Probleme der Ein- und Ausschleppung von übertragbaren Krankheiten nicht hingenommen werden.

Es gilt, einen möglichst einheitlichen Vollzug durch Koordinationsmassnahmen seitens der Bundesbehörden sicherzustellen. Die Verbindlichkeit der nationalen Ziele und Strategien (vgl. Art. 3 EpG) wird dadurch erhöht. *Buchstabe a* soll es den Bundesbehörden ermöglichen, in Problemsituationen ganz bestimmte Vollzugs-massnahmen vorzuschreiben, wie etwa ein Verbot, die Durchführung einer Absonderung von bestimmten Personen usw.

*Buchstabe c*: Die Information über Vollzugs-massnahmen sichert die Transparenz gegenüber allen Beteiligten und deckt Probleme auf. Ziele und Strategien können damit überarbeitet werden.

#### Art. 72 Ausführungsbestimmungen

*Absatz 1* verpflichtet den Bundesrat, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlichen Ausführungsbestimmungen zu erlassen. Er hat die Kantone und die zuständigen Fachkreise anzuhören. Die Ausführungsverordnungen umfassen:

- gesetzesvertretendes bzw. -ergänzendes Verordnungsrecht (diese Verordnungs-befugnisse sind im Gesetz in den einschlägigen Bestimmungen ausdrücklich festgehalten);
- Ausführungsrecht, welches die gesetzlichen Verpflichtungen konkretisiert und beispielsweise Begriffe näher umschreibt;
- Verordnungsrecht über die Organisation des Vollzugs, soweit der Bund dafür zuständig ist, sowie über die Koordination und Zusammenarbeit innerhalb der Bundesverwaltung.

*Absatz 2* enthält eine Rechtsetzungsdelegation an das EDI.

#### Art. 73 Übertragung von Vollzugsaufgaben

Die Aufgaben der Vollzugsbehörden umfassen einzelne Bereiche, in denen Organisationen oder Personen, die nicht der Bundesverwaltung angehören, über ein hohes Wissen und viel Erfahrung verfügen. In solchen Bereichen kann es zweckmässig sein, Organisationen und Personen mit speziellem Fachwissen einzelne Vollzugs-aufgaben zu übertragen. Der vorliegende Artikel schafft – in Übereinstimmung mit dem Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997<sup>45</sup> – die gesetzliche Grundlage für diese Auslagerung von Vollzugsaufgaben. In *Absatz 2* wird der Bund zur staatlichen Aufsicht verpflichtet. *Absatz 3* regelt die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben.

#### Art. 74 Internationale Zusammenarbeit

Zur wirkungsvollen Durchführung von Massnahmen gemäss dem vorgeschlagenen Gesetz kann es notwendig werden, völkerrechtliche Vereinbarungen abzuschliessen. *Absatz 1* ermächtigt den Bundesrat, völkerrechtliche Vereinbarungen in Abweichung vom ordentlichen Verfahren in einem vereinfachten Verfahren, d. h. ohne Genehmi-

<sup>45</sup> SR 172.010

gung durch die eidgenössischen Räte, abzuschliessen. Die Möglichkeit einer solchen Delegation der Vertragsabschlusskompetenz an den Bundesrat ist in Artikel 166 Ziffer 2 der Bundesverfassung verankert. Der Bundesrat soll solche Verträge in eigener Kompetenz abschliessen können, sofern sie den gegenseitigen Austausch von Daten, die gegenseitige Information über Krankheitsausbrüche, die sofortige Benachrichtigung bei einer Gefährdung durch übertragbare Krankheiten, welche die Grenze überschreiten könnten, die Harmonisierung der Massnahmenkonzepte im Falle grenzüberschreitender Krankheitsausbrüche oder den Leichentransport vom Ausland in oder durch die Schweiz und von der Schweiz nach dem Ausland regeln. Dabei ist namentlich an völkerrechtliche Vereinbarungen vorwiegend technischer Natur zu denken, etwa an die bestehenden Übereinkommen im Bereich der Leichentransporte. Gemäss Artikel 48a Absatz 1 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997<sup>46</sup> kann der Bundesrat diese Kompetenz an ein Departement oder, bei Verträgen von beschränkter Tragweite, an eine Gruppe oder ein Bundesamt delegieren.

*Absatz 2* verpflichtet die Vollzugsbehörden des Bundes, die Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie mit internationalen und zwischenstaatlichen Organisationen zu suchen und zu pflegen. Schon heute arbeiten die Bundesstellen im Bereich der Krankheitserkennung, -verhütung und -bekämpfung mit Institutionen und verschiedenen internationalen und zwischenstaatlichen Organisationen – etwa der WHO, der EU und dem ECDC, dem CDC, der OECD oder dem Europarat mit.

*Absatz 3* bezeichnet das BAG als die verantwortliche Stelle auf Bundesebene, welche gemäss Artikel 4 IGV (2005) die Aufgaben der nationalen IGV-Anlaufstelle übernimmt. Die nationale IGV-Anlaufstelle ist Ansprechpartner der WHO insbesondere im Falle von Ereignissen, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen, und soll für die WHO rund um die Uhr erreichbar sein. Sie ist sowohl für die Übermittlung dringender Mitteilungen an die WHO als auch für die Verbreitung von Informationen an die betroffenen Akteure auf Bundes- und kantonaler Ebene bzw. für die Sammlung von Informationen von diesen Akteuren zuständig. Der Bundesrat hat mit Beschluss vom 9. Juni 2006 das BAG als nationale IGV-Anlaufstelle bezeichnet. Eine gesetzliche Verankerung ist aus Gründen der Transparenz trotzdem opportun.

Gemäss IGV (2005) ist die nationale Anlaufstelle Eingangspforte nicht nur für Meldungen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten, sondern auch für Gesundheitsgefährdungen, die durch chemische Einwirkungen oder ionisierende Strahlen ausgelöst werden. Das genaue Vorgehen bei der (möglichst raschen) Informationsübermittlung bei Meldungen der WHO, die nicht übertragbare Krankheiten betreffen, ist zwischen den betroffenen Stellen noch festzulegen.

#### *Art. 75* Evaluation

*Absatz 1* bestimmt, dass der Bundesrat die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit dieses Gesetzes regelmässig überprüft und den eidgenössischen Räten Bericht erstattet. Er lehnt sich an Artikel 170 der Bundesverfassung an. Dieser verlangt, dass die Massnahmen des Bundes auf ihre Wirksamkeit überprüft werden. Mit der Wirksamkeitsprüfung bzw. Evaluation soll wissenschaftlich ermittelt wer-

<sup>46</sup> SR 172.010

den, ob und wie weit bestimmte Massnahmen tatsächlich die in sie gesetzten Erwartungen erfüllen und die angestrebten Ziele erreichen. Im vorliegenden Zusammenhang geht es darum, Stärken und Schwächen dieses Gesetzes zu benennen, seine Wirkungen zu beurteilen und Empfehlungen für eine Optimierung abzugeben.

Der Bundesrat wird beauftragt, im Bericht Vorschläge für Anpassungen von Massnahmen zu unterbreiten, falls dies erforderlich ist (*Abs. 2*).

## 2.10 10. Kapitel: Strafbestimmungen

### Art. 76 Vergehen

Das Gesetz unterscheidet bei den Strafbestimmungen je nach Schwere der Widerhandlung zwischen Vergehen (Art. 76) und Übertretungen (Art. 77): Schwere Verletzungen hochrangiger Rechtsgüter werden als Vergehen, weniger schwere Angriffe als Übertretung sanktioniert.

Der Vorbehalt schwererer strafbarer Handlungen gemäss Schweizerischem Strafgesetzbuch in *Absatz 1* bezieht sich insbesondere auf die Tatbestände der Körperverletzung (Art. 122 ff.), auf Artikel 231 StGB, der den Tatbestand des Verbreitens einer gefährlichen übertragbaren menschlichen Krankheit erfasst, und auf die Artikel 320 und 321 StGB, welche die Verletzung des Amtsgeheimnisses und des Berufsgeheimnisses unter Strafe stellen.

Als Vergehen sind solche Widerhandlungen aufgeführt, welche die Gesundheit von Menschen gefährden. Im Gegensatz zum Verletzungsdelikt, bei dem die Schädigung eines Rechtsgutes vorliegen muss, genügt beim konkreten Gefährdungsdelikt, dass das geschützte Rechtsgut gefährdet wird (d.h. Schaffung oder Erhöhung der Wahrscheinlichkeit einer Verletzung). Die möglichen Tatbestände sind in den *Buchstaben a bis d* abschliessend aufgezählt, wobei zwischen vorsätzlichem und fahrlässigem Handeln unterschieden wird.

### Art. 77 Übertretungen

In *Buchstabe a-k* werden die als Übertretung geltenden Tatbestände formuliert. Die vorsätzliche oder fahrlässige Erfüllung dieser Tatbestände wird mit Busse bis zu 10'000 Franken bestraft. Wie bei den Vergehen sind auch hier die Tatbestände abschliessend aufgezählt.

### Art. 78 Zuständigkeit und Verwaltungsstrafrecht

*Absatz 1* stellt klar, dass die Strafverfolgung der im Epidemiengesetz und in den entsprechenden Ausführungsvorschriften umschriebenen Delikte Sache der Kantone ist.

Nach Artikel 1 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974<sup>47</sup> über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR) ist dieses nur direkt anwendbar, wenn die Verfolgung und Beurteilung von Widerhandlungen durch eine Bundesbehörde erfolgt. Durch *Absatz 2* werden die Artikel 6, 7 und 15 VStrR auch für die kantonalen Strafverfolgungsbehörden anwendbar erklärt. Abweichend vom sonst anwendbaren allgemeinen Teil

<sup>47</sup> SR 313.00

des StGB kennt das Verwaltungsstrafrecht in den Artikeln 6 und 7 eine besondere Regelung für Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben und durch Beauftragte. Artikel 6 VStrR erleichtert den Durchgriff auf die Geschäftsleitung, indem bei Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben neben der natürlichen Person, welche die Tat verübt hat, unter Umständen auch der Geschäftsherr, der Arbeitgeber, der Auftraggeber oder der Vertretene bestraft werden kann. Diese werden nämlich häufig mitbeteiligt sein, ohne dass es sich dabei eindeutig um Mittäterschaft, Anstiftung oder Gehilfenschaft im strafrechtlichen Sinne handeln muss. Die Sonderordnung des Artikels 7 VStrR erlaubt deshalb für leichtere Fälle auf die Ermittlung der nach Artikel 6 VStrR strafbaren Person zu verzichten und an ihrer Stelle das Unternehmen zu bestrafen. Artikel 15 VStrR (Urkundenfälschung, Erschleichung einer falschen Beurkundung) ist ein Spezialtatbestand zur Urkundenfälschung nach Artikel 251 StGB, der speziell Bezug nimmt auf die Verwaltungsgesetzgebung des Bundes. Die Strafdrohung ist milder als nach Artikel 251 StGB, aber der Tatbestand ist umfassender, weil er unter anderem auch die Täuschung der Verwaltung erfasst.

## 2.11 11. Kapitel: Schlussbestimmungen

### *Art. 79*           Aufhebung bisherigen Rechts

Mit der Revision des Epidemiengesetzes kann das Bundesgesetz vom 13. Juni 1928<sup>48</sup> betreffend Massnahmen gegen die Tuberkulose aufgehoben werden. Die heute noch massgeblichen Bestimmungen dieses Erlasses wurden in den Revisionsvorentwurf EpG integriert.

### *Art. 80*           Änderung bisherigen Rechts

Die heutige Kasuistik des Bundesgerichts und der kantonalen Gerichte zu Artikel 231 StGB in Bezug auf die Verbreitung übertragbarer Krankheiten wird sowohl von Präventionsspezialisten im Bereich HIV/Aids (Eidgenössische Kommission für Aidsfragen EKAF, Aidshilfe Schweiz) als auch von Strafrechtlern kritisiert. Im Zentrum der Kritik steht insbesondere, dass der Gesetzgeber mit Art. 231 StGB eigentlich Handlungen unter Strafe stellen wollte, die eine unmittelbare, gegenwärtige und konkrete Infektionsgefahr für eine Vielzahl von Personen mit sich bringen.<sup>49</sup> Diesem Anliegen wird die Rechtsprechung in bestimmten Konstellationen nicht gerecht, wirkt seuchenpolitisch negativ und widerspricht den Safer-Sex Empfehlungen des BAG. So werden HIV-positive Personen auch dann nach Artikel 231 StGB bestraft, wenn der Sexualpartner über dessen HIV-Status informiert ist und in den ungeschützten Geschlechtsverkehr einwilligt. Gemäss bundesgerichtlicher Praxis wird dies damit begründet, dass Artikel 231 StGB keine Individualinteressen schütze, sondern ausschliesslich öffentliche Interessen, nämlich die Gesundheit der Allgemeinheit.<sup>50</sup> Schliesst aber Artikel 231 StGB die Möglichkeit der Einwilligung aus, kann sich der Anreiz verringern, bestehende Infektionsrisiken offen zu legen. Im internationalen Vergleich ist eine solche Bestrafung im Übrigen einzigartig. Eine

<sup>48</sup> SR 818.102

<sup>49</sup> Statt vieler: Fridolin Beglinger, Basler Kommentar zum StGB, 2. Aufl. 2007, Art. 231, N. 63 f.

<sup>50</sup> BGE 131 IV 1

Streichung von Artikel 231 StGB<sup>51</sup> ist wegen seiner Bedeutung im Zusammenhang mit Bedrohungen des Bioterrorismus jedoch nicht opportun.

Artikel 231 Ziffer 1 StGB soll dahingehend abgeändert werden, dass er auf die böswillige Begehung der Tat reduziert wird. Damit wird verhindert, dass eine Bestrafung bereits bei Eventualvorsatz einsetzt. Die Strafbarkeit soll auf die Fälle begrenzt werden, in denen der Täter weiss, dass er widerrechtlich handelt, dass ihm also ein eigentlicher Gesinnungsunwert vorgeworfen werden kann. Denn es hat sich bisher als problematisch erwiesen, dass sich der Eventualvorsatz im Hinblick auf das abstrakte Gefährdungsdelikt nicht konkretisieren lässt. So erfasst die Bestimmung in der aktuellen Fassung diverse Konstellationen, deren Strafwürdigkeit bezweifelt werden muss. Insbesondere das sehr geringe Risiko einer Übertragung von HIV in einer festen Partnerschaft vermag nicht zum Ausschluss des Eventualvorsatzes führen.

Mit der Einführung des qualifizierten subjektiven Tatbestandsmerkmals der Böswilligkeit wird auch Satz 2 von Ziffer 1 (das Handeln "aus gemeiner Gesinnung") obsolet, da der Grundtatbestand auf Fälle reduziert wird, in denen der Täter mit Absicht handelt. Die Abgrenzung des Handelns aus gemeiner Gesinnung zum Grundtatbestand wäre nur schwierig vorzunehmen.

Im Übrigen soll der Fahrlässigkeitstatbestand in Ziffer 2 gestrichen werden, da dieser dem Präventionsgedanken im Zusammenhang mit HIV/Aids zuwiderläuft. Die vom Virus betroffenen Personen können davon absehen, sich testen zu lassen, da sie lediglich mit Unwissen über ihren Infektionszustand einer drohenden Bestrafung entgehen. Insofern wird von Seiten der Präventionsspezialisten seit längerem gefordert, die Strafbarkeit wegen des fahrlässigen Verbreitens menschlicher Krankheiten aufzugeben. Ausserdem ist der Fahrlässigkeitstatbestand von Artikel 231 Ziffer 2 StGB in der Strafrechtspraxis weitgehend bedeutungslos geblieben, da sich der genaue Übertragungsweg von Krankheiten nur schwer nachweisen lässt.

#### *Art. 81* Übergangsbestimmungen

Artikel 81 gewährleistet, dass die nach dem alten Gesetz erteilten Bewilligungen bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer, die erteilten Anerkennungen bis fünf Jahre nach Inkraftsetzen des Gesetzes gültig bleiben.

### **3 Auswirkungen**

Das BAG hat im Jahr 2007 mit externen Partnern eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zu den wirtschaftlichen Auswirkungen durchgeführt. Dabei sollten Konsequenzen der Revision aufgezeigt werden, die sich direkt oder indirekt aus der Gesetzesvorlage ergeben können. Neben finanziellen und personellen wurden auch politische Folgen berücksichtigt.

Zum jetzigen Zeitpunkt lassen sich in Teilbereichen, insbesondere zu den wirtschaftlichen Auswirkungen und den Auswirkungen auf den Bund qualitative und teilweise quantitative Angaben machen. Die Auswirkungen auf die Kantone werden nach der Vernehmlassung noch vertiefter analysiert.

<sup>51</sup> SR 311.0.

Kosten entstehen sowohl in Normal- wie auch in Krisenzeiten. Angesichts der Folgekosten eines möglichen Krankheitsausbruchs erscheinen die Kosten aus den Vorsorge- und Verhütungsmassnahmen allerdings als gering und in einem sehr guten Kosten/Nutzen-Verhältnis. Den Belastungen für die einzelnen Akteure steht der Nutzen durch die Verhinderung, Eindämmung und besseren Bewältigung von Epidemien gegenüber. Neben dem direkten wirtschaftlichen Nutzen trägt das EpG auch dazu bei, immaterielles Leid durch Krankheiten und Todesfälle zu verhindern oder zu begrenzen.

Das neue Gesetz verbessert einerseits die gesetzlichen Grundlagen für bereits bestehende Massnahmen, andererseits ergänzt und spezifiziert es die möglichen Massnahmen in Normal- und Krisenzeiten. Es setzt dabei Schwerpunkte auf präventive Massnahmen, welche in der Regel als besonders effizient gelten, und verankert das Prinzip der Verhältnismässigkeit in der Umsetzung. Es beseitigt bisherige Doppelspurigkeiten und schafft Grundlagen für eine kompetentere und über die Kantone hinweg kohärente Massnahmenplanung, bei der der Bund die Führungsrolle übernimmt. Damit kann erwartet werden, dass nicht nur die Planung, sondern auch die Kommunikation gegenüber der Öffentlichkeit verbessert wird. Das Handeln des Staates wird in Folge auch für die wirtschaftlichen Akteure berechenbarer und vertrauenswürdiger. Die Unternehmen sind eher in der Lage, angemessen und mit geringeren Kostenfolgen zu reagieren.

### **3.1 Auswirkungen auf den Bund**

Mit der Revision des Epidemiengesetzes werden die gesetzlichen Grundlagen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten in der Schweiz spürbar verbessert. Dabei wird dem Bund eine stärkere Führungsrolle übertragen. Teile des neuen Epidemiengesetzes entsprechen Dienstleistungen, die von den Behörden bereits heute erbracht werden, und lösen deshalb keine neuen Kosten aus.

Mit der Revision erhält der Bund mehr Verantwortung für die Erarbeitung und Umsetzung von gesamtschweizerischen, strategischen Zielvorgaben (Pandemieplan, Empfehlungen, Massnahmen) und für die Koordination mit allen nationalen und internationalen Partnern. In besonderen und ausserordentlichen Lagen übernimmt der Bund, falls nötig, die Federführung. Des Weiteren vermittelt der Bund umfassendere Informationen, z.B. an kantonale Behörden, verstärkt die Bewusstseinsbildung der Öffentlichkeit zur Bedeutung übertragbarer Krankheiten sowie die Überwachung dieser Krankheiten. In diesen Bereichen wird ein finanzieller und personeller Mehrbedarf in der Bundesverwaltung notwendig.

- Für die Früherkennung und Bewältigung von Ausbrüchen von Infektionskrankheiten im Rahmen der Aufgaben von Artikel 16 soll ein Team für die Abklärung von Ausbrüchen Aufgaben wie Früherkennung, Evaluation der Meldungen, Koordination, Entscheidungsvorbereitungen, Unterstützung der Kantone, Führen von Interviews, Dateneingabe und Datenanalyse, Einhaltung der IGV wahrnehmen. Es wird mit einem jährlichen personellen Aufwand von CHF 120'000 und einem Sachaufwand von CHF 35'000 gerechnet.
- Im Rahmen der Unterstützung der Kantone bei der Identifizierung und Benachrichtigung gemäss Artikel 30 (Hotline, Ausbildung, fachliche Beratung, Internet-basierte Informationsplattform, internationales Tracing) wird mit

einem jährlichen Aufwand von CHF 110'000 gerechnet (40'000 Personal, 70'000 Sachaufwand).

- Das neu zu gründende Koordinationsorgan (Art. 54) und die Sitzungskosten (Vergütungen, Unterlagen, etc.) wird personelle Mittel von CHF 25'000 und Sachkosten von CHF 5'000 jährlich verursachen.
- Falls der Bundesrat einen Krisenausschuss nach Artikel 55 einberuft, werden zusätzliche Kosten pro Jahr von CHF 50'000 anfallen. Damit werden auch notwendige Übungen des Krisenausschusses abgedeckt.
- Die internationale Zusammenarbeit bedingt Planungs- und Koordinationsaufgaben, Sicherstellung der internationalen Kontakte und Unterstützung internationaler Projekte (z.B. *accord sanitaire* mit Frankreich) und löst zusätzliche Kosten von jährlich CHF 140'000 aus (CHF 80'000 für personelle und CHF 60'000 für Sachaufwände). Diese Aktivitäten dienen dem Abgleich von Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen und der Teilnahme der Schweiz an internationalen Projekten im Bereich der übertragbaren Krankheiten. Falls ein Krankheitsausbruch grenzüberschreitend ist, schafft dies zudem Vertrauen im Grenzbereich (z.B. bei der Grenzbevölkerung) und ermöglicht der Schweiz, sich international bei den wichtigsten Behörden und Organisationen einzubringen.
- Der Aufbau einer krisensicheren Infrastruktur für die nationale IGV-Anlaufstelle erfordert eine einmalige Investition von CHF 500'000 und benötigt für den Betrieb personelle Aufwendungen von CHF 15'000 (Pikettendienst) und Sachaufwände (insbesondere Betrieb der Infrastruktur) von CHF 160'000 jährlich.
- Die im Gesetz vorgeschriebene regelmässige Evaluation wird Kosten von je CHF 150'000 auslösen.

Ausserdem gilt es zu berücksichtigen, dass mit dem neuen Gesetz der Bund Aufgaben übernimmt, die zuvor z.T. bei den Kantonen lagen. Damit wird das Vorgehen koordiniert und Doppelspurigkeiten können vermieden werden.

Im Rahmen der Vorbereitungen auf eine allfällige Pandemie hat der Bund im 2006 gemäss Bundesratsbeschluss Impfstoffe und Medikamente beschafft oder reserviert (einmalige Ausgaben von CHF 180 Mio). Diese Kosten sind nicht zu vernachlässigen, haben aber gesamtwirtschaftlich kaum einen Einfluss und betreffen präventive Massnahmen, die aus Kosten-Nutzen-Sicht in der Regel zu den besonders effizienten Massnahmen zählen.

Noch zu analysieren bleibt, ob organisatorische Anpassungen auf Niveau der Bundesbehörden nötig sind und ob die bestehenden Informatiksysteme (z.B. bezüglich Datenqualität und automatisiertem Datenaustausch auf Bundesniveau und mit den Kantonen sowie zu internationalen Organisationen und Behörden) den Anforderungen genügen.

### **3.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden**

Die Revision führt für die Kantone unter anderem dazu, dass die professionellen Ansprüche an die kantonsärztlichen Dienste klarer und umfassender definiert werden. Je nach bereits bestehender Praxis kann dies für die Kantone einen Mehrauf-

wand bedeuten, andererseits gibt das Gesetz den Kantonen die Möglichkeit, die kantonsärztlichen Dienste gemeinsam zu organisieren. Entlastet werden die Kantone insbesondere durch die Übertragung zahlreicher Koordinationsaufgaben an den Bund.

Das Gesetz trägt grundsätzlich dem föderalistischen Prinzip Rechnung und belässt oder überträgt den Kantonen zahlreiche Aufgaben und Verpflichtungen, die sowohl personellen als auch finanziellen Mehraufwand bedeuten können: z.B. Durchführung epidemiologischer Abklärungen; Erhebung von Beobachtungen; Betrieb eines regionalen Labornetzwerks; Durchführung von unentgeltlichen Impfungen; Überwachung der Durchimpfung; Entschädigungen an Schäden aus Impfungen; Ergreifen von Massnahmen wie Quarantäne und Absonderung oder medizinische Überwachung. Ein Teil dieser Aufgaben sind bereits heute im Vollzug der Kantone verwirklicht. Die Kantone sind auch zuständig für die Beschwerdeverfahren und die Verfolgung und Beurteilung strafbarer Handlungen.

Auch werden Anpassungen im kantonalen Recht erforderlich werden. Hingegen sind auf kommunaler Ebene keine Auswirkungen zu erwarten.

Im Rahmen der RFA wird nach der Vernehmlassung unter Einbezug von Vertreterinnen und Vertretern der Kantonsärzteschaft eine genauere Abschätzung des Mehraufwandes und der möglichen Einsparungen in finanzieller und personeller Hinsicht durchgeführt.

### 3.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Für die Schweizer Volkswirtschaft kann ein Krisenereignis, wie z.B. eine Influenzapandemie, jeweils abhängig vom seinem Ausmass, zu unterschiedlich grossen Ausgaben, Unsicherheiten und Konsequenzen führen. In einer vom BAG beauftragten Studie aus dem Jahre 2001 wurden die direkten Kosten (gesteigerte Nachfrage nach Gesundheitsleistungen) und die indirekten Kosten bei einer durchschnittlichen Grippe-Epidemie auf 300 Millionen CHF beziffert, bei einer grösseren Influenzapandemie bis 2.3 Milliarden CHF. Dabei entfällt der Grossteil der Kosten auf die indirekten Kosten (Arbeitsplatzausfälle) - siehe Grafik.

	<b>Normale Grippe</b>	<b>Grössere Influenzapandemie</b>
<b>Direkte Kosten (Gesundheitswesen)</b>	100 Mio CHF	400 Mio CHF
<b>Indirekte Kosten (Volkswirtschaft)</b>	200 Mio CHF	1'900 Mio CHF
<b>Total CH</b>	300 Mio CHF	2'300 Mio CHF

Das revidierte Gesetz soll durch die vorgeschlagenen Verbesserungen helfen, Zeit zu gewinnen und indirekte Kosten (z.B. Absenzen vom Arbeitsplatz) zu senken. Um

auch in Krisensituationen die Verhältnismässigkeit zu wahren, sieht das Gesetz vor, dass Massnahmen im Vollzug nur so lange angeordnet werden, als es zur Verhinderung der Weiterverbreitung einer übertragbaren Krankheit notwendig ist. Zudem verpflichtet das Gesetz, dass getroffene Massnahmen regelmässig auf ihre Berechtigung hin überprüft werden. Auch ausserhalb der Krisensituation bewirkt das revidierte Gesetz durch verbesserte Früherkennung und Prävention einen Gesundheitsgewinn und hilft somit, die gesellschaftlichen Kosten zu reduzieren.

Im Rahmen der RFA wurden in ausgewählten Bereichen der Wirtschaft die ökonomischen Auswirkungen geprüft, um das staatliche Handeln und die nötigenfalls anzuordnenden Massnahmen im Rahmen der neuen Gesetzgebung in einen ökonomischen Kontext zu bringen. Dabei wurden die Auswirkungen auf einzelne gesellschaftliche Gruppen und Unternehmen (z.B. KMUs) beziehungsweise auf die Gesamtwirtschaft analysiert.

Kosten oder Einnahmeverluste ergeben sich insbesondere durch:

- administrative Massnahmen, die sich in höheren Personal- und/oder Sachkosten niederschlagen oder betriebliche Abläufe erschweren: z.B. Bewilligungs-, Meldepflichten, Mitwirkungspflichten;
- Arbeitsausfälle durch angeordnete Quarantänemassnahmen und Schliessungen (Betreuung der Kinder durch die Eltern);
- Absatzverluste durch Beschränkung des unternehmerischen Handlungsspielraums in Form von Versammlungsverboten (Messen, Veranstaltungen, Verkehr) oder Beeinträchtigung des Warenverkehrs;
- Höhere Staatsausgaben infolge zusätzlicher Staatsaufgaben (Personal in Verwaltung und Gesundheitswesen, Impf- und Medikamentenkosten).

Bei den Unternehmen können Arbeitsausfälle entstehen durch staatliche verordnete Untersuchungs-, Absonderungs- und Quarantänemassnahmen. Da diese Massnahmen nur punktuell eingesetzt werden, sind die Auswirkungen aus gesamtwirtschaftlicher Sicht als gering einzustufen. Bedeutsamer können hingegen Schliessungen von Schul- und Betreuungseinrichtungen von Kindern sein. Wenn Schulen, Krippen und Horte infolge staatlicher Anordnung geschlossen werden, müssen die Kinder z.T. durch Personen betreut werden, die ansonsten einer formellen wirtschaftlichen Tätigkeit nachgehen. Dabei kommt es zu Arbeitsausfällen und Produktivitätseinbussen in den Betrieben. Je nach Ausmass und Länge dieser Arbeitsausfälle können die Einbussen auch aus gesamtwirtschaftlicher Sicht relevant sein. Wichtig dürfte aus Kosten-Nutzen-Sicht sein, dass die Massnahme dazu beiträgt, die Funktionsfähigkeit der Wirtschaft und die öffentliche Versorgung zu erhalten, um schliesslich weitreichende Effekte auf die Wirtschaft zu verhindern. Bei den Arbeitsausfällen handelt es sich um kurzfristige Effekte, welche die langfristige Wettbewerbsfähigkeit und das Wirtschaftswachstum nicht beeinträchtigen.

Absatzverluste können sich bei den Betrieben im Rahmen des EpG insbesondere durch Versammlungsverbote und Beeinträchtigungen des Reise- und Warenverkehrs ergeben. Versammlungsverbote können einzelne Unternehmen zwar treffen, aus gesamtwirtschaftlicher Sicht können die Ausfälle zu einem späteren Zeitpunkt oder durch Ausgabenverschiebungen zu anderen Sektoren kompensiert werden. Im Allgemeinen sind Versammlungsverbote bei exportorientierten Aktivitäten heikler, z.B. bei Messen, Konferenzen und beim Tourismus. Beim Reiseverkehr kann das Einreise-Screening zu erheblichen Reisebehinderungen führen. Die Reisebehinderungen

als solche sind aus gesamtwirtschaftlicher Sicht nicht sehr bedeutsam. Sie können aber gerade im Tourismus und evtl. im Geschäftsverkehr weiter reichende Folgeeffekte auslösen.

Aus gesamtwirtschaftlicher Sicht bedeutsam ist die Frage, ob es sich um eine Epidemie handelt, die allein auf die Schweiz begrenzt ist oder ob die Epidemie auch in anderen (europäischen) Ländern auftritt. Bei einer international verbreiteten Epidemie (Pandemie) dürften die wirtschaftlichen Folgen zwar im Allgemeinen grösser sein. Wenn die Epidemie nur in der Schweiz eintritt, können die Folgen für die Schweiz trotzdem gravierender sein, weil die Schweizer Wirtschaft im Vergleich zu den ausländischen Mitbewerbern beeinträchtigt und (kurzfristig) weniger wettbewerbsfähig ist. Besonders augenfällig wird dies beim Tourismus.

Nicht nur eine einzelne Branche betreffend, sondern auch mit weit reichenden Folgen wäre die Schliessung von Schulen und Betreuungseinrichtungen für Kinder. Während grössere Betriebe und wissenschaftsbasierte Betriebe eher mit den daraus folgenden Arbeitsausfällen umgehen können, geraten KMU und Unternehmen mit standortgebundenen Tätigkeiten (Gewerbe und Industrie, Handel, z.T. persönliche Dienstleistungen) rascher in Schwierigkeiten, den Betrieb aufrecht zu erhalten.

Im Gesundheitswesen fällt die Selbstregulierungspflicht zu nosokomialen Infekten und medikamentenresistenten Erregern für Spitäler ins Gewicht. Grössere Spitäler verfügen zwar bereits über solche Regulierungen, mit der Pflicht wird aber beabsichtigt, dass alle Spitäler flächendeckend diese wichtigen Regulierungen bei sich einführen.

Bereits in Normalzeiten können auf die Laboratorien und evtl. auf die Kühlturmhersteller zusätzliche Aufwendungen zukommen. Bei den Laboratorien, die heute noch über keine Bewilligung verfügen, werden Zusatzaufwendungen nötig, die aber im Vergleich zu einer Akkreditierung viel geringer ausfallen werden.

Beim Waren- und Güterverkehr kann davon ausgegangen werden, dass er in der Regel nur geringfügig tangiert wird. Es ist jedoch darauf zu achten, dass der Güterverkehr für die Versorgung und die Exportindustrie von grosser Bedeutung ist und Störungen gesamtwirtschaftlich relevant werden können.

Bei allen Massnahmen in Krisenzeiten handelt es sich um zeitlich befristete Massnahmen von einigen Wochen bis Monaten. Durch die staatlichen Eingriffe kann die Wettbewerbsfähigkeit kurzfristig geschwächt sein, sofern Länder, zu denen die Schweiz in Konkurrenz steht, nicht ebenfalls von einer Epidemie betroffen sind oder für einzelne Branchen weniger einschneidende Massnahmen treffen. Diese Schwächung dürfte aber in aller Regel keine anhaltenden Folgen haben.

<b>Grobe Kosteneinteilung (Schätzungen)</b>			
Eher geringe Kosten: bis 10 Mio. CHF	Mittlere Kosten: ca. 10-20 Mio. CHF	Hohe Kosten: ca. 20-100 Mio. CHF	Sehr grosse Kosten: > 100 Mio. CHF
Labors	Spitäler	Luftfahrt	Schulen
Kühlanlagehersteller	Ärzte	Veranstalter	
Öffentlicher Verkehr			
Güterverkehr			

Quelle: Regulierungsfolgenabschätzung (Juni 2007)

Die dargestellten Kosten umfassen die Kosten der Massnahmen des EpG als Ganzes und nicht nur die Veränderung gegenüber dem geltenden Recht.

Die Massnahmen des EpG sind aus gesamtwirtschaftlicher Sicht insgesamt zweckmässig und kosteneffizient. Die Kosten, die bei einzelnen Akteuren in Normal- und Krisenzeiten anfallen, stehen in einem guten bis sehr guten Verhältnis zum potenziellen Nutzen bei der gesamten Wirtschaft und Bevölkerung durch die Begrenzung der Epidemie und deren Folgen. Die Revision bringt grundlegende Verbesserungen in der Planung, Koordination und Kommunikation, die sich auch wirtschaftlich positiv auswirken.

Aus wirtschaftlicher Sicht besonders wichtige Massnahmen sind die Information und Aufklärung sowie die Massnahmen gegenüber der Bevölkerung: Information und Aufklärung beeinflussen das Präventions- bzw. Schutzverhalten der Bevölkerung und der Unternehmen in hohem Masse. Dem Vertrauen und dem richtigen Verhalten der Bevölkerung kommt auch aus wirtschaftlicher Sicht eine sehr grosse Bedeutung zu. Dazu kann der Bund mit dem EpG bereits in Normalzeiten für ein gutes Grundverständnis bei der Bevölkerung und den Unternehmen sorgen. Mit den Informationen und Empfehlungen kann das BAG die betrieblichen Massnahmen unterstützen, indem die Unternehmen befähigt werden, die richtigen Massnahmen zu treffen, und die Mitarbeitenden Vertrauen gewinnen.

## **4 Rechtliche Aspekte**

### **4.1 Verfassungsmässigkeit**

Das EpG stützt sich auf die Artikel 95 Absatz 1, 118 Absatz 2 Buchstabe b, 119 Absatz 2 und 120 Absatz 2 der BV.

Wichtigste Verfassungsgrundlage ist Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV. Dieser Artikel verpflichtet den Bund zum Erlass von Vorschriften über «die Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren». Die erwähnte Verfassungsbestimmung weist dem Bund eine weit reichende Verantwortung für die Krankheitsbekämpfung zu. Die drei Merkmale haben alternative, nicht kumulative Bedeutung. Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b bildet eine Kompetenzgrundlage zur Bekämpfung von Krankheiten, die sowohl von Mensch zu Mensch, von Tier zu Mensch als auch von Tier zu Tier übertragen werden können. Die Bundeskompetenz beschränkt sich nicht nur auf polizeiliche Massnahmen, sondern schliesst präventive oder gesundheitsfördernde Massnahmen ein. Für die Umschreibung des Programms und des Inhalts dieser Verfassungsbestimmung sind die Probleme und Zwecke entscheidend, welche historisch und heute die Grundlage staatlicher Verantwortung für die Krankheitsbekämpfung bilden. Als Zwecke sind in öffentliche Interessen der Sicherheit (Gefahrenbekämpfung) und solche der Gesundheit (Ermöglichung von Gesundheit, Risikoreduktion) anerkannt.

Bei der Revision des Epidemiengesetzes vom 21. Dezember 1995<sup>52</sup> wurden verschiedene Vorschriften über den Umgang mit Erregern, insbesondere mit gentechnisch veränderten Erregern, ins Gesetz aufgenommen. Als Verfassungsgrundlage sind deshalb Artikel 119 Absatz 2 und 120 Absatz 2 BV ebenfalls im Ingress zu nennen.

<sup>52</sup> BBl 2000, 2426.

Das EpG stützt sich zusätzlich in Teilbereichen auf Artikel 95 Absatz 1 BV ab. Diese Bestimmung bildet die Grundlage für Einschränkungen der Wirtschaftsfreiheit durch Vorschriften und Massnahmen zur Krankheitsverhütung.

## **4.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz**

### **4.2.1 Internationales Sanitätsreglement (ISR) / Internationale Gesundheitsvorschriften (IGV)**

Das Internationale Sanitätsreglement (ISR)<sup>53</sup> ist das wichtigste internationale Instrument zur Überwachung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Das zurzeit noch geltende ISR ist ein technisches Reglement zur Kontrolle und Eindämmung von Pest, Cholera und Gelbfieber. Aufgrund seines engen Geltungsbereichs wird es den sich ändernden Anforderungen an die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten nicht mehr gerecht.

Durch eine Totalrevision entstanden aus dem ISR die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV). Die IGV wurden im Mai 2005 von der Weltgesundheitsversammlung (WHA) gutgeheissen. Sie sind auf alle Ereignisse anwendbar, die zu einer akuten Gefahr für die öffentliche Gesundheit mit internationalen Dimensionen führen können, ungeachtet dessen, ob durch biologische oder chemische Einwirkungen oder ionisierende Strahlung verursacht oder ob sie natürlich, unabsichtlich (z.B. Laborunfall) oder absichtlich eingetreten sind. Für Infektionskrankheiten sind die IGV damit das zentrale Instrument des Völkerrechts; für andere Gesundheitsgefährdungen, für welche bereits völkerrechtliche Instrumente bzw. ein international anerkanntes Vorgehen bestehen, definieren die IGV explizit eine subsidiäre Rolle der WHO als Gesundheitsagentur. In der Schweiz sind die Massnahmen, die nicht im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten des Menschen stehen, in den jeweiligen Gesetzgebungen (z.B. Strahlenschutzgesetzgebung, Umweltschutzgesetzgebung) geregelt; für die Umsetzung der IGV (2005) sind in diesen Bereichen keine Rechtsanpassungen notwendig.

Zu den wichtigsten Inhalten der IGV (2005) gehören die Bestimmungen im Zusammenhang mit der Bekämpfung und Kontrolle von übertragbaren Krankheiten sowie der Meldung von Ereignissen, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können. Das Entscheidungsschema zur Erkennung solcher Notlagen durch die Vertragsstaaten (Anhang 2) und die Benennung einer rund um die Uhr erreichbaren nationalen IGV-Anlaufstelle sind weitere bedeutende Bestimmungen. Die WHO wird zusammen mit dem Notfallausschuss (gebildet aus international anerkannten Experten) aufgrund verschiedener Kriterien entscheiden, ob eine solche Notlage vorliegt oder nicht, und entsprechende Empfehlungen zu deren Bewältigung abgeben. Weiter wird die Zusammenarbeit zwischen der WHO und andern internationalen und zwischenstaatlichen Organisationen und das Verhältnis zu andern völkerrechtlichen Verpflichtungen geregelt. Die zur Umsetzung der Vorschriften nötige Infrastruktur und die erforderlichen technischen Vorkehrungen an Grenzstellen sowie Gesundheitsbestimmungen für Personen bei Ankunft und

<sup>53</sup> SR 0.818.102

Abreise und im Zusammenhang mit Transportunternehmen, -mitteln und -gütern, etc. im internationalen Verkehr werden im Detail beschrieben.

Die IGV (2005) sind völkerrechtlich verbindliche Rechtsregeln, die sich im Gegensatz zu den allermeisten völkerrechtlichen Instrumenten direkt auf die Verfassung der verantwortlichen Organisation stützen (Art. 21 der Verfassung der Weltgesundheitsorganisation WHO): Anstelle der üblichen expliziten Zustimmung der Mitgliedstaaten besteht lediglich die Möglichkeit zur Ablehnung oder zum Anbringen von Vorbehalten.

Der Bundesrat hat den Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) am 9. Juni 2006 ohne Vorbehalte zugestimmt. Die IGV (2005) sind am 15. Juni 2007 für die Schweiz in Kraft getreten.

Die aktuelle schweizerische Rechtsordnung genügt den Anforderungen der IGV. Die Revision des Epidemieggesetzes ermöglicht es jedoch, zusätzliche Verbesserungen in der Abstimmung mit den IGV vorzunehmen, namentlich was die Zuständigkeiten und Abläufe in besonderen und ausserordentlichen Lagen betrifft.

#### **4.2.2 Internationales Abkommen über Leichenbeförderung**

Die (verbindlichen) Vorgaben des Internationalen Abkommens über die Leichenbeförderung<sup>54</sup> sind in das geltende Recht (Verordnung vom 17. Juni 1974<sup>55</sup> über Transport und Beisetzung ansteckungsgefährlicher Leichen sowie Transport von Leichen vom und ins Ausland) integriert und sind im Rahmen des Ausführungsrechts des Revisionsvorentwurfs zu übernehmen.

#### **4.2.3 Europäisches Übereinkommen über die Leichenbeförderung**

Die (verbindlichen) Vorgaben des europäischen Übereinkommens über die Leichenbeförderung<sup>56</sup> sind schon in das geltende Recht (Verordnung vom 17. Juni 1974<sup>57</sup> über Transport und Beisetzung ansteckungsgefährlicher Leichen sowie Transport von Leichen vom und ins Ausland) integriert und sind im Ausführungsrecht des Revisionsvorentwurfs zu übernehmen.

### **4.3 Erlassform**

Die Vorlage beinhaltet wichtige rechtsetzende Bestimmungen, die nach Artikel 164 Absatz 1 BV in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen sind. Die vorliegende Revision des EpG erfolgt demzufolge im normalen Gesetzgebungsverfahren.

<sup>54</sup> SR 0.818.61

<sup>55</sup> SR 818.61

<sup>56</sup> SR 0.818.62

<sup>57</sup> SR 818.61

#### **4.4 Vereinbarkeit mit dem Subventionsgesetz**

Finanzhilfen sind nach Artikel 3 des Bundesgesetzes vom 5. Oktober 1990<sup>58</sup> über Finanzhilfen und Abgeltungen (Subventionsgesetz; SuG) geldwerte Vorteile, die Empfängern ausserhalb der Bundesverwaltung gewährt werden, um die Erfüllung einer vom Empfänger gewählten Aufgabe zu fördern oder zu erhalten. Geldwerte Vorteile sind insbesondere nicht rückzahlbare Geldleistungen, Vorzugsbedingungen bei Darlehen, Bürgschaften sowie unentgeltliche oder verbilligte Dienst- oder Sachleistungen. Artikel 6 SuG enthält einen Katalog von Voraussetzungen, die für die Gewährung einer Finanzhilfe gegeben sein müssen. Oberste Richtschnur ist das Wirtschaftlichkeitsgebot. Finanzhilfen sollen nur im Ausmass der notwendigen Zielerreichung gewährt werden.

Das Epidemien-gesetz sieht in den Artikeln 48-52 verschiedene Tatbestände vor, welche die Ausrichtung von Finanzhilfen nach sich ziehen können.

Öffentliche oder private Organisationen, die gegen bestimmte übertragbare Krankheiten (z.B. die Tuberkulose) kämpfen, kommen ohne eidgenössische Finanzhilfen nicht aus, da die übrigen Finanzierungsmöglichkeiten nicht ausreichen. Ohne diese Unterstützung würden die Aktivitäten dieser Einrichtungen in quantitativer wie auch in qualitativer Hinsicht zurückgehen, weil sie nicht gewinnbringend sind.

Abgeltungen mildern oder gleichen finanzielle Lasten aus, die sich für den Empfänger aus bundesrechtlich vorgeschriebenen oder delegierten öffentlich-rechtlichen Aufgaben ergeben. Im Gegensatz zu den Finanzhilfen besteht hier eine Rechtspflicht zur Aufgabenerfüllung. Artikel 9 SuG umschreibt die Voraussetzungen zur Gewährung von Abgeltungen. Die Rechtspflicht, eine Bundesaufgabe zu erfüllen, bedeutet noch nicht eine Anspruchsberechtigung auf eine Abgeltung. Die Berechtigung einer Abgeltung hängt ab vom Eigeninteresse des Verpflichteten und der Vorteilsanrechnung sowie der Zumutbarkeit der finanziellen Belastung. Liegt die Aufgabe vorwiegend im Interesse des Verpflichteten, so sind Abgeltungen nicht gerechtfertigt, ebenso, wenn die Übernahme der Aufgabe auch finanzielle Vorteile bringt.

Die finanzielle Abgeltung der Leistungen der als nationale Referenzzentren bezeichneten Laboratorien (Art. 52) im Bereich der Diagnose, der Erfassung und der Forschung im Zusammenhang mit der Verbreitung bestimmter Krankheiten und Infektionen liegt im Interesse des Bundes. Das gewählte System ist zweckmässig und wirtschaftlicher als ein nationales Laboratorium, für das der Bund ganz aufkommen müsste.

Damit sind die Voraussetzungen für den Erlass von rechtsetzenden Bestimmungen über Finanzhilfen und Abgeltungen nach Subventionsgesetz gegeben. Die zuständige Behörde wird die Einzelheiten durch Verfügung oder öffentlich-rechtlichen Vertrag festzulegen haben.

#### **4.5 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen**

Der Vorentwurf enthält Delegationsnormen zum Erlass von Verordnungsrecht. Der Bundesrat als Verordnungsinstanz darf damit innerhalb der vom Gesetz beschriebenen Grenzen gesetzesergänzendes Verordnungsrecht erlassen. Diese Delegationen

<sup>58</sup> SR 616.1

betreffen Regelungen, deren Details den Konkretisierungsgrad der Gesetzesebene wesentlich überschreiten würden. Verfassungsrechtlich müssen sich Delegationsermächtigungen auf einen bestimmten Regelungsgegenstand beschränken, dürfen also nicht unbegrenzt sein. Die Rechtsetzungsermächtigungen des Vorentwurfs beschränken sich deshalb jeweils auf einen bestimmten Regelungsgegenstand und sind nach Inhalt, Zweck, und Ausmass hinreichend konkretisiert. Die eingeräumte Verordnungskompetenz wird damit dem Bestimmtheitsgrundsatz gerecht und ist somit verfassungsrechtlich ausreichend umrissen.

Beispielsweise kann der Revisionsvorentwurf EpG die Meldepflicht für übertragbare Krankheiten nicht selber umfassend umschreiben. Diese Elemente unterliegen der wissenschaftlichen Entwicklung und dem Wandel bei der Entstehung neuer Krankheitserreger. Unter diesen Umständen muss sich der Gesetzesvorentwurf teilweise darauf beschränken, den Rahmen zu setzen und das Weitere dem Bundesrat als Verordnungsgeber zu überantworten. Allzu konkrete Inhalte würden die Entwicklung hemmen, wenn unter Umständen nicht sogar verunmöglichen.

Nachfolgend werden diese Delegationsnormen aufgeführt:

- Artikel 14 (Regelung des Meldewesens): Konkretisierung der meldepflichtigen Beobachtungen sowie Festlegung von Meldekriterien und Meldefristen. Beschränkung der Meldepflicht für bestimmte Meldeinhalte auf ausgewählte Personenkategorien;
- Artikel 17 Absatz 2 (Bewilligungspflicht): Konkretisierung der Bewilligungspflicht für Laboratorien;
- Artikel 20 Absatz 2 (Allgemeine Verhütungsmassnahmen): Erlass von Vorschriften zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten;
- Artikel 22 Absatz 3 (Bewilligungspflicht): Festlegung der übertragbaren Krankheiten, für die eine international gültige Bescheinigung auszustellen ist. Artikel 22 Absatz 4: Konkretisierung der Bewilligungspflicht;
- Artikel 25 Absätze 2 und 3 (Umgang mit Krankheitserregern in geschlossenen Systemen): Konkretisierung der Melde- oder Bewilligungspflicht für den Umgang mit Krankheitserregern;
- Artikel 26 Absätze 2 und 3 (Freisetzen und Inverkehrbringen): Konkretisierung der Bewilligungspflicht sowie der Information der Öffentlichkeit über Freisetzungsversuche;
- Artikel 28 (Weitere Vorschriften des Bundesrates): Erlass von weiteren Vorschriften betreffend den Umgang mit Krankheitserregern;
- Artikel 40 Absatz 2 und 3 (Ein- und Ausreise): Regelung, in welchen Fällen Massnahmen bei der Ein- und Ausreise zu treffen sind. Ausdehnung von Massnahmen gegenüber Personen auf alle aus gefährdeten Gebieten einreisenden Personen;
- Artikel 42 Absatz 2 (Bekämpfung nosokomialer Infektionen und resistenter Erreger): Erlass von Vorschriften über die Bekämpfung nosokomialer Infektionen und resistenter Erreger;
- Artikel 45 Absatz 1 (Waren- und Güterverkehr): Erlass von Vorschriften über den Transport sowie die Ein-, Aus- oder Durchfuhr von Waren und Gütern;

- Artikel 46 (Leichentransporte): Erlass von Vorschriften zur Verhinderung der Übertragung von Krankheiten beim Transport und der Beisetzung von Leichen; grenzüberschreitender Leichentransport;
- Artikel 53 Absatz 3 (Kantonsärztin oder Kantonsarzt): Fachliche Voraussetzungen für die Ausübung der Tätigkeit von Kantonsärztinnen und Kantonsärzten;
- Artikel 54 Absatz 4 (Koordinationsorgan): Modalitäten der Einberufung und Führung des Koordinationsorgans;
- Artikel 61 Absatz 3 und 4 (Datenbekanntgabe): Ausdehnung des Datenaustausches auf weitere Behörden oder öffentliche und private Institutionen des Gesundheitswesens; Konkretisierung der automatisierten Abrufverfahren;
- Artikel 70 (Berichterstattung): Anforderungen an die Art und den Inhalt der Berichterstattung.