

10.107

**Botschaft
zur Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung
übertragbarer Krankheiten des Menschen
(Epidemiengesetz, EpG)**

vom 3. Dezember 2010

Sehr geehrter Herr Nationalratspräsident
Sehr geehrter Herr Ständeratspräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dieser Botschaft unterbreiten wir Ihnen den Entwurf zur Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen mit dem Antrag auf Zustimmung.

Wir versichern Sie, sehr geehrter Herr Nationalratspräsident, sehr geehrter Herr Ständeratspräsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

3. Dezember 2010

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

Übersicht

Die vorliegende Totalrevision des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen soll eine angemessene Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten gewährleisten sowie zu einer verbesserten Bewältigung von Krankheitsausbrüchen mit grossem Gefährdungspotenzial für die öffentliche Gesundheit beitragen.

Ausgangslage

Eine Totalrevision des Epidemiengesetzes ist dringend notwendig geworden, weil sich das Umfeld, in dem Infektionskrankheiten auftreten und die öffentliche Gesundheit gefährden, in den letzten Jahrzehnten verändert hat. Zunehmende Mobilität, fortschreitende Urbanisierung, Migrationsbewegungen, klimatische Veränderungen und weitere Faktoren wirken sich direkt oder indirekt auf die Lebens- und Umweltbedingungen aus. Das Ausmass und die Geschwindigkeit der Weiterverbreitung von übertragbaren Krankheiten haben zugenommen. Nebst neuen Krankheiten (z.B. SARS, pandemische Grippe H1N1) treten neue Eigenschaften bekannter Krankheitserreger (z.B. Resistenzen gegen Medikamente) oder neue Arten der Verbreitung auf.

Das geltende Epidemiengesetz wird aus fachlicher und rechtlicher Sicht diesen veränderten Anforderungen nicht mehr gerecht. Im Gesetz fehlen Bestimmungen zur Vorbereitung auf neue Bedrohungen, zudem sind die Bestimmungen zur Bewältigung einer gesundheitlichen Notlage insgesamt lückenhaft und zu unspezifisch. Ungenügend sind aus heutiger Sicht auch die Grundlagen, um Gefahren des Ausbruchs und der Verbreitung übertragbarer Krankheiten frühzeitig erkennen und beurteilen zu können, eine effektive Verhütung und Bekämpfung zu ermöglichen und die Massnahmen international zu koordinieren.

Inhalt der Vorlage

Der vorliegende Gesetzesentwurf regelt die Kompetenzen der Behörden auf Bundes- sowie auf Kantonsebene und verbessert die Arbeitsteilung. Er trägt zur Aufgabenteilung bei und schafft die Grundlage für eine gesamtschweizerisch kohärentere Massnahmenplanung unter Führung des Bundes. Der Bund erhält mehr Verantwortung für die Erarbeitung und Umsetzung von gesamtschweizerischen, strategischen Zielvorgaben und ihm wird sowohl in Normalzeiten als auch in besonderen Lagen eine stärkere Koordinations- und Aufsichtsfunktion übertragen. Im Vollzug wird demgegenüber an der bestehenden Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen festgehalten. Die Kantone bleiben die hauptsächlichen Vollzugsorgane.

Das revidierte Gesetz verstärkt die präventiven Massnahmen in den Bereichen, in denen ihr Einsatz als besonders effizient gilt. Eine adäquate Infektionsüberwachung und kohärente nationale Präventionsprogramme können einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die Risiken der Übertragung von Krankheiten zu reduzieren. Zugleich werden im Gesetz die Prinzipien der Selbstbestimmung und Eigenverantwortung der

oder des Einzelnen verankert. Die geltenden gesetzlichen Grundlagen für bereits bestehende Massnahmen wurden überprüft und wo nötig verbessert. Ferner enthält der Entwurf neue Rechtsgrundlagen für die Koordination der Massnahmen mit allen nationalen und internationalen Partnern.

Folgende zentrale Regelungsaspekte des Gesetzesentwurfs sind hervorzuheben:

- Mit der Einführung eines dreistufigen Modells, das neben der normalen Lage eine besondere und eine ausserordentliche Lage vorsieht, werden die Grundlagen für eine sinnvolle Arbeitsteilung zwischen Bund und Kantonen zur Bewältigung von Krisensituationen bzw. Notlagen geschaffen.
- Bund und Kantone werden zur Verhütung und frühzeitigen Begrenzung von Gefährdungen und Beeinträchtigungen der öffentlichen Gesundheit gesetzlich verpflichtet, bestimmte Massnahmen zu treffen.
- Die Verankerung übergeordneter Steuerungs- und Koordinationsinstrumente soll die Führungsrolle des Bundes stärken (nationale Ziele und Strategien). Mit der Erarbeitung und Durchführung von nationalen Programmen unter Einbezug der Kantone wird sichergestellt, dass vielschichtige Themen in kohärenter und koordinierter Form angegangen werden können.
- Zur Förderung der Zusammenarbeit von Bund und Kantonen ist ein Koordinationsorgan vorgesehen. Der Bundesrat verfügt zudem zur Bewältigung einer besonderen oder ausserordentlichen Lage über ein Einsatzorgan, das ihn berät und unterstützt.
- Massnahmen gegenüber einzelnen Personen, gegenüber der Bevölkerung und im internationalen Personen- und Warenverkehr werden präzisiert und wo nötig ergänzt.
- Zur Verhütung von übertragbaren Krankheiten enthält der Gesetzesentwurf neue Bestimmungen. Namentlich in den Bereichen Impfungen und therapieassoziierte Infektionen und Resistenzen bei Erregern sollen nationale Programme erarbeitet werden. Die Bestimmungen zu den Impfungen wurden grundsätzlich neu formuliert und einzelne neue Verhütungsmassnahmen setzen auf der Ebene der Lebens-, Arbeits- und Umweltbedingungen an.
- Das bestehende System zur Entschädigung von Impfschäden wird weiterentwickelt. Leistungen des Staates für den immateriellen Schaden werden neu in Form einer Genugtuung explizit ins Gesetz aufgenommen. Darüber hinaus erfolgt eine Zentralisierung auf Bundesebene durch ein einheitliches, für die ganze Schweiz geltendes Verfahren bezüglich der Behandlung von Gesuchen.
- Artikel 231 Ziffer 1 des Strafgesetzbuchs (Verbreiten menschlicher Krankheiten) soll dahingehend geändert werden, dass bezüglich dieser Bestimmung jemand nicht strafbar ist, der eine gefährliche menschliche Krankheit auf eine einzelne Person übertragen hat, wenn er diese Person vor der Übertragung über das konkrete Infektionsrisiko informiert hat.

Die Auswirkungen der Revision des Epidemien-gesetzes auf Bund, Kantone und auf die Volkswirtschaft wurden in den Jahren 2007–2009 vom BAG gemeinsam mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) untersucht. Die Untersuchungen kommen zum Schluss, dass die Kosten aus den Vorsorge- und Verhütungs-massnahmen angesichts der Folgekosten eines möglichen Krankheitsausbruchs in einem positiven Kosten-Nutzen-Verhältnis stehen.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	312
Verzeichnis der Abkürzungen	318
1 Grundzüge der Vorlage	319
1.1 Ausgangslage	319
1.1.1 Gesundheitspolitische Bedeutung	319
1.1.2 Das geltende Epidemien-gesetz	327
1.1.3 Mängel im geltenden Recht	328
1.1.4 Anlass für die Neuregelung	329
1.2 Ergebnis des Vorverfahrens	331
1.2.1 Ergebnis des Vernehmlassungsverfahrens	331
1.2.2 Überarbeitung des Vorentwurfs	334
1.3 Die beantragte Neuregelung	335
1.3.1 Überblick	335
1.3.2 Steuerungs- und Koordinationsinstrumente	336
1.3.3 Aufgabenteilung und Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen	337
1.3.4 Erkennung und Überwachung, Verhütung und Bekämpfung	338
1.3.5 Weitere Aspekte	341
1.4 Begründung und Bewertung der vorgeschlagenen Lösung	342
1.5 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen	343
1.6 Rechtsvergleich und Verhältnis zum europäischen Recht	345
1.6.1 Rechtsvergleich	345
1.6.2 Verhältnis zum europäischen Recht	345
1.7 Bundesgesetzgebung	347
1.7.1 Lebensmittel	347
1.7.2 Tierseuchen	349
1.7.3 Krankenversicherung	349
1.7.4 Heilmittel	354
1.7.5 Prävention und Gesundheitsförderung	355
1.8 Umsetzung	356
2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	357
2.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen und Grundsätze	357
2.2 2. Kapitel: Information und Informationsaustausch	367
2.3 3. Kapitel: Erkennung und Überwachung	369
2.3.1 1. Abschnitt: Meldungen	369
2.3.2 2. Abschnitt: Laboratorien	374
2.4 4. Kapitel: Verhütung	377
2.4.1 1. Abschnitt: Allgemeine Verhütungsmassnahmen	377
2.4.2 2. Abschnitt: Impfungen	379
2.4.3 3. Abschnitt: Biologische Sicherheit	381

2.5	5. Kapitel: Bekämpfung	384
2.5.1	1. Abschnitt: Massnahmen gegenüber einzelnen Personen	384
2.5.2	2. Abschnitt: Massnahmen gegenüber der Bevölkerung und bestimmten Personengruppen	392
2.5.3	3. Abschnitt: Massnahmen im internationalen Personenverkehr	393
2.5.4	4. Abschnitt: Besondere Massnahmen	396
2.6	6. Kapitel: Förderungsmassnahmen	400
2.7	7. Kapitel: Organisation und Verfahren	402
2.7.1	1. Abschnitt: Organe der Kantone und des Bundes	402
2.7.2	2. Abschnitt: Datenbearbeitung	406
2.8	8. Kapitel: Entschädigung	410
2.8.1	1. Abschnitt: Entschädigung bei Schäden aufgrund behördlicher Massnahmen	410
2.8.2	2. Abschnitt: Entschädigung und Genugtuung bei Schäden aus Impffolgen	410
2.8.3	3. Abschnitt: Deckung des Schadens einer Herstellerin	414
2.9	9. Kapitel: Finanzierung	416
2.10	10. Kapitel: Vollzug	418
2.10.1	1. Abschnitt: Kantone	418
2.10.2	2. Abschnitt: Bund	419
2.11	11. Kapitel: Strafbestimmungen	422
2.12	12. Kapitel: Schlussbestimmungen	423
3	Auswirkungen	426
3.1	Auswirkungen auf den Bund	427
3.2	Auswirkungen auf die Kantone	431
3.3	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	432
3.3.1	Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns	434
3.3.2	Auswirkungen auf einzelne Branchen	435
3.3.3	Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft	437
3.4	Alternative Regelungen	442
3.5	Zweckmässigkeit im Vollzug	443
4	Verhältnis zur Legislaturplanung	444
5	Rechtliche Aspekte	444
5.1	Verfassungs- und Gesetzmässigkeit	444
5.1.1	Rechtsgrundlage	444
5.1.2	Vereinbarkeit mit den Grundrechten	445
5.2	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	446
5.2.1	Internationale Gesundheitsvorschriften	446
5.2.2	Internationales Abkommen über Leichenbeförderung	448
5.2.3	Europäisches Übereinkommen über die Leichenbeförderung	448
5.2.4	Internationales Abkommen mit Frankreich im Pandemiefall	448

5.3 Erlassform	448
5.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse	449
5.5 Vereinbarkeit mit dem Subventionsgesetz	449
5.6 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	451
Glossar	452
Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) (Entwurf)	457

Verzeichnis der Abkürzungen

ABl.	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
BAFU	Bundesamt für Umwelt
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBl	Bundesblatt
BGE	Bundesgerichtsentscheid
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (SR 101)
BVET	Bundesamt für Veterinärwesen
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (USA)
E-EpG	Entwurf Epidemiengesetz
E-PrävG	Entwurf Präventionsgesetz
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
EMA	European Medicines Agency
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
FDA	Food and Drug Administration
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) (SR 812.21)
IGV	Internationale Gesundheitsvorschriften (2005)
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (SR 832.112.31)
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)
RFA	Regulierungsfolgenabschätzung
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)
RVOG	Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997 (SR 172.10)
SARS	Schweres akutes respiratorisches Syndrom
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch (SR 311.0)
VE EpG	Vorentwurf Epidemiengesetz vom 21.12.2007 (Vernehmlassungsversion)
VwVG	Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (SR 172.021)
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)

Botschaft

1 Grundzüge der Vorlage

1.1 Ausgangslage

1.1.1 Gesundheitspolitische Bedeutung

Entwicklung und aktuelle Bedrohungen

Übertragbare Krankheiten*¹ beschäftigen die Menschen seit je. Grosse Epidemien wie die Pest im Mittelalter, die Pocken und die Tuberkulose bis in die erste Hälfte des 20. Jahrhunderts oder seit rund 30 Jahren die HIV/Aids-Epidemie haben einen enormen Tribut an Menschenleben gefordert. Erst mit dem wachsenden Stellenwert der Hygiene, der Entdeckung von Impfstoffen und Antibiotika sowie mit der Anwendung von prophylaktischen Massnahmen – wie der Desinfektion, der klassischen Quarantäne, der Versorgung mit sauberem Trinkwasser und den Impfungen – konnten eine ganze Reihe von übertragbaren Krankheiten allmählich zurückgedrängt werden. Infektionserreger haben jedoch die Fähigkeit, sich ständig neuen Gegebenheiten anzupassen. Menschen und Krankheitserreger* stehen somit auch heute noch in einem dauernden evolutionären Wettstreit. Es vergeht kein Jahr, ohne dass neue Bakterien- oder Virenarten – wie 2003 das die Lungenkrankheit SARS (schweres akutes respiratorisches Syndrom) auslösende Coronavirus oder neue Typen von Grippeviren wie das pandemische Virus H1N1 – entdeckt werden oder dass resistente Keime auftreten. Von 1973 bis in die jüngste Vergangenheit wurden rund 40 neue ansteckende Krankheitserreger identifiziert (vgl. Tabelle 1). Neue wissenschaftliche Entdeckungen zu deren wirksamen Bekämpfung und Behandlung konnten mit dieser Entwicklung nicht mithalten.

Tabelle 1

Ausgewählte Beispiele neuer Krankheitserreger/Krankheiten seit 1973²

Jahr	Erreger	Typ	Krankheit
1973	Rotavirus	Virus	Durchfall
1977	Ebolavirus	Virus	Hämorrhagisches Fieber
1977	Legionella pneumophila	Bakterium	Legionellose (Legionärskrankheit)
1980	Humanes T-lymphotropes Virus 1	Virus	T-Zell-Lymphozyten / Leukämie
1981	Toxin produzierender Staphylococcus aureus	Bakterium	Toxisches Schocksyndrom
1982	Escherichia coli	Bakterium	Hämorrhagische Kolitis, Hämolytisch-urämisches Syndrom
1982	Borrelia burgdorferi	Bakterium	Lyme-Borreliose
1983	HIV	Virus	Aids
1983	Helicobacter pylori	Bakterium	Gastritis (Magengeschwür)
1989	Hepatitis C	Virus	Leberentzündung

¹ Die Definitionen der Begriffe die mit (*) bezeichnet sind, finden sich im Glossar am Schluss dieser Botschaft.

² Quelle: WHO

Jahr	Erreger	Typ	Krankheit
1992	Vibrio cholerae O139	Bakterium	Neuer Stamm, der zu einer Choleraepidemie führte
1993	Hantavirus	Virus	Atemnotsyndrom
1994	Cryptosporidium	Protozoen	Darmentzündung
1995	Ehrlichiosis	Bakterium	Schwere Arthritis
1996	vCJK	Prionen	Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
1997	H5N1	Virus	Influenza
1999	Nipahvirus	Virus	Schwere Enzephalitis (Gehirnentzündung)
2003	Coronavirus	Virus	SARS
2009	H1N1	Virus	Pandemische Influenza

In den letzten 40 Jahren hat zudem ein tiefgreifender gesellschaftlicher Wandel stattgefunden, der zu einer nachhaltigen Änderung der Lebens- und Verhaltensweisen geführt hat. Wirtschaftliche Integration, fortschreitende Urbanisierung, Migrationsbewegungen, Tourismus, klimatische Veränderungen und weitere Faktoren wirken sich direkt oder indirekt auf die Lebens- und Umweltbedingungen aus. Diese Entwicklungen fördern das Auftreten und die Weiterverbreitung von Krankheitskeimen und ihren Vektoren*. Beispielsweise bestehen aufgrund der internationalen Mobilität von Menschen und Gütern für zahlreiche Krankheitserreger keine Grenzen mehr, da diese mit Menschen und Waren innerhalb von kurzer Zeit um die ganze Welt reisen. So hat sich als neustes Beispiel das pandemische Virus H1N1, ausgehend von Mexiko, in wenigen Wochen über die ganze Welt verbreitet. Ganze Bevölkerungsgruppen sehen sich somit neuen Infektionsrisiken ausgesetzt. Auf diese Weise werden beispielsweise nach Reisen in (sub-)tropische Regionen jedes Jahr mehrere hundert Malariafälle in die Schweiz eingeschleppt. Daneben hat die inkonsequente Anwendung von Medikamenten gegen die Tuberkulose in verschiedenen Ländern zum Auftreten von multiresistenten Erregern geführt. Im Jahr 2007 bewirkte die Einschleppung der exotischen Mückenart Aedes nach Europa einen epidemischen Ausbruch von Chikungunyafieber in Norditalien. Die Tigermücke, die die Krankheit überträgt, hat sich unterdessen im Tessin dauerhaft festgesetzt.

Infektionskrankheiten beim Tier, die auf den Menschen übertragbar sind, die sogenannten Zoonosen*, können auch beim Menschen zu ernsthaften Erkrankungen führen und somit eine Bedrohung für die menschliche Gesundheit darstellen. Einige Infektionserreger haben sogar die biologische Artengrenze überschritten. Dies gilt unter anderem für die Prionen, die bei den Tieren Rinderwahnsinn verursachen und beim Menschen die tödliche Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJD) auslösen. Weitere entsprechende Beispiele stellen die humane Form der Vogelgrippe mit dem Influenzavirus H5N1 und die pandemisch zirkulierende Influenza (H1N1) 2009 dar.

Durch die Möglichkeit, Mikroorganismen gezielt genetisch zu verändern, hat sich im Umgang mit pathogenen Organismen – neben den bereits erwähnten natürlichen Risiken – eine zusätzliche Dimension eröffnet. Der Umgang mit pathogenen Erregern erfordert deshalb besondere Sicherheitsmassnahmen, insbesondere im Bereich der mikrobiologischen Laboratorien.

Auch die Gesundheitsversorgung selbst stellt zunehmend eine Quelle von Infektionen dar: In Spitälern, Heimen und ambulanten Einrichtungen treten in der Schweiz jährlich 70 000 therapieassoziierte Infektionen* auf. Das Risiko einer Ansteckung wird für die kranken und geschwächten Menschen in Gesundheitseinrichtungen durch eine zunehmende Zahl medikamentenresistenter Krankheitserreger verstärkt. Diese resistenten Keime stellen heute laut einer Studie des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) eine der grössten Krankheitsbedrohungen in Europa dar³.

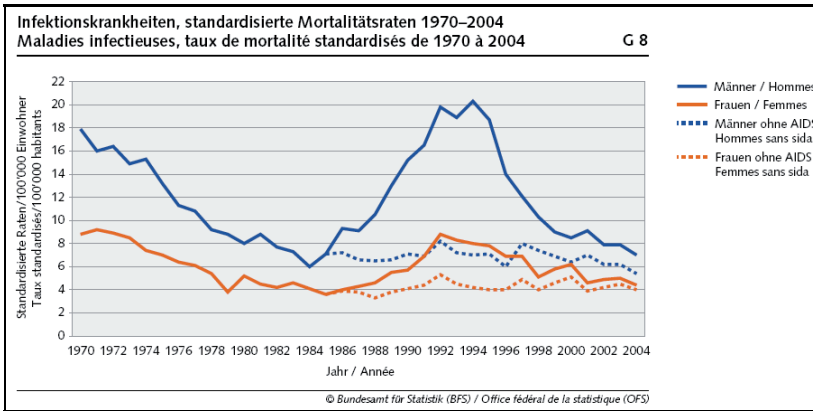
Mit der steigenden Gefahr, dass neue Krankheiten weltweit massive Schäden verursachen, können die Länder den Umgang mit grösseren Krankheitsausbrüchen nicht mehr als ausschliesslich interne Angelegenheiten handhaben. Das Konzept der nationalen Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten ist aufgrund dieser Entwicklungen überholt. Es besteht heute die Notwendigkeit, kollektiv gegen auftauchende Krankheitsbedrohungen vorzugehen und die internationale Zusammenarbeit und Koordination in diesem Bereich zu intensivieren. In den letzten Jahren wurden deshalb international und insbesondere in der Europäischen Union (EU) die Aktivitäten im Bereich der übertragbaren Krankheiten deutlich ausgedehnt. Unter dem Dach der Internationalen Gesundheitsvorschriften 2005 (IGV) der WHO strebt die Staatengemeinschaft nach einer Harmonisierung der Massnahmen, um die internationale Ausbreitung übertragbarer Krankheiten zu überwachen, zu verhüten und zu bekämpfen. Um der heutigen Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch übertragbare Krankheiten entgegenzuwirken, erweist sich eine enge Zusammenarbeit mit der EU und der WHO, mit Behörden anderer Länder und weiteren internationalen Organisationen als immer wichtiger.

Situation in der Schweiz und international

Die Bedeutung der übertragbaren Krankheiten als Ursache von Krankheit und Tod hat in der Schweiz in den letzten Jahrzehnten stark abgenommen. Waren hierzulande zu Beginn des 20. Jahrhunderts noch ein Viertel der Todesfälle auf übertragbare Krankheiten zurückzuführen, so waren es in den Jahren 2000 bis 2004 jährlich nur noch 1 % (ohne Infektionen der Atemwege), was zwischen 600 und 700 Todesfällen entspricht. Dieser Erfolg ist den allgemein verbesserten Lebensbedingungen und den oben aufgeführten Faktoren zuzuschreiben. Dies kann sich jedoch mit neu auftretenden Erregern schnell wieder ändern. HIV/Aids ist ein eindrückliches Beispiel dafür, wie die Mortalität* seit Anfang der 80er-Jahre zugenommen hat, bis eine Therapie für die Krankheit gefunden wurde (vgl. Abbildung 1). Hinter den absoluten Zahlen, die die nachfolgende Grafik vermittelt, stehen intensive Anstrengungen zur Krankheitsbekämpfung und -verhütung, um die medizinischen Errungenschaften der letzten Jahrzehnte zu bewahren.

³ Amato-Gauci, Andrew / Ammon, Andrea, 2007, The First European Communicable Disease Epidemiological Report, European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm 2007.

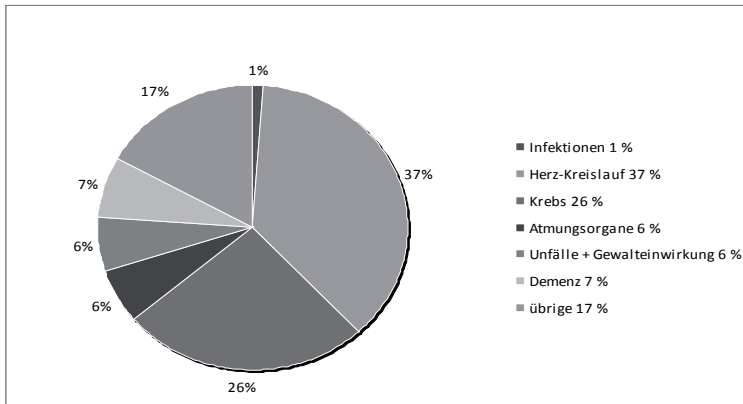
Infektionskrankheiten, standardisierte Mortalitätsraten 1970–2004⁴



Solange eine Infektionskrankheit nicht weltweit ausgerottet wurde, ist der Aufwand zur Krankheitskontrolle erheblich und steht oftmals in umgekehrtem Verhältnis zur Anzahl kranker Personen. So ist etwa die Ausrottung der Pocken global gelungen, bei anderen Krankheiten wie der Kinderlähmung ist sie weit fortgeschritten. Obwohl die Erreger in der Natur noch existieren, sind Kinderlähmung und Tetanus heute in der Schweiz beinahe inexistent, weil die gesamte Bevölkerung dagegen geimpft wird. Dies ist jedoch noch nicht der Fall bei Krankheiten wie Masern, Hepatitis A, Hepatitis B oder Meningokokken-Meningitis, gegen die wirksame Schutzimpfungen bestehen, bei denen die Durchimpfung der Bevölkerung aber ungenügend ist. Wo vorbeugende Impfungen fehlen, wie bei Enteritiden, HIV/Aids und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten sowie bei importierten Krankheiten wie Malaria, ist die Krankheitsprävention und -bekämpfung noch anspruchsvoller.

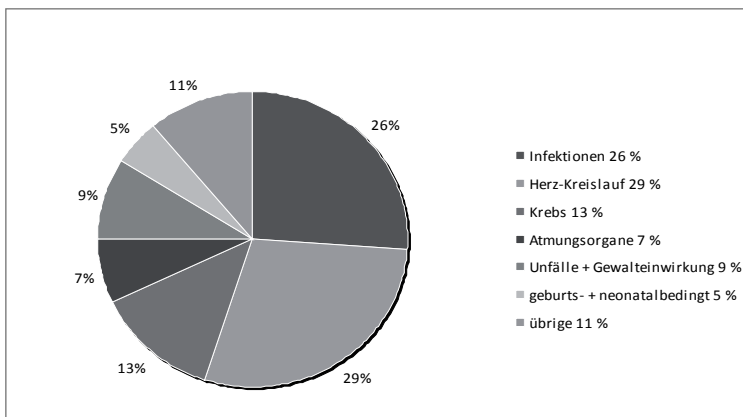
⁴ Quelle: Bundesamt für Statistik.

Todesursachen Schweiz 2007⁵



Weltweit fällt die Bilanz deutlich dramatischer aus: Infektionskrankheiten bilden die häufigste Kategorie unter den Hauptursachen für Krankheit und Tod (vgl. Abbildung 3). Im Jahre 2002 beispielsweise waren fast 30 % der Krankheitslast (Burden of Disease) und rund 15 Millionen Todesfälle auf übertragbare Krankheiten zurückzuführen. Dies entspricht 26 % der globalen Sterblichkeit. Dabei ist die Sterblichkeitsrate* durch Infektionskrankheiten in Entwicklungsländern, insbesondere in Afrika, am höchsten.

Todesursachen weltweit 2004⁶



⁵ Quelle: Bundesamt für Statistik.
⁶ Quelle: Bundesamt für Statistik.

Eine effektive Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten erfordert ständige Wachsamkeit. Solange ein Krankheitskeim nicht weltweit ausgerottet ist, können Eindämmungserfolge zunichte gemacht werden, wenn Kontrollbemühungen nachlassen oder auch nur ein kleiner Teil der Bevölkerung auf wirksame prophylaktische Massnahmen verzichtet. Beispielsweise sind die Masern derart ansteckend, dass epidemische Ausbrüche auch dann noch auftreten können, wenn 95 % der Bevölkerung immunisiert sind. Daher wird eine Durchimpfung*, die deutlich über diesem Wert liegt, angestrebt. Ein weiteres Beispiel bildet der Abbau der Impfprogramme gegen Diphtherie in der ehemaligen Sowjetunion Anfang der 90er-Jahre, der zu verschiedenen Ausbrüchen dieser Krankheit führte.

Elemente und Strategien der Krankheitsbekämpfung

Krankheitserreger können innerhalb grosser Personengruppen oder in der ganzen Bevölkerung übertragen werden. Sie sind von blossen Auge nicht sichtbar und manifestieren sich in der Regel in Form von Erkrankungen. Infektionen können von ansteckenden Personen, Tieren, Lebensmitteln, von der Umwelt und der Gesundheitsversorgung selbst (nosokomiale Infekte*, resistente Keime) ausgehen.

Als Epidemie wird das ungewöhnlich gehäufte Auftreten von Fällen einer bestimmten Krankheit bezeichnet, insbesondere wenn es sich um eine übertragbare Krankheit handelt. Grippe und Masern sind Beispiele für Krankheiten, bei denen es innerhalb sehr kurzer Zeit zu einem epidemischen Ausbruch kommen kann. Falls sich die Krankheit weltweit ausbreitet, spricht man von einer Pandemie.

Aufgrund der immensen Vielfalt von Infektionserregern sind die Übertragungswege und die Zahl der Betroffenen sehr unterschiedlich. Krankheitserreger vermehren sich fast uneingeschränkt und verbreiten sich über direkten Kontakt oder Träger wie Luft, Wasser, Lebensmittel, Ausscheidungen infizierter Personen oder Tiere und Insekten. Eine Infektion lässt sich durch die Unterbrechung der Infektionskette verhindern. Auf der Seite der Infektionsquelle bieten sich als geeignete Massnahmen die Isolierung oder Behandlung der erkrankten Person, die Verbesserung der hygienischen Verhältnisse und die Meldepflicht zur Infektionsüberwachung an. Durch Desinfektion* sowie Einwirkung auf die Umgebung kann in den Übertragungsweg eingegriffen werden. Durch die Verwendung von Insektenschutzmitteln oder Moskitonetzen (Malaria), Kondomen (sexuell übertragbare Krankheiten wie HIV/Aids oder Hepatitis B) oder Mundschutz (Grippe, Tuberkulose) kann das Risiko einer Übertragung bzw. Erkrankung weitgehend ausgeschlossen oder minimiert werden. Auf der Seite des Krankheitsempfängers setzen alle Vorbeugemassnahmen (Prophylaxe) an, welche die eigenen Abwehrkräfte so beeinflussen, dass die Gefahr sich anzustecken vermindert wird. Dazu gehören Impfungen und andere Formen der Immunisierung sowie das Vermitteln von Wissen zu Hygieneverhalten wie Händewaschen oder Lebensmittelzubereitung, gesunder Ernährung oder allgemeiner Stärkung des Immunsystems. In anderen Fällen greifen Massnahmen, nachdem eine Person einer Infektionsquelle ausgesetzt (exponiert) war, noch bevor erste Symptome auftreten (z. B. eine Tollwut-Impfung nach einem Hundebiss oder antivirale Medikamenten gegen HIV, nachdem eine mit infiziertem Blut verunreinigte Spritze verwendet wurde).

Für eine erfolgreiche Kontrolle und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten sind schnelle, planmässig ausgeführte, koordinierte und auf die ganze Bevölkerung oder zumindest auf betroffene Gruppen bezogene Aktivitäten notwendig. Die Mass-

nahmen müssen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit grossflächig und wenn nötig auch gegen den Willen von Betroffenen durchgeführt werden können. Verweigert auch nur ein beschränkter Anteil der Bevölkerung die Beteiligung, kann die Wirksamkeit der getroffenen Massnahmen in Frage gestellt sein. Daher weisen die übertragbaren Krankheiten seit je eine spezifisch gemeinschaftsbezogene Dimension auf. Eines der zentralen Probleme des Schutzes vor übertragbaren Krankheiten liegt deshalb darin, dass eine ganze Reihe von Massnahmen Grundrechtspositionen von Betroffenen tangieren können. Das gilt insbesondere für die im Gesetz enthaltenen Bekämpfungsmassnahmen. Sie greifen in die persönliche Freiheit nach Artikel 10 Absatz 2 der Bundesverfassung (BV)⁷ ein. Andere Massnahmen, wie etwa Bewilligungspflichten, Veranstaltungsverbote oder Vorschriften im Warenverkehr wiederum beschränken die in Artikel 27 BV verankerte Wirtschaftsfreiheit.

Je nach Krankheit oder Erreger ist zu entscheiden, mit welchen Mitteln die sich abzeichnende Epidemie eingedämmt werden soll. Die klassische Seuchenbekämpfung bezweckt eine weitgehende Kontrolle und Eindämmung der Krankheit und setzt vorwiegend auf individuelle und kollektive Zwangsmassnahmen. Sie richtet sich nach der Frage: Wie können möglichst rasch möglichst viele Infektionsquellen ermittelt und stillgelegt werden? Neben diesem Ansatz, der auf dem Paradigma «Der Staat schützt die Bevölkerung» (Old Public Health) beruht, hat sich in den letzten 30 Jahren eine neue und erfolgreiche auf das Lernen ausgerichtete Strategie entwickelt: Der Staat sorgt durch Information, Beratung und Prävention dafür, dass sich die Bevölkerung selbst schützt und Eigenverantwortung wahrnimmt (New Public Health). Der New-Public-Health-Ansatz versucht, Antworten auf die Frage zu finden, wie möglichst rasch auf die ganze Bevölkerung bezogene und lang anhaltende gesellschaftliche Lernprozesse initiiert werden können. Einerseits sollen sich Individuen, Gruppen, Institutionen und die gesamte Bevölkerung auf ein Leben mit bestimmten Infektionskrankheiten einstellen, andererseits sollen sie sich so verhalten, dass Dritte und die Gesellschaft vor einem bestimmten Erreger und seinen Auswirkungen in genügendem Masse geschützt sind.

Die Wahl einer bestimmten Strategie ist auch das Ergebnis einer gesundheitspolitischen Diskussion, die festlegt, mit welchen Mitteln eine sich abzeichnende Epidemie eingedämmt werden sollte. Dies kann besonders prägnant am Beispiel von HIV/Aids gezeigt werden: In den 80er-Jahren, nach dem ersten Auftreten von HIV/Aids, schwankten sowohl die Experten als auch die Politik zwischen strikten Kontrollstrategien und ergebnisoffenen Lernstrategien. Die Schweiz verfolgte bereits zu einem frühen Zeitpunkt gezielt eine Lernstrategie und stellte auf eine möglichst umfassende Information der Bevölkerung ab. Diese Strategie hat sich weltweit durchgesetzt und ist auch heute noch Grundlage der geltenden HIV/Aids-Politik. Sie ist ferner im nationalen HIV/Aids-Programm 2004–2008⁸ festgehalten.

Auch die klassischen Mittel der Seuchenbekämpfung haben heute immer noch ihre Berechtigung, wie sich am Vorgehen gegen SARS oder beim H5N1-Virus (Vogelgrippe) zeigt. Beim SARS-Virus, das 2003 in kürzester Zeit von Reisenden aus Hongkong nach Europa und Amerika verschleppt wurde, hat ein striktes Vorgehen (Kontaktmanagement*, Isolierung* usw.) zur raschen Eindämmung der Krankheitsausbreitung geführt und damit die Wirksamkeit dieser Massnahmen bestätigt. Auch

⁷ SR 101

⁸ Nationales HIV/Aids-Programm 2004–2008, Bundesamt für Gesundheit, 2003. Der Bundesrat hat am 18.6.2008 das Programm bis Ende 2010 verlängert.

beim Vogelgrippe-Virus (H5N1) wird eine konsequente Eindämmungsstrategie verfolgt. Anhand der neusten Grippepandemie mit dem H1N1-Virus («Schweinegrippe») lässt sich zeigen, wie die verschiedenen Strategien auch neben- oder nacheinander existieren können. Die Influenza H1N1 ist ein Beispiel, wie die Bekämpfungsstrategie an die weltweite Entwicklung der Krankheit angepasst werden musste. Zu Beginn des Ausbruchs im Frühjahr 2009 haben die meisten europäischen Länder – auch die Schweiz – versucht, mit einer relativ strikten Kontrollstrategie eine Einschleppung und Weiterverbreitung des Virus zu verhindern. Krankheitsverdächtige* Personen wurden isoliert, ansteckungsverdächtige* Personen in Quarantäne geschickt. Daneben setzten die Behörden immer stärker auf das Mittel der Information. Da das durch das H1N1-Virus bedingte Krankheitsbild milder ausfiel als befürchtet und die Ausbreitung mit den strikten Kontrollmassnahmen nicht gestoppt werden konnte, wurden die umfassende Information und der Appell an eigenverantwortliches Handeln der Bevölkerung zur Strategie der Wahl. Mit der Zulassung geeigneter Impfstoffe wurde deren Bereitstellung und Verteilung zum zentralen Element der Strategie.

Evaluation der H1N1-Impfstrategie der Schweiz

Im Laufe des Jahres 2009 haben die schweizerischen Gesundheitsbehörden ausgehend vom Influenza-Pandemieplan Schweiz⁹ und in Einklang mit den Empfehlungen internationaler Gremien eine Impfstrategie vorbereitet und umgesetzt mit dem Ziel, die Auswirkungen der pandemischen Grippe H1N1 auf die öffentliche Gesundheit in der Schweiz soweit als möglich zu beschränken. Diese H1N1-Impfstrategie wurde nach dem Rückgang der Pandemiewelle in der Schweiz Anfang 2010 anlässlich einer externen Evaluation überprüft.¹⁰ Die Evaluation sollte insbesondere die Frage beantworten, inwiefern die derzeitigen gesetzlichen Rahmenbedingungen und der Vorentwurf des revidierten Epidemiengesetzes für die Ausgestaltung und Durchführung der Impfstrategie förderlich beziehungsweise hinderlich waren.

Die Evaluation hat in verschiedenen Bereichen ein ungenügendes Mass an Einheitlichkeit bei der Planung, der Vorbereitung und dem Vollzug von Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung der H1N1-Pandemiewelle festgestellt. So wurden einerseits die bestehenden Zuständigkeiten und Kompetenzen des Bundes im Hinblick auf die Vorbereitung auf besondere Gesundheitsgefährdungen als unzureichend eingeschätzt und andererseits Unklarheiten bezüglich Koordination und Standardisierung der Pandemiepläne auf Bundes- und Kantonsebene bemängelt. Ein weiterer Kritikpunkt betraf die Logistik der Impfstoffverteilung. So fehlten eine Kontrolle der Abgabe der Impfstoffe von zentralen Lagern an die Kantone sowie eine Steuerung der Logistik durch den Bund. Die Kantone waren demgegenüber auf die (Fein-)Verteilung der Impfstoffe nicht oder nur ungenügend vorbereitet. In den Ergebnissen der Evaluation wurde zudem festgehalten, dass die organisatorischen Prozesse und Abläufe zwischen Bund und Kantonen nicht oder nur mangelhaft eingespielt waren. Schliesslich wurde vorgeschlagen, dass die Impfempfehlungen

⁹ Der Influenza Pandemieplan Schweiz (Januar 2009) ist abrufbar unter: www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=de

¹⁰ Van Tam, Jonathan et al., 2010, Evaluation der H1N1-Impfstrategie der Schweiz: Schlussbericht, Ernst & Young AG im Auftrag des Generalsekretariats des Eidgenössischen Departements des Innern, Zürich April 2010.

zwischen den beteiligten Stellen BAG, EKIF und Swissmedic besser koordiniert und die Zuständigkeiten geklärt werden sollten.

Die Empfehlungen aus der Evaluation wurden berücksichtigt und die entsprechenden Anpassungen, soweit das möglich war, im Rahmen der vorliegenden Revision des Epidemiengesetzes vorgenommen.

1.1.2 Das geltende Epidemiengesetz

Das Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970¹¹ über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) stellt eine Totalrevision des Bundesgesetzes vom 2. Juli 1886 betreffend Massnahmen gegen gemeingefährliche Epidemien dar.

Das Epidemiengesetz von 1886 regelte zu Beginn lediglich die «gemeingefährlichen Epidemien» Pocken, Cholera, Flecktyphus und Pest. Die übrigen Bereiche der Krankheitsbekämpfung blieben Sache der Kantone. Das Aufkommen weiterer gefährlicher Krankheiten, namentlich der Tuberkulose, führte 1913 zur Revision von Artikel 69 der Bundesverfassung von 1874: der Begriff «gemeingefährliche Epidemien» wurde ersetzt durch die Formulierung «übertragbare oder stark verbreitete und bösartige Krankheiten». Der Bund verfügt seither in diesem Bereich des Gesundheitsschutzes über eine umfassende Gesetzgebungskompetenz. 1921 wurde das Epidemiengesetz von 1886 den neuen Verhältnissen angepasst, indem der Bund eine ganze Reihe neuer Krankheiten der Meldepflicht unterstellte.

Der Ausbruch einer schweren Typhusepidemie in Zermatt im Jahre 1963 mit mehr als 400 Erkrankungen und mehreren Todesfällen führte 1970 zur Totalrevision des Epidemiengesetzes von 1886. Das Gesetz von 1970 sah an Neuerungen insbesondere die regelmässige Information der Behörden, der Ärzteschaft und der Öffentlichkeit über die Lage im Bereich der übertragbaren Krankheiten durch verschiedene Informationsmittel (Aufstellungen, Berichte, Richtlinien, Medienmitteilungen, Empfehlungen usw.) vor. Mit der Ausweitung und Neuregelung der Meldepflicht (Arzt- und Labormeldungen) erfolgte eine systematische und anhaltende landesweite Überwachung von rund 30 Infektionskrankheiten und/oder deren Erregern. Über die Situation dieser Krankheiten wird seither im Bulletin des BAG und im Internet informiert, was eine wöchentliche Übersicht auf nationaler und kantonaler Ebene ermöglicht. Als weiterer wichtiger Punkt gilt die Verpflichtung der Kantone, Kantonsärztinnen und Kantonsärzte mit der Leitung der Massnahmen gegen übertragbare Krankheiten zu betrauen. Ihnen wurde die wichtige Rolle des Bindeglieds zwischen Bund und Kantonen sowie zwischen der öffentlichen und der individuellen Gesundheit übertragen. Diese Neuerung förderte die Zusammenarbeit der Kantone mit den Bundesbehörden. Sie trug auch zu einer besseren Zusammenarbeit unter den Kantonen bei.

Ebenfalls 1970 wurde dem Bund die Kompetenz übertragen, Laboratorien mit besonderen Aufgaben zu betrauen. Das BAG überträgt Aufgaben von nationalem Interesse an die Laboratorien in den Kantonen, welche technisch und wissenschaftlich am besten geeignet sind. Diese Referenzzentren erhalten vom Bund einen finanziellen Beitrag für ihre besonderen Leistungen (Nachweis und Bestätigung von

¹¹ SR 818.101

Krankheitserregern, Entwicklung von Methoden, Beratung, Begutachtung, internationale Zusammenarbeit usw.). Im Hochsicherheitsbereich (Umgang und Diagnostik von humanpathogenen Krankheitserregern der Risikogruppe 4) verfügt die Schweiz seit dem Jahre 2010 mit dem Labor Spiez über ein modernes Laboratorium auf Bundesniveau.

Im Gegensatz zu den vorangehenden Erlassen regelte das Gesetz von 1970 die Materie abschliessend. Dies bedeutet, dass die Kantone, ausser im Falle einer Kompetenzdelegation, in diesem Bereich über keinerlei Gesetzgebungskompetenz mehr verfügten.

Das geltende Epidemienengesetz wurde verschiedentlich revidiert: Durch die Entwicklungen in der Bio- und Gentechnologie wurde es Mitte der 90er-Jahre notwendig, adäquate Schutzmassnahmen für den Umgang mit Krankheitserregern vorzusehen. Bund und Kantone wurden verpflichtet, die nötigen Massnahmen zu treffen, um den Menschen zu schützen. Im Gesetz wurden Bestimmungen über die Sorgfaltspflicht beim Umgang mit Erregern, Melde- und Bewilligungspflichten (z. B. in Laboratorien) sowie eine Bewilligungspflicht für die Freisetzung eingefügt.¹²

Die Ausbreitung von HIV/Aids machte es notwendig, ein Qualitätssicherungssystem für Bluttransfusionen einzuführen. Im Rahmen des Bundesbeschlusses vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten wurde deshalb eine Bewilligungspflicht für Laboratorien aufgenommen, die Blut untersuchen, welches zur Transfusion oder zur Herstellung von Blutprodukten verwendet wird.¹³ Um den Vorgaben des neu geschaffenen Datenschutzgesetzes zu genügen, wurde im Jahre 2000 die Bestimmung zur Meldepflicht neu formuliert: Die Meldepflichten der einzelnen Akteure wurden neu auf Stufe Gesetz verankert.¹⁴

Zuletzt hat der Gesetzgeber das EpG im Jahre 2006 revidiert, um Lücken im Bereich der Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln zu schliessen.¹⁵ Diese Revision hatte zum Zweck, den Handlungsspielraum der Bundesbehörden zu vergrössern, damit schon vor einer Pandemiebedrohung oder vor dem Ausbruch einer Pandemie die Beschaffung von Impfstoffen und anderen Heilmitteln, die zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeignet sind, finanziert werden können. Es fehlte zudem eine gesetzliche Basis, die es dem Bund ermöglichte, die Herstellung von Heilmitteln in der Schweiz durch Finanzhilfen (z. B. für Infrastruktur oder Forschung) zu fördern.

1.1.3 Mängel im geltenden Recht

Seit dem Erlass des geltenden Epidemiengesetzes haben sich die Lebens- und Umweltbedingungen sowie die Strategien und Massnahmen der Verhütung, Kontrolle und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten erheblich verändert (vgl. Ziff. 1.1.1). Die Entwicklungen in den letzten 30 Jahren haben gezeigt, dass die Bekämpfungsstrategien und die bestehenden gesetzlichen Regelungen den heutigen Erfordernissen nicht mehr genügen. Sie müssen angepasst und verbessert werden.

¹² AS 1997 1155 1174; BBl 1993 II 1445

¹³ BBl 1995 II 985 1009

¹⁴ AS 2000 1891 1914; BBl 1999 9005

¹⁵ AS 2006 4137; BBl 2006 5605

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

- Es fehlen im Gesetz Bestimmungen in Bezug auf die Vorbereitung auf neue Bedrohungen. Daher mussten die Gesundheitsbehörden bisher unter Zeitdruck Strategien erarbeiten und unerlässliche Sofortmassnahmen treffen. 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. Eine adäquate Vorbereitung auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit war auf dieser zu allgemeinen Grundlage nicht oder nur bedingt möglich.
- Die Bestimmungen zur Bewältigung einer gesundheitlichen Notlage sind insgesamt lückenhaft und zu unspezifisch. Dies hat sich insbesondere im Zusammenhang mit den Ereignissen rund um SARS im Jahre 2003 gezeigt. Aus Sicht des Bundes und der Kantone ist eine klarere gesetzliche Kompetenz- und Aufgabenzuweisung notwendig, sowohl in normalen als auch in besonderen Lagen.
- Die geltenden Rechtsgrundlagen sind ungenügend, um Gefahren des Ausbruchs und der Verbreitung übertragbarer Krankheiten frühzeitig zu erkennen, zu beurteilen und zu verhüten (Preparedness).
- Die Regelung im Bereich der Kosten für übertragbare Krankheiten weist einige Lücken auf, insbesondere bei der Abgrenzung zwischen medizinischen Massnahmen, die individualmedizinisch indiziert sind, und solchen, die aufgrund eines öffentlichen Interesses (zum Schutz der öffentlichen Gesundheit) erfolgen.
- Das EpG enthält 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.
- Das geltende Gesetz beschränkt sich weitgehend auf die Regelung von gesundheitspolizeilichen Massnahmen. Grundlagen für eine effiziente Verhütung von übertragbaren Krankheiten durch Aufklärung und Motivation zu eigenverantwortlichem Handeln fehlen.
- Das bestehende gesetzliche Instrumentarium genügt den rechtsstaatlichen Anforderungen nicht mehr. Es sind das Gesetzmässigkeitsprinzip berücksichtigende gesetzliche Regelungen, die Rechtssicherheit im Sinne der Vor- und Nachsehbarkeit und Berechenbarkeit staatlichen Handelns schaffen, notwendig.
- Gesetz und Ausführungsrecht entsprechen den heute geltenden formellen Anforderungen bezüglich Gliederung und Struktur nicht mehr.

1.1.4 Anlass für die Neuregelung

Ein Revisionsbedarf des Gesetzes wurde in den 1990er-Jahren zunehmend durch die weltweite Ausbreitung von HIV/Aids erkannt. Aufgrund anderer Prioritäten wurde jedoch eine Revision nicht an die Hand genommen. Mit der Bedrohung der öffentli-

chen Gesundheit im Jahre 2003 durch das schwere, akute respiratorische Syndrom (SARS) wurden die Schwächen des geltenden Gesetzes bei der Bekämpfung von neuen, sich schnell ausbreitenden Krankheiten in epidemiologischen Notlagen wiederum deutlich aufgezeigt.

Ausgehend von diesen Erfahrungen hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) auf Antrag der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) das BAG im Jahr 2003 damit 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 Epidemien-gesetz zu revidieren.

Die neuen rechtlichen Grundlagen sollen gemäss Auftrag des Bundesrates insbesondere folgende Aspekte regeln:

- *Bewältigung besonderer und ausserordentlicher Lagen (Krisenbewältigung):* Zur Vermeidung von Zuständigkeitskonflikten zwischen Bund und Kantonen sind im Gesetz Kriterien für den Eintritt von besonderen und ausserordentlichen 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.
- *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 die Koordination und die Überwachung der kantonalen Vollzugs-massnahmen übernehmen. Die Kantone bleiben wie bis anhin für den Vollzug zuständig.
- *Schaffung eines Zweckartikels:* In einem Zweckartikel soll dargelegt werden, dass das revidierte Gesetz den beiden öffentlichen Interessen Sicherheit und Gesundheit gleicher-massen dient. Damit wird die Voraussetzung für seine Anwendung sowohl zum Schutz der öffentlichen Gesundheit als auch zur Förderung der Krankheitsverhütung geschaffen.
- *Internationale Zusammenarbeit:* Bestimmungen über die Zusammenarbeit, über die Koordination der Massnahmen und über 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 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 (Gesetz-mässigkeit-prinzip) auszugestalten.
- *Verankerung von Datenschutzbestimmungen:* Im geltenden Epidemien-gesetz 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.

1.2 Ergebnis des Vorverfahrens

1.2.1 Ergebnis des Vernehmlassungsverfahrens

Der Bundesrat eröffnete am 21. Dezember 2007 die Vernehmlassung zum Vorentwurf für die Totalrevision des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1970¹⁶ über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG).¹⁷ Die Vernehmlassung dauerte bis zum 31. März 2008.

130 Vernehmlassungsadressaten wurden eingeladen, zum Entwurf Stellung zu nehmen. 87 Stellungnahmen sind beim BAG eingegangen. 25 Kantone, 6 politische Parteien und 45 Organisationen haben geantwortet. Zusätzlich gingen 11 Stellungnahmen von Organisationen und Privatpersonen ein, die nicht angeschrieben wurden. Für die Vernehmlassung wurde ein Fragebogen mit 10 wichtigen Punkten aus der Totalrevision mit den Unterlagen versandt. 50 Vernehmlassungsteilnehmende haben diesen Fragebogen ausgefüllt.

Der Bundesrat hat am 5. Dezember 2008 vom Ergebnisbericht¹⁸ Kenntnis genommen. Die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens können wie folgt zusammengefasst werden:

Der Vorentwurf zur Totalrevision des Epidemiengesetzes wird mehrheitlich positiv beurteilt. Die Vorlage wird als umfassend, ausgereift, solide und ausgewogen beurteilt, und die Massnahmen werden als zweckmässig eingestuft. Begrüsst wird insbesondere die klarere Kompetenz- und Aufgabenzuweisung von Bund und Kantonen sowie die verstärkte Koordination der Vollzugsorgane. Zudem werden die Verpflichtung des Bundes zur internationalen Koordination und die Konformität mit den Internationalen Gesundheitsvorschriften zustimmend aufgenommen.

Positiv bewertet wird ferner, dass der Vorentwurf neben der «ausserordentlichen Lage» neu eine sogenannte «besondere Lage» definiert. Die Führungsrolle durch den Bund in diesen Lagen wird anerkannt. Begrüsst wird auch der höhere Stellenwert der individuellen Selbstbestimmung und Eigenverantwortung. Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende sind ferner der Ansicht, dass der Revisionsentwurf im Bereich der Spitalhygiene wesentliche Qualitätsverbesserungen bringt.

Eine Partei (*SVP*) lehnt den Vorentwurf aus grundsätzlichen Überlegungen ab: Der Gesetzesentwurf habe sich ausschliesslich auf die für die Verbesserung der Handhabung von Krisensituationen notwendigen Gesetzesanpassungen zu beschränken.

Im Folgenden werden wesentliche Einwände und kontrovers diskutierte Eckpunkte aus dem Ergebnisbericht kurz dargestellt:

- *Aufgabenteilung Bund - Kantone*: 36 Stellungnahmen, darunter 14 Kantone, unterstützen den vorgeschlagenen Prozess zur Festlegung der nationalen Ziele und Strategien zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. 8 Kantone und 4 Organisationen lehnen die Lösung ab, da sie lediglich eine Anhörung der Kantone vorsieht. Auch die *FDP* erwartet einen engeren Einbezug der Kantone in die Ziel- und Strategiefindung. Zur ausserordentlichen Lage (Art. 6 VE) halten 5 Kantone (*AI, GL, GR, SG, SH*), 1 interkantonale Orga-

¹⁶ SR 818.101

¹⁷ BBl 2008 51

¹⁸ Der Bericht ist auf dem Internet zugänglich unter:
www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/1463/Ergebnis.pdf

nisation (*GDK*), 1 Kommission (*Eidgenössische Kommission für Aidsfragen*), 2 Parteien (*CVP, SVP*) und 4 Wirtschaftsverbände (*Economiesuisse, Chemie Pharma Schweiz*, der Schweizerische Gewerbeverband [*SGV*] und Handel Schweiz [*VSIG*]) fest, dass diese analog zur besonderen Lage genau zu definieren sei. 11 Kantone (*AI, AR, GE, GL, LU, OW, SG, SH, SZ, TG, ZH*) und 2 Verbände (*Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und -tierärzte* und *Vereinigung der Kantonsärztinnen und -ärzte der Schweiz* [*VKS*]) erwarten eine Ergänzung des Gesetzestextes bezüglich Veterinärbereich und Zoonosen. Vereinzelt wird bemängelt, dass die Gemeinden und Städte nicht einbezogen seien und das Gesetz ganz allgemein nur eine Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen regle.

- *Gremien / Organe*: 50 Vernehmlassungsteilnehmende begrüssen grundsätzlich die Bildung eines ständigen Koordinationsorgans (Art. 54 VE), sowie eines bei Bedarf einzusetzenden Krisenausschusses (Art. 55 VE). Die Schaffung eines neuen Koordinationsorgans wird von einer Minderheit (*AR, BL, ZG* und *CSP*) abgelehnt. Die Notwendigkeit des Koordinationsorgans stellen 1 Kanton (*NW*) und 2 Verbände (*Santésuisse* und *Centre Patronal*) in Frage. 2 Kantone (*TG, ZH*) und die Verbindung der schweizerischen Ärztinnen und Ärzte (*FMH*) erwarten eine Prüfung, ob der Bund anstelle der bestehenden Krisenstäbe eine einheitliche, departementsübergreifende Führungsstruktur schaffen wolle. Der *Schweizerische Arbeitgeberverband* lehnt den Krisenausschuss ab und *NW* hinterfragt die Notwendigkeit des Krisenausschusses zusätzlich zum Koordinationsorgan. Die *Stadt Bern* und 2 Verbände (*FMH* und *Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene*) fragen sich, ob diese Organe nicht in bereits bestehende Gremien integriert werden könnten. Der Kanton *GR* und *GRÜNE* sind der Meinung, dass das Koordinationsorgan mit punktuellen Erweiterungen als Krisenausschuss dienen könne. Die Kantone *BS* und *SZ* sowie die *Kantonsapotheker-Vereinigung* und der *Schweizerische Apothekerverband* halten es für notwendig, dass auch das Amt der Kantonsapothekerin bzw. des Kantonsapothekers in den VE EpG aufgenommen werde. *CVP* und *SVP* bemängeln die Vielzahl der Kommissionen und Gremien.
- *Massnahmen gegenüber einzelnen Personen bzw. gegenüber der Bevölkerung*: Die Massnahmen werden von den Vernehmlassungsteilnehmenden verschiedentlich kommentiert. 31 Vernehmlassungsteilnehmende äussern sich grundsätzlich positiv, dass in Artikel 29 VE die verfassungsrechtlichen Voraussetzungen zur Einschränkung von Grundrechten wiederholt würden. 11 Vernehmlassungsteilnehmende äussern diesbezüglich Vorbehalte. Der in Artikel 36 VE vorgesehene Massnahme zur Einschränkung der Ausübung bestimmter Tätigkeiten oder Berufe können 2 Parteien (*CVP, SVP*) und 3 Verbände (*Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin, SGV* und *VSIG*) in der vorliegenden Form nicht zustimmen. Artikel 35 VE sieht vor, dass die ärztliche Behandlung nicht zwangsweise durchgesetzt werden kann. Dies wird von Seiten der Ärzteschaft begrüsst. 2 Vernehmlassungsteilnehmende setzen sich demgegenüber für eine zwangsweise Durchsetzung ein.
- *Finanzierung / Kosten*: 5 Kantone (*GL, LU, SH, TG, ZH*) und die *VKS* halten fest, dass die Kantone nur dann die Kosten für Massnahmen gegenüber einzelnen Personen übernehmen sollten, wenn sie von ihnen selber angeordnet werden (Art. 66 VE). Das Prinzip der fiskalischen Äquivalenz (Art. 43a BV)

«wer zahlt, befiehlt» bzw. «wer befiehlt, zahlt» sei in diesem Bereich zu respektieren. Eine Übernahme der Kosten durch die Kantone sei nicht angezeigt, soweit die Anordnung der Massnahmen bei einer besonderen oder ausserordentlichen Lage durch den Bund erfolge. 4 Kantone (*AG, FR, UR, ZG*) unterstützen die vorgeschlagene Lösung, erwarten aber eine finanzielle Beteiligung durch den Bund oder eine Möglichkeit zur Beschränkung der Kosten. 2 Verbände (*Economiesuisse* und *Swiss International Airport Association*) und die *Flughäfen Genf* und *Unique* verlangen, Artikel 68 Absatz 2 VE ersatzlos zu streichen. In dieser Bestimmung werden Unternehmen, die im Flugverkehr grenzüberschreitend Personen befördern sowie die Flughafenhalter verpflichtet, die Kosten zu tragen, die ihnen aus der Mitwirkungspflicht bei der Ein- und Ausreise von Personen (Art. 41 VE) entstehen. Zumindest seien die auferlegten Pflichten jedoch abschliessend zu regeln (Streichung des Wortes «insbesondere») oder es sei eine Möglichkeit der Refinanzierung der Kosten durch die Flughafenhalter vorzusehen.

- *Impfungen*: Für 6 Kantone (*AI, BE, GL, GR, SG, SH*) soll die Kompetenz, Impfungen für obligatorisch zu erklären, ausschliesslich beim Bund liegen. Zur Finanzierung der Impfungen äussern sich 18 Vernehmlassungsteilnehmende dahingehend, dass die Übernahme der Kosten über die obligatorische Krankenversicherung (OKP) abzuwickeln sei. Von den Vernehmlassungsteilnehmenden sprechen sich 6 für die Übernahme der Kosten durch die Kantone aus, 18 durch den Bund und 1 durch die Leistungsempfänger. 10 Stellungnahmen schlagen mehrere Varianten vor (6 für Kostenübernahme Bund und/oder Kantone, 3 für Bund oder OKP und 1 Stellungnahme für Kanton oder OKP). In den Stellungnahmen der Kantone werden 7-mal der Bund, 14-mal die Krankenversicherung und 3-mal die Kantone als Kostenträger für die Impfungen vorgeschlagen. Der Kanton *GE* nennt neben der Krankenversicherung die Möglichkeit der Kostenübernahme durch die Stiftung Gesundheitsförderung Schweiz. Die *FDP* schlägt vor, diese Frage im Rahmen des künftigen Präventionsgesetzes zu lösen. Betreffend die Entschädigung von Impfschäden lehnen die Kantone *FR, GE, NW, UR, VD* sowie die *FMH* und Public Health Schweiz (*PHS*) die vorgeschlagene Lösung ab. Es wird eine zentrale Bundesstelle zur Beurteilung von Impfschäden gefordert. Unter den Vorbehalten von 6 Kantonen und 2 Verbänden wird eine nähere Beschreibung der Beteiligung des Bundes an den Kosten verlangt. Zudem werden zahlreiche Vorschläge für die Präzisierung des Entschädigungssystems vorgebracht.
- *Weitere Aspekte*: *FMH* und *PHS* kritisieren, dass mit der Aufhebung des Tuberkulosegesetzes die rechtliche Grundlage für die schulärztlichen Dienste entfalle. Von der Ärzteschaft werden Bedenken geäussert, dass die Praxislaboratorien auch von der im Vorentwurf vorgesehenen Bewilligungspflicht erfasst würden, was deren Existenz gefährde. Die Kantone *LU* und *TG*, die *SVP* und die Kantonsärzteschaft stellen mit Blick auf das Ausland fest, dass ein einziges nationales Referenzzentrum für Laboruntersuchungen genügen würde. Sie schlagen vor, die Anzahl der nationalen Referenzzentren auf zwei bis maximal drei zu beschränken. Für die *SVP* und für 2 Verbände (*SGV, VSIG*) ist die gesetzliche Regelung betreffend die Untersuchung von Waren und Gütern auf bestimmte Krankheitserreger zu ergänzen, indem der Aspekt der Versorgungssicherheit zu berücksichtigen sei. 4 Kantone und die

Kantonsärzteschaft fordern eine genaue Bestimmung der Voraussetzungen für die Übertragung von Aufgaben an Private.

1.2.2 Überarbeitung des Vorentwurfs

Gleichzeitig mit der Kenntnisnahme vom Ergebnisbericht hat der Bundesrat das EDI beauftragt, den Gesetzesentwurf zu überarbeiten und eine Botschaft zu erstellen. Bei der Überarbeitung des Vorentwurfs des Epidemiengesetzes (VE EpG) wurden im Wesentlichen folgende Punkte berücksichtigt:

- *Aufgabenteilung Bund / Kantone:* Im Gegensatz zum Vorentwurf werden die Kantone bei der Erarbeitung der Ziele und Strategien zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten (Art. 4 Entwurf Epidemiengesetz, E-EpG) aktiv mitwirken können. Da die ausserordentliche Lage (Art. 7 E-EpG) dem Notverordnungsrecht des Bundesrates gemäss Artikel 185 Absatz 3 Bundesverfassung (BV) entspricht, soll am bestehenden Artikel im Grundsatz nichts geändert werden. In der vorliegenden Botschaft wird der Bezug zur Bundesverfassung jedoch verdeutlicht. Bei der Überarbeitung des Vorentwurfs wird ferner insbesondere die Koordination und Information zwischen den Behörden im Veterinärbereich (Zoonosen) mit der Schaffung eines Unterorgans Zoonosen (Art. 54 E-EpG) verstärkt.
- *Gremien / Organe:* Die Schaffung eines neuen ständigen Koordinationsorgans unter der Federführung des Bundes fand in der Vernehmlassung weitgehend Zustimmung. Dieses Organ ist notwendig, um die vom Gesetz beabsichtigte und allgemein begrüßte Intensivierung der Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen sicherzustellen. Auch an einer in besonderen Ereignissen einzusetzenden Einsatzorganisation wird festgehalten. Die Krisenorganisation wurde jedoch auf die im Rahmen des Projekts «Nationaler ABC-Schutz» vorgesehene Einsatzorganisation bei ABC- und Naturereignissen (ABCN-Einsatzverordnung) abgestimmt. Die Aufgaben der beiden Organe werden im Verordnungsrecht präzisiert und voneinander abgegrenzt werden. Die beiden im Vorentwurf verankerten Kommissionen (Eidg. Kommission für Impffragen und Eidg. Kommission für biologische Sicherheit) bestehen bereits und werden beibehalten.
- *Massnahmen gegenüber einzelnen Personen bzw. gegenüber der Bevölkerung:* Den Anliegen der Vernehmlassungsteilnehmenden wird insofern Rechnung getragen, als dass die freiheitsbeschränkenden Massnahmen und deren rechtliche Grundlage in der vorliegenden Botschaft ausführlicher erläutert werden. Der Entwurf wurde hingegen nicht grundsätzlich geändert.
- *Finanzierung / Kosten:* Die Aufteilung der Kosten zwischen Bund und Kantonen wurde beibehalten. Zu dieser Frage fand am 12. Februar 2009 im Vorstand der GDK eine Anhörung statt. Dabei wurde insbesondere die Kostenverteilung für den Fall, dass der Bund nach den Artikeln 6 und 7 E-EpG kantonsübergreifend Massnahmen anordnet, diskutiert. Die anwesenden Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren nahmen zur Kenntnis, dass die Vorlage keine Änderung oder Verschiebung der Lasten vorsieht. Sie bekräftigten den Wunsch, dass der Bund bei Bedarf die internationale Koordination übernehmen soll und dass die Aufgabenteilung Bund-Kantone im Krisen-

fall zu klären sei. Der grössere Interventionsspielraum des Bundes wurde als sinnvoll erachtet, jedoch wurde gleichzeitig ein maximaler Einbezug der Kantone bei der Entscheidungsfindung verlangt. Verschiedene Vorstandsvertreter haben sich dafür ausgesprochen, dass der Bund die Massnahmen bezahlen soll, die er in besonderen oder ausserordentlichen Lagen anordnet.

Das Anliegen der Unternehmen, die Liste der Massnahmen im Zusammenhang mit der Mitwirkungspflicht bei der Ein- und Ausreise im Gesetz abschliessend zu formulieren, wurde berücksichtigt.

- *Impfungen*: Die Finanzierung von Impfungen soll wie bisher über das System der obligatorischen Krankenversicherung erfolgen, da dieses etabliert und akzeptiert ist. Die Kompetenz, Impfungen in genau bestimmten Situationen für obligatorisch zu erklären, wurde – zusätzlich zur Kompetenz der Kantone – in besonderen Lagen auf den Bund übertragen, um bei Bedarf ein gesamtschweizerisch einheitliches Vorgehen zu gewährleisten. Nationale Programme und ein angepasstes Entschädigungssystem für Impfschäden, das ein einheitliches und vereinfachtes Vorgehen für die Geschädigten ermöglichen soll, wurden ins Gesetz aufgenommen.

1.3 Die beantragte Neuregelung

1.3.1 Überblick

Mit der Totalrevision des EpG werden die gesetzlichen Grundlagen für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten und Krankheitsausbrüchen mit grosser Schadenwirkung für die öffentliche Gesundheit verbessert. Das revidierte Gesetz regelt die Kompetenzen der Behörden auf Bundes- sowie auf Kantonsebene und beschreibt die Verfahren bei der Anordnung von Massnahmen. Es verbessert die Arbeitsteilung zwischen Bund und Kantonen und trägt zur Entflechtung der jeweiligen Aufgaben bei. Gleichzeitig beseitigt der Entwurf bisherige Doppelspurigkeiten und schafft Grundlagen für eine gesamtschweizerisch kohärentere Massnahmenplanung unter Führung des Bundes. Das revidierte Gesetz verstärkt die präventiven Massnahmen, die in der Regel als besonders effizient gelten, und verankert das Prinzip der Verhältnismässigkeit in der Umsetzung. Eine eingespielte Infektionsüberwachung und kohärente nationale Präventionsprogramme können einen wichtigen Beitrag dazu leisten, die Risiken der Übertragung von Krankheiten zu reduzieren. Zugleich werden im Gesetz die Prinzipien der Selbstbestimmung und Eigenverantwortung der oder des Einzelnen verstärkt.

Der vorliegende Entwurf orientiert sich in materieller Hinsicht am bestehenden Gesetz. Grundsätzlich neu sind aber Struktur und Systematik. Es wurde eine sachliche Gliederung gewählt, die im Wesentlichen die fachliche Unterscheidung von Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten aufnimmt. Im Kontext dieser Struktur unterscheidet der Entwurf drei Situationen: die normale, alltägliche Situation, die besondere und die ausserordentliche Lage («Krisensituationen»). Zudem erfolgt eine gezielte Erweiterung der Bundeskompetenzen bei der Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit. Mit diesem Ansatz wird ein modernes Gesetz geschaffen, welches die Bewältigung von Krisensituationen verbessert. Das Gesetz wird für die zuständigen

Behörden, aber auch für die von konkreten Massnahmen potenziell betroffenen Personen besser lesbar und verständlicher.

Der Gesetzesentwurf lehnt sich hinsichtlich des Vollzugs an die bestehende Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen an. Er präzisiert den Handlungsspielraum der kantonalen Gesundheitsbehörden und des Bundes und ermöglicht ihnen ein rasches und wirksames Handeln. Die Kantone bleiben die hauptsächlichen Vollzugsorgane. Die Rolle der Kantonsärztin oder des Kantonsarztes wird gestärkt und die Verantwortlichkeiten zur Anordnung von Massnahmen, die das Gesetz den Kantonen zuweist, verbessert. Dem Bund wird sowohl in normalen Zeiten als auch in besonderen Lagen eine stärkere Koordinations- und Aufsichtsfunktion im Interesse eines einheitlichen Vollzugs übertragen. Er erhält mehr Verantwortung für die Erarbeitung und Umsetzung von gesamtschweizerischen, strategischen Zielvorgaben und er kann die Kantone anweisen, bestimmte Vollzugsmassnahmen zu treffen. Mit der Schaffung eines fachlichen Koordinationsorgans, das sich aus Vertreterinnen und Vertretern des Bundes und der Kantone zusammensetzt, wird die Abstimmung der Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit in der Schweiz verbessert. Eine eingespielte Koordination zwischen den zuständigen Bundesstellen sowie den kantonalen Stellen trägt zudem massgeblich dazu bei, die Risiken einer Übertragung von Infektionskrankheiten zu minimieren.

Die geltenden gesetzlichen Grundlagen für bereits bestehende Massnahmen wurden überprüft und wo nötig verbessert. In Teilbereichen enthält der Entwurf 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 Ausfuhr von Krankheiten, aber auch für die Regelung der Kosten.

Verschiedene Massnahmen des Entwurfs führen dazu, 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. Der Entwurf setzt damit auch das Postulat der IGV um, wonach der internationale Handel nicht unverhältnismässig von nationalen Gesundheitsschutzmassnahmen behindert werden sollte.

1.3.2 Steuerungs- und Koordinationsinstrumente

Um die Führungsrolle des Bundes zu stärken, wird dem Bund die Kompetenz übertragen, unter Einbezug der Kantone die wesentlichen nationalen Ziele und Strategien im Bereich der Erkennung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten festzulegen (Art. 4 E-EpG). Gemeinsame Ziele und Strategien können auf verschiedenen Ebenen einen Mehrwert generieren. Sie tragen einerseits zu einer sichtbaren und kohärenten Politik der Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten bei, da sie die Zusammenarbeit verbessern und aufgrund der partizipativen Erarbeitung die politische Legitimität erhöhen. Durch die Fokussierung der Tätigkeiten auf spezifische übertragbare Krankheiten können die negativen Auswirkungen auf die Gesundheit in der Schweiz andererseits gemindert und der Mitteleinsatz effizienter gesteuert werden.

In Ergänzung zu diesem grundsätzlichen Steuerungs- und Koordinationsinstrument werden die Massnahmen des Bundes in Form von nationalen Programmen gebündelt (Art. 5 E-EpG). Namentlich im Zusammenhang mit Impfungen, therapieassoziierten Infektionen, Resistenzen bei Erregern, HIV und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten werden nationale Programme vom BAG erarbeitet. Die nationalen Programme unterstützen die gesamtschweizerische Vereinheitlichung der Vorgehensweisen, enthalten aufeinander abgestimmte Massnahmen und beschreiben die Aufgaben der einzelnen Akteure. Durch den Einbezug der Kantone in die Erarbeitung der Programme erhält das BAG zudem die Möglichkeit, seine Aktivitäten mit den anderen Akteuren abzustimmen und zu koordinieren.

1.3.3 Aufgabenteilung und Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen

Im vorliegenden Gesetz wird neu ein dreistufiges Modell eingeführt. Dieses Modell sieht neben der normalen Lage eine besondere und eine ausserordentliche Lage vor: Das Gesetz regelt, wann eine besondere Lage vorliegt, die den Bundesrat zur Anordnung von spezifischen, im Gesetz umschriebenen Massnahmen berechtigt (Art. 6 E-EpG). Der Entwurf definiert ferner eine ausserordentliche Lage (Art. 7 E-EpG) und verankert die verfassungsmässige Kompetenz des Bundesrates, in ausserordentlichen Situationen Polizeinotverordnungsrecht zu erlassen (vgl. Art. 185 Abs. 3 BV). In allen diesen Lagen ist vorgesehen, dass der Vollzug bei den Kantonen verbleibt. Dem Bund wird für die besondere und ausserordentliche Lage einzig die Befugnis übertragen, selber die erforderlichen Massnahmen anzuordnen. Mit den Regelungen zu besonderen oder ausserordentlichen Lagen werden die Grundlagen zur Bewältigung von Krisensituationen bzw. Notlagen geschaffen.

Die Ereignisse im Zusammenhang mit der pandemischen Grippe H1N1 haben gezeigt, dass zur Verhütung und frühzeitigen Begrenzung von Gefährdungen und Beeinträchtigungen der öffentlichen Gesundheit Vorbereitungsmassnahmen notwendig sind. Bund und Kantone werden deshalb gesetzlich verpflichtet, vorsorgliche Massnahmen zu treffen (Art. 8 E-EpG). Die Stärkung der Vorbereitung bezweckt, dass Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen zeit- und bedarfsgerecht sowie je nach Situation flächendeckend einheitlich eingesetzt werden und die Koordination zwischen den Kantonen sichergestellt ist. Nach dem vorliegenden Entwurf kann das BAG die Kantone anweisen, im Hinblick auf eine besondere Gesundheitsgefährdung bestimmte Vorbereitungsmassnahmen zu treffen, etwa in den Bereichen der Erkennung und Überwachung von übertragbaren Krankheiten, der Massnahmen gegenüber einzelnen Personen oder gegenüber der Bevölkerung sowie der Verteilung von Heilmitteln an die Bevölkerung.

Die Kompetenzen des Bundes bezüglich Aufsicht und Koordination der Vollzugs-massnahmen der Kantone werden im Gesetzesentwurf verstärkt (Art. 77 E-EpG). Der Bund verfügt über verschiedene Instrumente, die ihm zur Ausübung der Aufsicht zur Verfügung stehen: Er kann den Kantonen Massnahmen für einen einheitlichen Vollzug vorschreiben und sie bei besonderen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit anweisen, bestimmte Vollzugs-massnahmen zu treffen (Veranstaltungs-verbote, Absonderung bestimmter Personen usw.). Darüber hinaus kann er die Pandemiepläne auf Bundes- und Kantonebene koordinieren und standardisieren. Diese Massnahmen sollen einen möglichst einheitlichen Vollzug sicherstellen und

damit die Verbindlichkeit der nationalen Ziele und Strategien (Art. 4 E-EpG) erhöhen.

Zur Förderung der Zusammenarbeit wird ein Koordinationsorgan eingesetzt (Art. 54 E-EpG). Dieses Organ soll generell die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen im Bereich der Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten verbessern, die Massnahmen für die Vorbereitung auf Situationen mit besonderer Gesundheitsgefährdung koordinieren und einen einheitlichen Vollzug anstreben. Es soll im Weiteren zur Koordination von Information und Kommunikation beitragen und im Ereignisfall das Einsatzorgan des Bundes bei der Bewältigung von besonderen und ausserordentlichen Lagen im Rahmen seiner Krisenorganisation unterstützen. Der Bundesrat verfügt zudem zur Bewältigung einer besonderen oder ausserordentlichen Lage über ein Einsatzorgan, das ihn berät und unterstützt (Art. 55 E-EpG). In diesem Organ sollen Bundesstellen, die Kantone und bedarfsweise weitere Fachpersonen und die Wirtschaft vertreten sein.

Die Durchführung von epidemiologischen Abklärungen gehört weiterhin zu den Aufgaben der Kantone. Der Bund kann jedoch fachliche Unterstützung leisten. Zusätzlich wird das BAG ermächtigt, auf Ersuchen der Kantone oder aufgrund völkerrechtlicher Vereinbarungen selber epidemiologische Abklärungen durchzuführen (Art. 15 Abs. 2 E-EpG). Der Bund unterstützt die Kantone zudem bei der Identifizierung und Benachrichtigung von Reisenden, insbesondere im internationalen Verkehr (Art. 31 Abs. 2 E-EpG).

1.3.4 Erkennung und Überwachung, Verhütung und Bekämpfung

Erkennung und Überwachung

Ein wichtiger Pfeiler bei der Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten ist ein funktionierendes Überwachungssystem. Es beruht auf Meldungen von Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten, wobei damit insbesondere klinische Befunde, Laborbefunde und weitere Ereignisse (z. B. verdächtige Substanzen) gemeint sind. 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. Für praktizierende Ärztinnen und Ärzte sind die Meldesysteme wichtig, weil sie grundlegende Daten liefern und damit medizinisches Wissen generieren. Der E-EpG enthält neu eine Bestimmung zu den Früherkennungs- und Überwachungssystemen (Art. 11 E-EpG). In Übereinstimmung mit dem geltenden Epidemiegengesetz werden Ärztinnen und Ärzte, Institutionen des Gesundheitswesens und Laboratorien einer Meldepflicht unterstellt (Art. 12 E-EpG). Die einzelnen Meldepflichten wurden im Vergleich zum alten Gesetz jedoch ergänzt:

- Die kantonalen Behörden sind verpflichtet, dem BAG Beobachtungen zu melden, die auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit hinweisen.

- Führerinnen und Führer von Schiffen und Luftfahrzeugen sind verpflichtet, dem Betreiber von Hafenanlagen oder dem Flughafenhalter Beobachtungen zu melden, die auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit hinweisen.
- Der Bundesrat kann eine Pflicht vorsehen, Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen sowie deren Wirkung zu melden und Proben und Untersuchungsergebnisse an die von den zuständigen Behörden bestimmten Laboratorien zu senden.
- 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. Dabei muss darauf geachtet werden, dass es innerhalb einer Kategorie nicht zu wirtschaftlichen Benachteiligungen kommt.

Die Bestimmungen zu den Laboratorien wurden angepasst. Es werden alle Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, einer Bewilligungspflicht unterstellt. Die Bewilligungen werden von einer vom Bundesrat dafür bezeichneten Behörde erteilt (Art. 16 E-EpG). Der Gesetzesentwurf verpflichtet zudem die Kantone, im Bereich der Erkennung von besonders gefährlichen Erregern für den Betrieb eines regionalen Labornetzwerks zu sorgen (Art. 18 E-EpG).

Verhütung

Die Bestimmungen zu den Impfungen wurden grundsätzlich neu formuliert. Das BAG erarbeitet ein nationales Impfprogramm (vgl. oben) sowie den nationalen Impfplan (Art. 20 E-EpG) im Sinne einer Sammlung aller Impfempfehlungen. Der E-EpG nimmt für die Umsetzung dieser beiden Instrumente verschiedene Akteure in die Pflicht. Ärztinnen und Ärzte sollen im Rahmen ihrer Tätigkeit zur Umsetzung des Impfplans beitragen und Gesundheitsfachpersonen die betroffenen Personen über die Inhalte des Impfplans informieren. Die Umsetzung des gemeinsam mit den Kantonen erarbeiteten Impfprogramms obliegt dem Bund und den Kantonen. Der Bund ist für die Information und Promotion zuständig. Die Kantone demgegenüber werden beauftragt, mittels geeigneter Strukturen und Massnahmen Impfungen zu fördern. Sie müssen die von den Impfempfehlungen betroffenen Personen über den Nationalen Impfplan informieren und während der obligatorischen Schulzeit regelmässig den Impfstatus von Kindern und Jugendlichen überprüfen. Die Kantone haben zudem die Vollständigkeit der im nationalen Impfprogramm enthaltenen Impfungen anzustreben. Bund und Kantone überprüfen die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der Impfmassnahmen. Dabei sind die Kantone verpflichtet, den Anteil der geimpften Personen zu erheben und dem BAG über getroffene Massnahmen zu berichten.

Der Entwurf enthält Vorschriften bezüglich der Ausstellung von international gültigen Impfbescheinigungen gemäss den IGV. Zurzeit betrifft dies nur die Impfung gegen Gelbfieber.

Zur Verhütung von übertragbaren Krankheiten dienen auch Massnahmen, die auf der Ebene der Lebens-, Arbeits- und Umweltbedingungen ansetzen (Verhältnisprävention). Der E-EpG schafft eine gesetzliche Grundlage, damit der Bundesrat Einrichtungen des Gesundheitswesens, Betriebe, Institutionen und Veranstalter verpflichten kann, Risiken der Übertragung von Krankheiten zu vermindern (Art. 19 E-EpG). Ein wichtiger Anwendungsfall dieser Regelung betrifft die Verhütung der

Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung. Zur Verhütung dieser Krankheit sind einheitliche Vorschriften in Bezug auf die Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten notwendig. Zu den weiteren möglichen Pflichten gehört, dass Veranstalter oder Betriebe, die mit ihren Anlässen oder Tätigkeiten das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten erhöhen, zur Bereitstellung von Präventions- und Informationsmaterial verpflichtet werden können. Institutionen des Bildungs- und Gesundheitswesens (z. B. Schulen, Heime) können ferner verpflichtet werden, die ihnen anvertrauten Personen alters- und wissensgerecht zu informieren und ihnen adäquate Beratung zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten zukommen zu lassen. Gleiches gilt für Strafanstalten und geschlossene Heime. Sodann kann im Bedarfsfall eine Registrierungspflicht von technischen Installationen, die Krankheitserreger verbreiten können, eingeführt werden.

Im Bereich der biologischen Sicherheit enthält der Revisionsentwurf Bestimmungen zum Umgang mit Krankheitserregern in geschlossenen Systemen, zur Freisetzung, zum Inverkehrbringen und zu den Sicherheitsmassnahmen und Sorgfaltspflichten. Die einzelnen Vorschriften entsprechen dem geltenden EpG. Als Neuerung kann der Bundesrat eine Bewilligungspflicht für die Ein-, Aus- und Durchfuhr von Krankheitserregern vorsehen.

Bekämpfung

Der E-EpG präzisiert und ergänzt wo nötig die klassischen Seuchenbekämpfungsmassnahmen. Artikel 30 E-EpG definiert im Grundsatz die rechtlichen Voraussetzungen der Einschränkung der Grundrechte im Zusammenhang mit der Anordnung einer medizinischen Überwachung, Quarantäne und Absonderung, Untersuchung und Behandlung. Die Anordnung von Individualmassnahmen erfolgt weiterhin durch die Kantone. Der E-EpG regelt neu die Aufklärung der betroffenen Personen sowie die Dauer und Überprüfung der angeordneten Massnahmen.

Es wird zudem eine gesetzliche Grundlage geschaffen, damit eine Person, die krank, krankheitsverdächtig, angesteckt oder ansteckungsverdächtig ist oder Krankheitserreger ausscheidet, einer ärztlichen Behandlung unterstellt werden darf (Art. 37 E-EpG). Die Kantone erhalten in Artikel 40 E-EpG neu die Kompetenz, die Bewegungsfreiheit der Bevölkerung in bestimmten Gebieten zeitweise einzuschränken.

Den aktuellen Erfordernissen angepasst wurden die Massnahmen im internationalen Personenverkehr. Der Bund ist nicht nur verantwortlich für die Verhinderung der Einschleppung, sondern auch für die Verhütung der Verschleppung von übertragbaren Krankheiten ins Ausland. Spezifische Pflichten für Personen, die in die Schweiz einreisen oder aus der Schweiz ausreisen, sind aus Gründen der Transparenz und Voraussehbarkeit neu auf der Gesetzesstufe verankert. Diese Pflichten waren bisher teilweise im Verordnungsrecht enthalten. Der Gesetzesentwurf regelt die Mitwirkungspflichten der Unternehmen, die im Eisenbahn-, Bus-, Schiffs- oder Flugverkehr grenzüberschreitend Personen befördern, sowie die Mitwirkungspflichten der Betreiber von Hafenanlagen, Flughafenhäuser, Betreiber von Bahnhöfen und Busstationen und Reiseagenturen. Diese müssen die notwendigen betrieblichen und personellen Kapazitäten zur Durchführung der ihnen auferlegten Massnahmen bereitstellen.

Zur Überwachung und Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Erregern erarbeitet das BAG unter Einbezug der Kantone nationale Programme. Bund und Kantone sind verpflichtet, für die Umsetzung der nationalen

Programme zu sorgen. Die Meldung von Daten zu therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Erregern (z. B. Patienten- und Erregercharakteristika, Resistenzmuster) werden über das bestehende Meldesystem erhoben.

Wie schon nach geltendem Recht verfügt der Bund über die Kompetenz, für die hinreichende Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln zu sorgen (Art. 44 E-EpG). Der Bund hat jedoch neu die Möglichkeit, Vorschriften über die Zuteilung und Verteilung von Heilmitteln zu erlassen. Mit dieser Ausdehnung der Zuständigkeiten des Bundes betreffend Planung, Verteilung und Beförderung von Heilmitteln soll die bestmögliche Impfvorsorge für die Bevölkerung gewährleistet werden. Mit dieser Lösung folgt der Bundesrat den Empfehlungen der externen Evaluation der H1N1-Impfstrategie.

Das Gesetz sieht als weitere Neuerung Massnahmen im Bereich des Warenverkehrs vor. Der Bundesrat wird ermächtigt, Vorschriften über den Transport sowie die Ein-, Aus- oder Durchfuhr von Waren zu erlassen, die Träger von Erregern sein können.

1.3.5 Weitere Aspekte

Der Bund wird ermächtigt, Organisationen für Massnahmen im nationalem Interesse zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zu unterstützen, nationale Referenzzentren abzugelten oder die Herstellung von Heilmitteln zu fördern und dazu die finanziellen Mittel bereitzustellen (Art. 50-52 E-EpG).

Die Regelungen bezüglich des Datenschutzes wurden den heutigen Erfordernissen angepasst. Das Gesetz regelt den Zweck der Datenbearbeitung, die Aufbewahrungsdauer der Daten und den Datenaustausch zwischen den Vollzugsbehörden sowie den mit der Behandlung übertragbarer Krankheiten betrauten Ärztinnen und Ärzten und anderen Institutionen. Die Möglichkeiten und Grenzen der Datenbekanntgabe an ausländische Behörden sind ebenfalls entsprechend den Grundsätzen des Datenschutzes in das Gesetz aufgenommen worden.

Der Gesetzesentwurf sieht eine Entschädigung für den Schaden aufgrund behördlicher Massnahmen für folgenden Sachverhalt vor. Bund und Kantone können eine Entschädigung gewähren, wenn der von einer Individualmassnahme Betroffene, dessen Schaden nicht anderweitig gedeckt wird, ohne Entschädigung in eine wirtschaftliche oder soziale Notlage geraten würde (vgl. Art. 63 E-EpG). Diese Ersatzpflicht gilt unabhängig von einer allfälligen Staatshaftung. Keine Entschädigungspflicht sieht der Entwurf wie bereits das geltende EpG für Schäden vor, die im Zusammenhang mit Massnahmen gegenüber der Bevölkerung verursacht werden.

Das bestehende System zur Entschädigung von Impfschäden soll im Grundsatz beibehalten werden. Die bisherige Lösung basiert auf der Idee, dass der Staat nicht eingreifen muss, wenn der Geschädigte von anderer Seite Schadenersatz erhält. Der Staat tritt nicht an die Stelle des Haftpflichtigen oder an die Stelle von Einrichtungen, die primär für die Folgen des Impfschadens aufkommen müssen (wie z. B. Privat- und Sozialversicherungen). Leistungen des Staates für den immateriellen Schaden werden neu in der Form einer Genugtuung explizit ins Gesetz aufgenommen (vgl. Art. 65 E-EpG). Entsprechend dem Subsidiaritätsprinzips werden auch Genugtuungsleistungen nur gewährt, wenn Dritte den immateriellen Schaden nicht oder nicht genügend abdecken. Darüber hinaus erfolgt eine Zentralisierung auf

Bundesebene durch ein einheitliches, für die ganze Schweiz geltendes Verfahren bezüglich der Behandlung von Gesuchen. Die Kosten für Entschädigung und Genugtuung werden neu je zur Hälfte von Bund und Kantonen getragen.

Ferner enthält der Entwurf neue Rechtsgrundlagen für die Koordination der Massnahmen mit nationalen und internationalen Partnern. Die Vollzugsbehörden des Bundes sind gehalten, die Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie mit internationalen und zwischenstaatlichen Organisationen zu suchen und zu pflegen. Das Epidemiengesetz sichert eine massvolle und nachhaltige Umsetzung der IGV und ermöglicht es der Schweiz, der Bedrohung durch übertragbare Krankheiten auf nationaler und internationaler Ebene zu begegnen. Das BAG ist als nationale IGV-Anlaufstelle Ansprechpartner der WHO insbesondere im Falle von Ereignissen, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen.

Artikel 231 Ziffer 1 des Strafgesetzbuchs¹⁹ (Verbreiten menschlicher Krankheiten) wird dahingehend geändert, dass jemand nicht strafbar ist, der eine gefährliche menschliche Krankheit auf eine einzelne Person übertragen hat, wenn er diese Person vor der Übertragung über das konkrete Infektionsrisiko informiert hat (vgl. Art. 86 E-EpG). In Bezug auf HIV-Übertragungen bedeutet dies: Wenn der Partner oder die Partnerin über die Infektion und das damit verbundene Infektionsrisiko informiert wurde und er oder sie sich freiwillig auf ungeschützten Geschlechtsverkehr einlässt, soll Artikel 231 keine Anwendung mehr finden. Das Verbreiten gefährlicher menschlicher Krankheiten nach Ziffer 1 soll auf Fälle beschränkt werden, in denen ein Täter einen Menschen einem Infektionsrisiko aussetzt, ohne über das konkrete Infektionsrisiko zu informieren.

Die Möglichkeit, die Kantone in die Umsetzung von Massnahmen nach Artikel 26 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994²⁰ über die Krankenversicherung (KVG) stärker einzubeziehen, soll neu in Artikel 45 Absatz 1bis gesetzlich verankert werden. Neben Leistungserbringern, Versicherern und deren jeweiligen Verbänden sollen auch Kantone als Tarifpartner auftreten können. Diese Möglichkeit soll sich jedoch nur auf die Fälle beschränken, wo es sich um ein national oder kantonal organisiertes Präventionsprogramm handelt und der Kanton eine entsprechende Rolle übernimmt.

1.4 Begründung und Bewertung der vorgeschlagenen Lösung

Der vorliegende Entwurf bildet die Grundlage für eine differenzierte Krankheitsbekämpfung, die mit gesundheitspolizeilichen Mitteln eingreift, wenn Gefahren für die öffentliche Gesundheit bestehen. Der Entwurf sieht jedoch auch Strategien zur Bekämpfung von Krankheiten und Krankheitsrisiken vor, welche die öffentliche Gesundheit nicht unmittelbar bedrohen. Er ermöglicht sowohl die Anwendung von Sicherungs- und Kontrollstrategien als auch von Lernstrategien. Dementsprechend wurden die einzelnen Massnahmen differenziert ausgestaltet. Sie beachten erstens die Unterscheidung zwischen verschiedenen Zielgruppen. Darüber hinaus wird zweitens unterschieden zwischen Massnahmen für den Fall normaler Gefahren eines

¹⁹ SR 311.0

²⁰ SR 832.10

Krankheitsausbruchs und eigentlichen Krisen- oder Notsituationen. Drittens enthält das Gesetz Leitlinien, in welchen Situationen sicherheits- oder lernorientierte Strategien zum Zuge kommen.

Die beantragte Regelung ist durch ein zulässiges und überwiegendes öffentliches Interesse gerechtfertigt: Es besteht in erster Linie in der Erhaltung und im Schutz der öffentlichen Gesundheit. Die öffentliche Gesundheit steht in direktem Zusammenhang mit weiteren gesundheits-, gesellschafts- und wirtschaftspolitischen Interessen wie beispielsweise der Kostenentwicklung im Gesundheitswesen oder der Gefährdung der Wirtschaftsfähigkeit der Bevölkerung durch krankheitsbedingte Arbeitsausfälle. Die Interessen der öffentlichen Gesundheit können jedoch Grundrechtspositionen von Betroffenen tangieren. Die jeweiligen Massnahmen müssen deshalb in Bezug auf ihre Eingriffswirkungen verhältnismässig umgesetzt werden. Der E-EpG hält diesbezüglich die grundlegenden verfassungsrechtlichen Prinzipien fest. Die Verhältnismässigkeit der Einschränkung ergibt sich aus dem Krankheitspotenzial, das sich wiederum aus der konkreten Situation ergibt. Bei jedem konkreten staatlichen Eingriff ist eine sorgfältige Güterabwägung zwischen diesen öffentlichen Interessen und den tangierten privaten Interessen durchzuführen.

Welche Massnahme getroffen werden muss, ergibt sich im konkreten Fall aus Faktoren wie der Art der Infektion, den Umständen der Ansteckung, der Wirksamkeit und 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.

Bei der Revision des Gesetzes wurde ein besonderes Augenmerk darauf gerichtet, dass die Massnahmen des Gesetzes das eigenverantwortliche Handeln stärken, dem Selbstbestimmungsrecht der oder des Einzelnen soweit als möglich Rechnung tragen, die Wirtschaft nicht unnötig beeinträchtigen und im internationalen Kontext kompatibel sind.

1.5 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen

Der Gesetzesentwurf klärt die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen im Bereich der Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Im Vergleich zum geltenden Gesetz sieht der E-EpG keine grundsätzliche Änderung der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen vor. Nach dem Prinzip der fiskalischen Äquivalenz finanziert jede Staatsebene diejenigen Aufgaben, die in ihren Zuständigkeitsbereich fallen, selbst.

Die Kantone sind weiterhin zuständig für den Vollzug des Grossteils der Massnahmen, wie zum Beispiel Massnahmen gegenüber einzelnen Personen, Massnahmen gegenüber der Bevölkerung, epidemiologische Abklärungen, Desinfektion* und Entwesung usw. In bestimmten Bereichen übernimmt der Bund selbst den Vollzug, zum Beispiel im Bereich der Information, der Ein- und Ausreise, der Versorgung mit Heilmitteln und dem internationalen Warenverkehr. In Bezug auf die Bewältigung einer Notsituation sieht der Entwurf ein dreistufiges Modell vor (vgl. oben Ziff. 1.3.3). Auch im Falle einer besonderen oder ausserordentlichen Lage ist vorgesehen, dass der Vollzug bei den Kantonen bleibt. Dem Bund wird für die besondere und wie bis anhin für die ausserordentliche Lage einzig die Befugnis übertragen,

selber Massnahmen anzuordnen. Mit dieser Aufgabenteilung wird dem bewährten Subsidiaritätsprinzip Rechnung getragen.

Der vorliegende Entwurf enthält Finanzierungsregeln für Massnahmen, welche Bund oder Kantone gestützt auf die einschlägigen Bestimmungen des Entwurfs anordnen. Artikel 71 E-EpG verpflichtet die Kantone, die Kosten für epidemiologische Abklärungen (Art. 15 E-EpG), für Massnahmen gegenüber einzelnen Personen (Art. 30 ff. E-EpG) sowie für Massnahmen gegenüber der Bevölkerung (Art. 40 E-EpG) zu tragen. Der Bund trägt gemäss den Artikeln 73 und 74 E-EpG die Kosten für die Versorgung mit Heilmitteln (Art. 44 E-EpG) sowie für die von seinen Organen angeordnete Untersuchung, Überwachung, Quarantäne, Absonderung und Behandlung von Reisenden im internationalen Verkehr (Art. 41 E-EpG). Die Entschädigungen für den Schaden aus Impffolgen tragen Bund und Kantone je zur Hälfte, wobei der Bund für die Ausrichtung und die Steuerung des Verfahrens zuständig ist. Das modifizierte System der Impfschädigungen sieht deshalb ein höheres Bundesengagement als bisher vor.

Hinsichtlich der Verteilung der für die Impfmassnahmen anfallenden Kosten gilt der Grundsatz, dass diejenige Ebene, die die Verantwortung für die Impfmassnahmen übernimmt, auch die entsprechende finanzielle Verantwortung trägt. Somit sind die Kosten für die Impfmassnahmen folgendermassen verteilt: Der Bund übernimmt die Kosten für die Formulierung und Verabschiedung der Ziele und Strategien und für die Evaluation der Wirkungen der Impfmassnahmen (Inzidenz, Prävalenz, Morbidität, Mortalität, unerwünschte Wirkungen). Er leistet einen Beitrag zur Erhebung der Durchimpfung* in den Kantonen. Er übernimmt die Kosten für die Erarbeitung des nationalen Impfplans (Impfempfehlungen) und für die Information des medizinischen Personals sowie der Öffentlichkeit (Impfkampagne, Informationskampagnen zusammen mit den Kantonen). Schliesslich trägt er die Kosten, wenn in einer aussergewöhnlichen Situation Impfdosen gekauft werden müssen. Die Kantone tragen die Kosten für die Strukturen und Massnahmen, die den Zugang zu Impfungen fördern. Dazu gehört die Information der betroffenen Personen über den nationalen Impfplan sowie die Überprüfung des Impfstatus von Kindern und Jugendlichen während der obligatorischen Schulzeit. Weiter kann je nach Bedarf der Aufbau eines schulärztlichen Dienstes inklusive der Anstellung des entsprechenden Fachpersonals gehören. Ferner können die Kosten für die Aufgebote zu regulären Impfungen und Nachholimpfungen mit der entsprechenden Informationstätigkeit in den Schulen, die Verteilung von Informationsmaterial über die Impfempfehlungen, die Durchführung von Impfkampagnen und die Organisation von Impfprogrammen in den Schulen oder für Risikogruppen darunter fallen. Zudem sind die Kantone verpflichtet, den Anteil der geimpften Personen zu erheben und dem BAG Bericht zu erstatten. Als medizinische Leistungen gehören Impfungen zu jenen Leistungen, die von den Krankenversicherern vergütet werden können (im Unterschied zu Informations- oder Aufklärungskampagnen), sofern die betreffenden Impfungen in der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995²¹ (KLV) aufgelistet sind.

Die Kostenverteilung für den Fall, dass der Bund unter den Artikeln 6 und 7 E-EpG kantonsübergreifend Massnahmen anordnet, die die Kantone normalerweise selber anordnen, ist im Gesetzesentwurf nicht explizit geregelt. Eine spezifische Regelung ist in solchen Bereichen auch nicht üblich. Das heisst konkret, dass die Kantone die Vollzugskosten weiterhin tragen, wenn der Bund Massnahmen gestützt auf Artikel 6

²¹ SR 832.112.31

und 7 E-EpG anordnet. In diesem Punkt entspricht die neue Regelung dem bisherigen Recht. Mit der Gesetzesrevision wird eine Bestätigung der geltenden Lastenverteilung zwischen Bund und Kantonen angestrebt.

1.6 Rechtsvergleich und Verhältnis zum europäischen Recht

1.6.1 Rechtsvergleich

Im Hinblick auf die Erarbeitung des revidierten EpG wurde die Rechtslage in ausgewählten Ländern (Deutschland, Frankreich, USA) gesichtet. In diesen Ländern gelten ähnliche Wertmassstäbe und es werden Prinzipien befolgt, wie sie sich in der Praxis in der Schweiz schon früh herausgebildet haben. Das revidierte Gesetz steht ferner im Einklang mit der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK).

1.6.2 Verhältnis zum europäischen Recht

Auf dem Gebiet der übertragbaren Krankheiten bestehen für die Schweiz noch keine rechtlichen Verpflichtungen gegenüber der Europäischen Union (EU). Im Rahmen der Verhandlung in den Bereichen Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit, Produktsicherheit und öffentliche Gesundheit wird u. a. der Abschluss eines Gesundheitsabkommens mit der EU angestrebt. Ein solches Abkommen würde u. a. die Übernahme von weiten Teilen des EU-Acquis – d. h. des Gesamtbestandes an Rechten und Pflichten, der für die Mitgliedstaaten verbindlich ist – im Bereich der öffentlichen Gesundheit vorsehen.

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:²²

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 Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) stellt für die EU-Kommission eine Priorität dar. Die Schweizer Überwachungssysteme sind mit den bisher von der EU eingeführten kompatibel. Der E-EpG soll die weitere Entwicklung der Zusammenarbeit ermöglichen. Für den Ausbau der Überwachung in einzelnen thematischen Bereichen, z. B. im Bereich der therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Erregern, sind Vorkehrungen im E-EpG nicht nur aus Gründen der

²² ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1. Geändert durch die Entscheidung 2003/534/EG der Kommission (ABl. L 184 vom 17.7.2003, S. 35). Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2007/875/EG der Kommission (ABl. L 344 vom 28.12.2007, S. 48).

Kompatibilität nötig, sondern auch unabhängig von der EU sachlich gerechtfertigt.

- 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.²³

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:²⁴

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:²⁵

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.

²³ ABl. L 21 vom 26.1.2000, S. 32. Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2008/351/EG der Kommission (ABl. L 117 vom 1.5.2008, S. 40).

²⁴ ABl. L 28 vom 3.2.2000, S. 50. Geändert durch die Entscheidung 2003/534/EG (ABl. L 184 vom 17.7.2003, S. 35) und die Entscheidung 2003/542/EG der Kommission (ABl. L 185 vom 24.7.2003, S. 55). Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2007/875/EG der Kommission (ABl. L 344 vom 28.12.2007, S. 48).

²⁵ ABl. L 86 vom 3.4.2002, S. 44. Geändert durch die Entscheidung 2003/534/EG der Kommission (ABl. L 184 vom 17.7.2003, S. 35). Zuletzt geändert durch die Entscheidung 2008/426/EG der Kommission (ABl. L 159 vom 28.4.2008, S. 46).

- 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:²⁶

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 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 Verlauf 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 usw.) 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 der E-EpG einen Spielraum zum Nachvollzug, falls sich dies als sinnvoll oder in allfälligen Verhandlungen mit der EU als nötig herausstellen sollte.

1.7 Bundesgesetzgebung

Neben dem Entwurf des Epidemiengesetzes 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.

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 werden ausgewählte Schnittstellen und Abgrenzungen zu anderen relevanten Gesetzen beschrieben.

1.7.1 Lebensmittel

Der Bereich der übertragbaren Krankheiten ist im Lebensmittelgesetz vom 9. Oktober 1992²⁷ (LMG) und den nachgeordneten Verordnungen bereits umfassend geregelt, sofern die übertragbaren Krankheiten durch Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände übertragen werden können. Regelungen zu übertragbaren Krankheiten

²⁶ ABl. L 142 vom 30.4.2004, S. 1.

²⁷ SR 817.0

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 Kantonschemikerinnen und Kantonschemiker, epidemiologische Abklärungen lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche durchzuführen und das BAG über die erhobenen Daten zu informieren. (Art. 57a der Verordnung des EDI vom 23. November 2005²⁸ 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. Nov. 2005²⁹, LGV);
- Verpflichtung zur Aufbewahrung von Stämmen von Zoonoseerregern und Monitoring solcher Erreger (Art. 55a, Art. 65a LGV);
- Monitoring zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen (Art. 65b LGV). Gestützt auf diese Bestimmung kann das BAG Daten zur Antibiotikaresistenz von Zoonoseerregern aus Lebensmitteln erheben. Das Monitoring umfasst also nur spezielle lebensmittelrelevante Bereiche.

Damit die Schweiz zukünftig an den Systemen der Lebensmittel- und Produktsicherheit der Europäischen Union (EU) teilnehmen kann, wird das Lebensmittelgesetz revidiert. Gleichzeitig werden bei verschiedenen Ausführungsverordnungen zum Lebensmittelgesetz Anpassungen an das europäische Recht sowie an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen. In diesem Zusammenhang wird die Verordnung des EDI vom 23. November 2005³⁰ über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung ebenfalls revidiert, um die die Koordination zwischen den Kantonschemikerinnen und Kantonschemikern sowie den Kantonsärztinnen und Kantonsärzten in Fällen lebensmittelbedingter Krankheitsausbrüche zu verbessern.

Der vorliegende Entwurf ergänzt, wo nötig, wichtige Aspekte in Bezug auf die Überwachung und Bekämpfung von Krankheiten, die durch Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände übertragen werden. Dazu gehören die Meldesysteme, nationale Referenzzentren und regionale Labornetzwerke, epidemiologische Abklärungen bei Ausbrüchen und die Koordination der involvierten kantonalen Behörden. 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 2005³¹ 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 laufende Revision des Lebensmittelgesetzes sieht vor, dass Dusch- und Badewasser neu als Gebrauchsgegenstand definiert wird.

28 SR 817.025.21

29 SR 817.02

30 SR 817.025.21

31 SR 817.022.102

1.7.2

Tierseuchen

Das Tierseuchengesetz vom 1. Juli 1966³² (TSG) 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 vom Tier auf den Menschen und umgekehrt 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-Nil-Virus (in den USA) in den letzten Jahren für neuartige Epidemien beim Menschen gesorgt. Seit 2005 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. Antibiotikaresistenzen).

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 wieder. So ist das Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) zusammen mit anderen Bundesämtern und kantonalen Stellen für die Zoonosenüberwachung und -bekämpfung zuständig. Der vorliegende Entwurf ändert nichts an den Zuständigkeiten. In der Praxis etabliert sich eine zunehmend enge Kollaboration zwischen dem BVET und dem BAG.

1.7.3

Krankenversicherung

Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, insbesondere im Bereich der medizinischen Prävention

Das Bundesgesetz vom 18. März 1994³³ über die Krankenversicherung (KVG) bezweckt in erster Linie den Schutz der gesamten Bevölkerung vor den wirtschaftlichen Folgen einer Krankheit und deren Behandlung. Es fördert den solidarischen

³² SR 916.40

³³ SR 832.10

Ausgleich zwischen den Versicherten, stellt den Zugang zur medizinischen Versorgung sicher und trägt zur Kostendämpfung bei.

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) 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 (Art. 32 KVG). 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 vom 29. September 1995³⁴ (KLV) oder in einer der Listen erwähnt sind, die vom EDI bzw. BAG erstellt werden (Analysenliste mit Tarif, Arzneimittelliste mit Tarif und Liste der Mittel und Gegenstände sowie Spezialitätenliste). Was darin nicht explizit erwähnt ist, gehört nicht zur Pflichtleistung.

In einem eng begrenzten Rahmen werden die Kosten für bestimmte Untersuchungen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten sowie für vorsorgliche Massnahmen zugunsten Versicherter, die in erhöhtem Masse gefährdet sind, übernommen (Art. 26 KVG).³⁵ Merkmal einer prophylaktischen Behandlung ist, dass die Krankheit weder vorliegt noch konkret droht. Entscheidend für die Abgrenzung zur Krankheitsbehandlung (vgl. Art. 25 Abs. 1 KVG) ist, wie wahrscheinlich der Eintritt des befürchteten Gesundheitsschadens ist. Ebenfalls abzugrenzen von Leistungen der medizinischen Prävention sind Leistungen, die der Diagnose einer Krankheit dienen (vgl. Art. 25 Abs. 1 KVG).

Soll einer möglichen oder weit entfernten gesundheitlichen Gefährdung zugekommen werden, so ist von Prävention zu sprechen. Im Bereich der medizinischen Prävention wird unterschieden zwischen:

- Massnahmen zur Früherkennung von Krankheiten: Gesundheitsstörungen sollen frühzeitig erfasst werden, um rechtzeitig Gegenmassnahmen treffen zu können (z. B. Mammographie-Screening). Früherkennungsmassnahmen sind von der Abklärung eines konkreten Krankheitsverdachts abzugrenzen; letztere zählt zu den Krankheitsbehandlungen im Sinne von Artikel 25 Absatz 1 KVG.
- Massnahmen zur Verhütung oder Abwehr von Krankheiten: Hier geht es darum, eine mögliche Erkrankung abzuwehren. Als Beispiel können die Schutzimpfungen bei gewissen Kinderkrankheiten angeführt werden. Nicht unter den Begriff der Krankheitsverhütung im Sinne von Artikel 26 KVG fallen die allgemeine Gesundheitsförderung und Gesundheitserziehung, ebenso die Informations-, Impf- oder Kontrollkampagnen zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit. Die Leistungen sind auch hier begrenzt. Sie bleiben in erhöhtem Mass gefährdeten Personen vorbehalten.

³⁴ SR 832.112.31

³⁵ Vgl. dazu Eugster, Gebhard, 2006, «Krankenversicherung», in: Meyer-Blaser, Ulrich (Hrsg.), Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit: Bd. 14, 2. Aufl. Basel 2006, Rz. 315 ff., 326 ff., 471 ff.

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.³⁶ Diese Massnahmen der medizinischen Prävention, deren Kosten von der Versicherung übernommen werden, sind in den Artikeln 12a bis 12e KLV abschliessend aufgezählt.

Artikel 26 KVG verlangt nicht, dass der Bundesrat oder das EDI alle möglichen Präventivmassnahmen in die Liste aufnehmen. Der Verordnungsgeber hat diesbezüglich einen grossen Gestaltungsspielraum («Positivliste»). In diesem Sinne entspricht es dem vom Gesetzgeber vorgesehenen System, dass in Artikel 12 KLV nur eine beschränkte Anzahl medizinischer Präventivmassnahmen enthalten sind.

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. Für Leistungen bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre wird keine Franchise erhoben (es sei denn, sie bzw. ihre Eltern hätten im Rahmen einer besonderen Versicherungsform eine Versicherung mit Franchise abgeschlossen).

Der Bundesrat kann einzelne Leistungen der medizinischen Prävention von der Franchise ausnehmen. Dabei handelt es sich um Leistungen, die im Rahmen von national oder kantonale organisierten Präventionsprogrammen durchgeführt werden (Art. 64 Abs. 6 Bst. d KVG). Begründet wird dies damit, dass die Versicherten zur Vermeidung von Krankheiten angehalten werden sollten, die als nützlich und sinnvoll erachteten Vorsorgemassnahmen durchführen zu lassen.³⁷

Kostenübernahme von Impfungen durch die OKP

Die Auflistung einer Impfung in Artikel 12a KLV erfolgt immer aufgrund eines detaillierten Antrags, der von der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) begutachtet wird. Die Kriterien sind die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit; die (Be)Wertung dieser Kriterien ist Aufgabe der Kommission (ELGK). Diese formuliert zuhanden des EDI eine Empfehlung, das darüber entscheidet.

Zahlreiche Impfungen des Nationalen Impfplans wurden in die KLV aufgenommen, teilweise erst nach längeren Abklärungen (z. B. für die allgemeine Impfung für Jugendliche zu Hepatitis B und humanen Papillomaviren [HPV]). Die Aufnahme in die KLV besagt lediglich, dass eine bestimmte Impfung durch die OKP generell zu vergüten ist.

Die Rückvergütung des einzelnen Impfstoffs hängt in der Regel zusätzlich davon ab, ob dieser in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde. Die Aufnahme erfolgt über ein eigenes Verfahren, wobei der Hersteller des Impfstoffs einen Antrag stellt, der von der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) begutachtet wird. Massgebend sind auch hier die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (Art. 52 i.V. 32 KVG). Die Wirtschaftlichkeit wird bemessen aufgrund des

³⁶ Botschaft über die Revision der Krankenversicherung, BBl 1992 I 93 154.

³⁷ Botschaft betreffend den Bundesbeschluss über die Bundesbeiträge in der Krankenversicherung und die Teilrevision des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung, BBl 1999 793 844.

Vergleichs mit anderen Präparaten und der Preisgestaltung im internationalen Vergleich. Die Entscheidung über die Aufnahme in die Spezialitätenliste liegt beim BAG.

Jede neue Impfung, deren Aufnahme in den nationalen Impfplan zur Diskussion steht, wird einer detaillierten Prüfung durch die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) unterworfen. Sie orientiert sich an einem vorgegebenen analytischen Rahmen bestehend aus 11 Kriterien (Krankheitsbild, Charakteristiken der Impfung, Impfstrategie, Kosteneffizienz der Strategie, Durchführbarkeit, Akzeptanz, Evaluationskapazität, offene Fragen, Billigkeit, rechtliche Überlegungen, Konformität) und erfolgt durch eine Abstimmung.³⁸ Die EKIF formuliert zuhanden des BAG eine Empfehlung, die entsprechende Entscheidung liegt beim BAG.

Die vom BAG und von der EKIF empfohlenen Impfungen werden in drei Empfehlungskategorien eingeteilt:

- Empfohlene Basisimpfungen, die unerlässlich für die individuelle und öffentliche Gesundheit sind und einen für das Wohlbefinden der Bevölkerung unerlässlichen Schutz bieten.
- Empfohlene ergänzende Impfungen, die einen optimalen individuellen Schutz bieten und für Personen bestimmt sind, die sich gegen klar definierte Risiken schützen wollen.
- Empfohlene Impfungen für Risikogruppen, für die die Impfung als nutzbringend eingestuft wird.

Nach Artikel 12a KLV übernimmt die OKP unter bestimmten Voraussetzungen die Kosten für folgende prophylaktische Impfungen (Stand 01.10.2009):

- Basisimpfungen: Impfung gemäss dem nationalen Impfplan gegen Diphtherie, Tetanus, Polio, Pertussis, Haemophilus-Influenzae Typ B (HiB), Masern, Mumps und Röteln, Hepatitis B bei Jugendlichen, Varizellen bei Jugendlichen, HPV bei Jugendlichen unter bestimmten Bedingungen, Influenza und Pneumokokken bei > 65-jährigen Personen.
- Ergänzende Impfungen: Impfung gegen Pneumokokken für Säuglinge, Meningokokken für Säuglinge und Jugendliche.
- Impfungen für Risikogruppen: Influenza, Hepatitis A, Hepatitis B, Varizellen, Pneumokokken, Meningokokken, Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME), Tuberkulose, Tollwut. Bei beruflicher und reisebedingter Indikation erfolgt keine Kostenübernahme durch die Versicherung (Hepatitis A, FSME, Tollwut).

Ausser der HPV-Impfung im Rahmen kantonaler Programme sowie der präpandemischen bzw. pandemischen Influenza-Impfung sind die erwähnten Impfungen nicht von der Franchise ausgenommen. Für Kinder und Jugendliche spielt dies meist keine Rolle, da für sie keine Franchise bezahlt werden muss (ausser im Falle eines Vertrages mit Wahlfranchise). Ein Selbstbehalt ist aber in jedem Fall zu entrichten.

Zielkonflikte

Aufgrund unterschiedlicher Zielsetzungen treten zwischen dem vorliegenden Gesetzesentwurf und dem KVG im Bereich der Kostenübernahme von Massnahmen zur

³⁸ BAG Bulletin 2005; 45:817-21

Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten gewisse Zielkonflikte 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 (1) Leistungen nicht der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit im Sinne des KVG dienen oder wenn (2) die betroffenen Personen eine Kostenbeteiligung zu tragen haben. Zudem ist es möglich, dass (3) bestimmte Präventionsmassnahmen, die zur Verhütung einer Krankheitsübertragung aus der Sicht der öffentlichen Gesundheit sinnvoll sind, nicht im Leistungskatalog der KLV enthalten sind, da nicht alle drei Kriterien – Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit – erfüllt sind oder kein Antrag gestellt wurde. Diese Massnahmen können damit nicht durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet werden. Eine fehlende Kostenübernahme in den drei erwähnten Situationen kann auch Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit haben. So ist es denkbar, dass Ansteckungsverdächtige* aufgrund der anfallenden Kostenbeteiligung auf eine Abklärung und allfällige Behandlung einer übertragbaren Krankheit verzichten oder dass es zu einer tieferen Durchimpfungsrate* der Bevölkerung und somit zur Erhöhung des Erkrankungsrisikos für Personen kommt, die nicht geimpft sind oder für die Impfung eine Kontraindikation aufweisen.

Der Revisionsentwurf EpG enthält deshalb ausgleichende Massnahmen, um die Kosten und Leistungen, die nicht oder nur teilweise über das KVG oder andere Finanzierungssysteme vergütet werden können, angemessen zu finanzieren. Die bestehenden kantonalen Gestaltungsspielräume werden aufgehoben und die ausgleichenden Massnahmen klarer gefasst.

- Der Entwurf sieht vor, dass Bund oder Kantone bei Massnahmen gegenüber einzelnen Personen (z. B. Untersuchung, medizinische Überwachung usw.) die Kosten zu tragen haben, soweit die Kosten nicht anderweitig, z. B. durch die OKP, gedeckt werden (vgl. Art. 71 Bst. a und Art. 74 Abs. 1 E-EpG).
- Im Bereich der Prävention ist es indessen zur Erfüllung der Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Leistungen (Art. 32 KVG) sowie zur zielorientierten und erfolgreichen Durchführung von Massnahmen wie der Pandemieimpfung, die eine grosse Zahl von Personen erreichen sollten, notwendig, die Kantone einzubeziehen. Nur so kann eine genügende Vernetzung zwischen Finanzierung der medizinischen Leistungen und Sicherstellung der Erreichung der Präventionsziele durch die Information der Bevölkerung und die entsprechende Versorgung erreicht werden. Die Möglichkeit, die Kantone stärker in die Umsetzung von Massnahmen nach Artikel 26 KVG einzubeziehen, soll neu in Artikel 46 Absatz 1bis gesetzlich verankert werden. Neben Leistungserbringern, Versicherern und deren jeweiligen Verbänden sollen auch Kantone als Tarifpartner auftreten können. Diese Möglichkeit soll sich jedoch nur auf die Fälle beschränken, wo es sich um ein national oder kantonal organisiertes Präventionsprogramm im Sinne von Artikel 64 Absatz 6 Buchstabe d KVG handelt und der Kanton eine entsprechende Rolle übernimmt (vgl. Art. 86 E-EpG, Änderung KVG).

Mit diesen Vorkehrungen können die finanziellen Hindernisse für die aus Sicht der öffentlichen Gesundheit notwendigen Massnahmen weitgehend eliminiert werden.

1.7.4 Heilmittel

Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000³⁹ (HMG) soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, 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.⁴⁰

Das Heilmittelgesetz soll grundsätzlich den 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 (Landesversorgungsgesetz⁴¹) oder ergänzend, durch den Versorgungsauftrag in Artikel 44 E-EpG. 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 medizinisch notwendiger Arzneimittel haben (vereinfachte Zulassung, Zulassung im Meldeverfahren, befristete Zulassung von Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten).⁴²

Eine weitere Schnittstelle zwischen dem Heilmittelgesetz und dem Epidemienengesetz 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. dem BAG im Bereich der Epidemienbekämpfung) weiterzugeben. Für den Vollzug des Epidemiengesetzes sind aber in gewissen Bereichen Daten erforderlich, die auf der Grundlage des Heilmittelgesetzes erhoben werden. Für die Verteilung von Impfstoffen besteht nach Artikel 22 Absatz 3 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001⁴³ (AMZV) die Pflicht, «die in der Schweiz vertriebene Menge von immunologischen Arzneimitteln am Menschen (zu) melden». Im Rahmen der Erhebung der Durchimpfungsraten in der Schweiz ist das BAG auf die Bekanntgabe dieser Daten angewiesen. Im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)⁴⁴ soll Artikel 63 HMG dahingehend ergänzt werden, dass das Institut der zuständigen Bundesbehörde

³⁹ SR **812.21**

⁴⁰ vgl. Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (Spitalpräparate), BBl **2007** 2393 2398 f.

⁴¹ SR **531**

⁴² Im Einzelnen Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (Spitalpräparate), BBl **2007** 2393 2398 f.

⁴³ SR **812.212.22**

⁴⁴ Die Vernehmlassungsunterlagen zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) sind abrufbar unter: www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04667/04672/index.html?lang=de

Daten bekannt geben darf, wenn es für den Vollzug von Bundesgesetzen im Bereich der Gesundheit erforderlich ist.

1.7.5 Prävention und Gesundheitsförderung

Aufgrund der aktuellen gesundheitspolitischen Herausforderungen (demografische Entwicklung, Zunahme chronischer Krankheiten und neues oder erneutes Auftreten von Infektionskrankheiten) sind seit einigen Jahren auf gesamtschweizerischer wie auf kantonaler Ebene Bestrebungen zu erkennen, die Prävention und die Gesundheitsförderung zu stärken. Mit dem Entwurf des Präventionsgesetzes⁴⁵ (E-PrävG) wird in diesem Bereich eine zentrale Grundlage geschaffen. Der Gesetzesentwurf hat zum Ziel, die Steuerung, Koordination und Effizienz von Präventions-, Gesundheitsförderungs- und Früherkennungsmassnahmen zu verbessern und die Verwaltung der Präventionsabgaben (Tabakpräventionsabgabe und KVG-Prämienzuschlag) zu optimieren. Zudem wird die gesetzliche Lücke geschlossen, die auf Bundesebene im Bereich der Prävention und Früherkennung nichtübertragbarer und psychischer Krankheiten, die stark verbreitet oder bösartig sind, besteht.

Das Verhältnis zwischen dem E-PrävG und dem vorliegenden Entwurf bestimmt sich nach dem Geltungsbereich der beiden Gesetze: Der E-PrävG regelt Massnahmen der Prävention, Gesundheitsförderung und Früherkennung, die sich auf übertragbare sowie auf nicht übertragbare Krankheiten beziehen – sofern letztere bösartig oder stark verbreitet sind. Der E-PrävG geht sonst weiter als der E-EpG, da sich letzterer ausschliesslich auf übertragbare Krankheiten bezieht. Der vorliegende Entwurf ist demgegenüber bezüglich seiner Massnahmen weiter gefasst, indem er nicht nur die Prävention, sondern auch und vor allem die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zum Gegenstand hat. Als allgemeines Prinzip gilt ferner, dass das speziellere Gesetz dem allgemeinen vorgeht; dieser Grundsatz wird im E-PrävG explizit verankert. Der E-PrävG als eigentliches Querschnittsgesetz mit übergeordneten Koordinations- und Steuerungsinstrumenten verpflichtet die zuständigen Bundesstellen, die jeweiligen Massnahmen mit gleichartigen Bestrebungen nach anderen Gesetzen zu koordinieren.

Schnittstellen zum Epidemiengesetz ergeben sich in folgenden Bereichen:

- Der vorliegende Entwurf und der E-PrävG sehen je eigene Steuerungs- und Koordinationsinstrumente vor, die sich nicht inhaltlich, sondern vor allem in der Terminologie überschneiden. Die nationalen Ziele und die bundesrätliche Strategie gemäss Entwurf Präventionsgesetz sind umfassend, geben die grossen Linien der Prävention und Gesundheitsförderung vor und sind als politische Instrumente zu qualifizieren. Sie stehen gleichsam als Dach über sämtlichen Präventionsmassnahmen des Bundes. Demgegenüber sind die Ziele und Strategien nach dem vorliegenden Entwurf (Art. 4 E-EpG) viel enger gehalten und auf konkrete Bekämpfungs- oder Verhütungsziele fokussiert.
- Der E-PrävG enthält eine Bestimmung zu den nationalen Programmen zu Prävention, Gesundheitsförderung und Früherkennung. Diese nationalen

⁴⁵ Botschaft vom 30. September 2009 zum Bundesgesetz über Prävention und Gesundheitsförderung (Präventionsgesetz, PrävG), BBl 2009 7071

Programme beziehen sich im Gegensatz zum E-EpG auf übertragbare und nicht übertragbare Krankheiten und sind insgesamt allgemeiner und umfassender ausgestaltet. Die nationalen Programme des Revisionsentwurfs in den Bereichen Impfungen, therapieassoziierte Infektionen und Resistenzen bei Erregern sowie HIV und andere sexuell übertragbare Krankheitserreger haben als spezialgesetzliche Instrumente eigenständigen Charakter.

- Die Präventionsabgaben gemäss E-PrävG können für die Finanzierung nationaler Programme, die Gewährung von Beiträgen an kantonale Programme – inklusive kantonale Programme nach den Artikeln 26 und 33 Absatz 2^{bis} KVG – sowie für interkantonale Programme, die von mehreren Kantonen gemeinsam getragen werden, verwendet werden. Damit besteht die Möglichkeit, auch Beiträge aus den Präventionsabgaben z. B. für kantonale Impfprogramme (z. B. HPV-Impfung), auszurichten.

1.8 Umsetzung

Der Gesetzesentwurf sieht neue Steuerungs- und Koordinationsinstrumente vor, die konkretisiert und umgesetzt werden müssen. Der Bund ist für die Festlegung der Ziele und Strategien der Erkennung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zuständig (Art. 4 E-EpG). Die Kantone werden eng in die Erarbeitung der nationalen Ziele eingebunden. Wichtige Instrumente im Rahmen der Umsetzung sind auch das nationale Impfprogramm, welches das BAG unter Einbezug der Kantone erarbeitet und die nationalen Programme zur Überwachung und Bekämpfung therapieassoziiierter Infektionen und Resistenzen bei Erregern (Art. 5 E-EpG). Die Umsetzung der Ziele und Strategien wird regelmässig überprüft (Art. 4 Abs. 3 E-EpG), ebenso die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der Impfmassnahmen (Art. 24 E-EpG). Die Umsetzung des Epidemiengesetzes wird periodisch durch den Bundesrat evaluiert (Art. 81 E-EpG).

Eine wichtige Rolle in der Umsetzung des vorliegenden Entwurfs spielen auch die gemeinsamen Organe. Das Koordinationsorgan übernimmt wichtige Aufgaben für die gesamtschweizerische Koordination der Massnahmen von Bund und Kantonen (Art. 54 E-EpG). Das Einsatzorgan für spezifische Gefahrensituationen ist zuständig für die Beratung und Unterstützung von Bund und Kantonen bei der Koordination der notwendigen Massnahmen (Art. 55 E-EpG).

Im Verordnungsrecht werden verschiedene Aspekte des Gesetzes konkretisiert, etwa die Meldepflicht, die Bewilligungspflichten, die allgemeinen Verhütungsmassnahmen, der Umgang mit Krankheitserregern, die Massnahmen bei der Ein- und Ausreise, der Transport sowie die Ein-, Aus- oder Durchfuhr von Waren, die Leichentransporte, die Modalitäten der Einberufung und Führung des Koordinationsorgans und seiner Unterorgane sowie die Datenbekanntgabe.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.1 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen und Grundsätze

Art. 1 Gegenstand

Das vorliegende revidierte Epidemien-gesetz regelt den Schutz des Menschen vor übertragbaren Krankheiten. Der Gegenstand des Gesetzes bezieht sich insbesondere auf diejenigen übertragbaren Krankheiten, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit oder ein Gesundheitsrisiko für Einzelne oder bestimmte Gruppen darstellen. Übertragbare Krankheiten werden durch humanpathogene* Erreger* und deren toxische Produkte verursacht (vgl. Art. 3 Bst. a E-EpG). Darin eingeschlossen sind tierpathogene Erreger, wenn durch sie Menschen angesteckt werden oder erkranken können (Zoonosen*). Ebenfalls unter den sachlichen Geltungsbereich des Gesetzes fallen pathogene Erreger, welche durch Lebensmittel auf Menschen übertragen wurden. Das Gesetz erfasst ausserdem Erreger, die von Krankheitsüberträgern wie Insekten oder Zecken (Vektoren*) übertragen werden (siehe Art. 47 E-EpG).

Das Gesetz hat den Schutz des Menschen vor Übertragungen von Krankheitserregern zum Inhalt. Ein Erreger ist umso bedeutender, je grösser sein Schadenspotenzial ist. Massgebend sind dabei die Schwere der Erkrankung und ihrer Folgen – insbesondere bleibende Schäden oder frühzeitiger Tod –, die Anzahl Betroffener, die direkten Gesundheitskosten und die indirekten Kosten, die z. B. durch Erwerbsausfall oder Arbeitsunfähigkeit entstehen.

Unter den Geltungsbereich des Entwurfs fallen zudem die gesundheitlichen Auswirkungen allfälliger bioterroristischer Angriffe. Die Verhütung bioterroristischer Aktivitäten als solcher ist hingegen nicht Gegenstand des Gesetzes, stellt doch der Bioterrorismus in erster Linie ein Problem der inneren Sicherheit dar. Die Verhütung und Bekämpfung von Terrorismus stützt sich denn auch auf Verfassungs- und Gesetzesbestimmungen ausserhalb des Gesundheitsbereiches.

Art. 2 Zweck

Der Entwurf schafft gesetzliche Grundlagen für zwei sich ergänzende, anerkannte Zwecke der Krankheitsbekämpfung: Er vereinigt Elemente zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gesundheitsgefährdungen (gesundheitspolizeiliche Massnahmen) als auch Elemente der Prävention und der Gesundheitsförderung (präventive und gesundheitsfördernde Massnahmen). Beide dieser in der Verfassung in Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV anerkannten Aspekte der Krankheitsbekämpfung sollen im Gesetz zur Geltung kommen.

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

Gleichzeitig soll das Gesetz einen Beitrag zur Aufrechterhaltung der Gesundheitsversorgung während epidemischen Ereignissen wie beispielsweise einer Grippepandemie leisten. In diesem Zusammenhang bezweckt das Gesetz zudem, die Auswirkungen auf andere für die Bevölkerung relevante Gesellschaftsbereiche wie z. B. Schäden für die Wirtschaft (Kosten und Effizienzverluste durch Arbeitsausfall) durch verhältnismässige Massnahmen zu vermindern.

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 Industrieländern, erfolgreich betrieben werden. Die epidemiologische Überwachung ist eine Methode zur Erhebung zuverlässiger Daten, die sich besonders gut eignet, um Auswirkungen von Infektionskrankheiten zu analysieren und Massnahmen abzuleiten. Sie ist als zentrales Mittel der Krankheitsbekämpfung unabdingbar. Im Wesentlichen geht es dabei um die systematische, landesweite Erfassung einzelner Krankheitsereignisse wie Infektionsfälle oder -ausbrüche. Ebenfalls werden Informationen aus andern Ländern, von Organisationen des Gesundheitswesens wie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder Daten aus der wissenschaftlichen Literatur verwendet. Die Daten werden aufbereitet, analysiert und interpretiert, damit dieses Wissen den Fachleuten, den Behörden und der Bevölkerung zur Verfügung steht.

Buchstabe b: Die Sammlung und Aufbereitung von Informationen erlaubt auch die frühzeitige Erkennung und Einschätzung örtlicher und zeitlicher Häufungen von Ereignissen. Diese Daten können auf die Quelle eines Krankheitsausbruchs hinweisen (z. B. ein bestimmtes Lebensmittel bei Botulismus oder Durchfallerkrankungen, eine Kühlanlage bei der Legionärskrankheit) oder eine Übertragungskette von Infektionen aufzeigen. Dadurch lassen sich rechtzeitig Massnahmen treffen, um Ausbrüche einzudämmen oder deren Weiterverbreitung zu verhindern.

Buchstabe c: Individuen oder Gruppen von Individuen mit gemeinsamen Merkmalen (z. B. Trägerinnen oder Träger einer bestimmten Krankheit) sollen mittels Informationen, Empfehlungen und Beratungen befähigt werden, sich selbst und andere vor einer Ansteckung zu schützen. Aus Situationsanalysen und dem vorhandenen Wissen über die Charakteristika einer Erkrankung wie Übertragungsweg des Erregers oder Verlauf und Schweregrad der Erkrankung (Anzahl Spitaleinweisungen, Sterblichkeitsrate*) werden Empfehlungen für Individuen oder Institutionen erstellt. Dabei sollen Rücksicht und Verantwortung für sich und andere vermittelt und gestärkt 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 finanzieller Hindernisse. Der Zugang zu Schutzmassnahmen soll den gefährdeten Menschen nicht durch finanzielle Hindernisse oder fehlende Information vorenthalten werden.

Buchstabe f: Übertragbare Krankheiten wirken sich nicht nur auf die Gesundheit Betroffener aus, sondern auch auf andere Gesellschaftsbereiche, namentlich auf wirtschaftliche Abläufe oder auf das gesellschaftliche Zusammenleben im Allgemeinen. Solche negativen Auswirkungen sollen möglichst gering gehalten werden.

Art. 3 Begriffe

Buchstabe a: Mit dieser Umschreibung fallen Krankheiten nicht unter den Begriff «übertragbare Krankheit», 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 hier 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 [Anthrax] enthalten). Derartige Ereignisse müssen früh erfasst und im Zusammenhang zueinander bewertet werden, damit die richtigen Massnahmen getroffen werden können.

Buchstabe c: Nebst den lange bekannten Krankheitserregern sind in den letzten Jahren neuartige Erreger aufgetreten, 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 unbekannte Erreger sein, von denen ein Infektionsrisiko ausgeht. Das Gesetz soll Erregerereigenschaften jeglichen Ursprungs umfassen, unabhängig davon, ob eine Eigenschaft durch natürliche Selektion oder menschliche Eingriffe zustande gekommen ist.

Buchstabe d: Als Umgang gilt jegliche Tätigkeit mit krankmachenden Erregern. Der Import zu Forschungszwecken unter kontrollierten Bedingungen gilt nicht als Inverkehrbringen und untersteht den Regelungen der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999⁴⁶ und der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008⁴⁷.

Art. 4 Ziele und Strategien

Diese Bestimmung bezweckt, die Führungsrolle des Bundes zu stärken. Dem Bundesrat kommt die Aufgabe zu, unter Einbezug der Kantone die wesentlichen nationalen Ziele und Strategien im Bereich der Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten festzulegen (*Abs. 1*). Dabei können gemeinsam Indikatoren (z. B. Grad der Durchimpfung* von Kleinkindern) bestimmt werden, anhand derer der Fortschritt bei der Zielerreichung gemessen wird. Die Form der Ziel- und Strategiefestlegung ist offen. Sie können als Empfehlungen, aber auch als definierte Prozessabläufe festgelegt werden. Ziele und Strategien dieses Gesetzes fliessen in die jährlichen und langfristigen Zielvorgaben auf Stufe Bundesrat, Departement, Bundesamt oder der Kantone ein. Die Festlegung der Ziele und Strategien erfolgt in Übereinstimmung mit dem E-PrävG.

Ziele und Strategien berücksichtigen Erkenntnisse aus der in Artikel 76 E-EpG festgelegten Berichterstattung. Zudem sind die Ziele und Strategien mit anderen

⁴⁶ SR 814.912

⁴⁷ SR 814.911

Staaten sowie supranationalen und internationalen Organisationen (EU, WHO) zu koordinieren. Der aktuelle Stand der Wissenschaft wird berücksichtigt (*Abs. 2*).

Bund und Kantone überprüfen gemeinsam die Zielerreichung und ergreifen nötigenfalls Massnahmen, um die vorgegebenen Ziele zu erreichen (*Abs. 3*).

Art. 5 Nationale Programme

Nationale Programme kommen dann zum Einsatz, wenn vielschichtige Themen nur durch zusammengefasste und aufeinander abgestimmte Massnahmen erfolgreich angegangen werden können. Thema eines nationalen Programms kann ein Gesundheitsrisiko oder eine bestimmte Krankheit sein. Die Themenbereiche der nationalen Programme werden in Abstimmung mit den Zielen und Strategien (Art. 4 E-EpG) durch das BAG festgelegt. Durch den Einbezug der Kantone bietet die Erarbeitung der nationalen Programme dem BAG die Möglichkeit, seine Aktivitäten in einem bestimmten Themenbereich mit denjenigen der übrigen staatlichen und privaten Akteure auf Bundes-, Kantons- und Gemeindeebene abzustimmen und zu koordinieren. Die Erarbeitung der Programme erfolgt zudem in Zusammenarbeit mit anderen betroffenen Bundesstellen. Nach *Absatz 1* sollen insbesondere in den Bereichen Impfungen, therapieassoziierte Infektionen und Resistenzen bei Krankheitserregern sowie HIV oder im Zusammenhang mit anderen sexuell übertragbaren Krankheitserregern nationale Programme erarbeitet werden können. Diese Liste ist nicht abschliessend. Andere Themen können ebenfalls Gegenstand nationaler Programme sein, wie z.B. die Bekämpfung von Vektoren von Krankheitserregern (z.B. Tigermücke).

Buchstabe a: Impfungen gehören zu den wirksamsten und kosteneffizientesten medizinischen Massnahmen. Sie sind eine der grössten Public-Health-Errungenschaften des letzten Jahrhunderts. Impfungen können jedoch nur effizient eingesetzt werden, wenn neben der Impfbereitschaft in der Bevölkerung auch eine ausreichende Versorgung, einheitliche Massnahmen und eine einheitliche Vorgehensweise gewährleistet sind. Das BAG erarbeitet deshalb unter Einbezug der Kantone (und bei Bedarf weiterer Kreise) ein nationales Impfprogramm. Generelles Ziel des nationalen Impfprogramms ist die Gewährleistung eines ausreichenden Schutzes vor durch Impfungen verhütbaren Krankheiten in der Gesamtbevölkerung der Schweiz bzw. bei spezifischen Risikogruppen. Damit verbunden ist die Reduktion der Krankheitshäufigkeit, der Komplikationen und Todesfälle und die Elimination (keine einheimischen Krankheitsfälle) oder Eradikation (Ausrottung des Erregers weltweit) einzelner Krankheiten in Übereinstimmung mit den Zielen der WHO. Dabei ist von besonderer Bedeutung, dass ein solches Impfprogramm den nationalen Zielen und Strategien folgt, internationale Empfehlungen und Richtlinien berücksichtigt und dass der Zugang zu den Impfungen für alle Personen gleichermassen gewährleistet ist. Das nationale Impfprogramm setzt in erster Linie bei denjenigen Krankheiten Schwerpunkte, für die nach dem nationalen Impfplan vom BAG routinemässig eine Impfung empfohlen wird (Basisimpfungen und Impfungen für Risikogruppen).⁴⁸

⁴⁸ Bundesamt für Gesundheit / Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF), Schweizerischer Impfplan 2010, Richtlinien und Empfehlungen. Bern: Bundesamt für Gesundheit, 2010.

Buchstabe b: Als therapieassoziierte Infektionen*, die auch als nosokomiale Infektionen bezeichnet werden, gelten Infektionen, die durch den Aufenthalt in einer Gesundheitseinrichtung ausgelöst werden. In Gesundheitseinrichtungen bestehen solche Risiken, weil sich dort Patientinnen und Patienten mit Infektionen sowie Personen aufhalten, die für diese Infektionen empfänglich sind. Zudem können bestimmte medizinische Massnahmen Infektionen fördern (z. B. Blutentnahmen, Endoskopien oder das Einlegen von Kathetern) oder die Immunabwehr schwächen. Therapieassoziierte Infektionen sind oft schwierig zu behandeln, da die Infektionserreger gegen Medikamente resistent sein oder Resistenzen entwickeln können.

Nach Schätzungen der Expertengruppe Swiss-NOSO leiden in der Schweiz bis zu 14% der hospitalisierten Patientinnen und Patienten an therapieassoziierten Infektionen. Dies bedeutet, dass jährlich rund 70 000 therapieassoziierte Infektionen auftreten, die eine Verlängerung des Spitalaufenthalts, unnötiges Leiden und beinahe 2000 Todesfälle zur Folge haben und Kosten von 230 Millionen Franken verursachen⁴⁹. Gemäss einer Studie des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) sind in Europa pro Jahr 3 Millionen Menschen von einer therapieassoziierten Infektion betroffen. Die Studie kommt zum Schluss, dass resistente Erreger heute eine der grössten Krankheitsbedrohungen in Europa darstellen⁵⁰. Therapieassoziierte Infektionen sind mit den oben erwähnten Risikofaktoren verbunden, aber nicht unvermeidlich. Es kann davon ausgegangen werden, dass sich bis zu 30 % dieser Infektionen verhindern lassen. Doch nicht alle Gesundheitseinrichtungen erreichen einen angemessenen Präventionsstandard. Daher müssen günstige Rahmenbedingungen für die Sensibilisierung sowie für die Erarbeitung und Einleitung von Massnahmen geschaffen werden, mit denen diesem erheblichen Risiko für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten begegnet werden kann.⁵¹

Im Rahmen der Regulierungsfolgenabschätzung* zeigten die Erhebungen, dass die neuen Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung therapieassoziiierter Infektionen und Resistenzen bei Erregern Mehrkosten verursachen werden. Gemäss den Schätzungen könnten aufgrund dieser Bestimmung jedoch 40 bis 150 Todesfälle, 28 000 bis 84 000 Spaltage sowie 56 000 bis 168 000 ausgefallene Arbeitstage vermieden werden, was sich im Gegenzug wieder positiv auf die Kosten auswirkt.

2005 hat die WHO das erste weltweite Programm zur Bekämpfung therapieassoziiierter Infektionen lanciert.⁵² Die Schweiz hat dieses Programm zusammen mit über 100 weiteren Ländern mitunterzeichnet. Das Ergebnis dieses politischen Bewusstseinsprozesses wird nun konkret im vorliegenden Gesetzesentwurf umgesetzt.

Das BAG erarbeitet nationale Programme in diesen Bereichen, um die Belastung des Gesundheitssystems und des medizinischen Personals durch therapieassoziierte Infektionen und Resistenzen bei Krankheitserregern zu verringern. Die Fachgesellschaften und Expertengruppen werden auch in der Vorbereitung und Umsetzung der nationalen Programme eine zentrale Rolle spielen. Einer der wichtigsten Punkte

⁴⁹ Sax, Hugo et al., Swiss-NOSO Bulletin 2003, 11:1.

⁵⁰ Amato-Gauci, Andrew / Ammon, Andrea, 2007, The First European Communicable Disease Epidemiological Report, European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm 2007.

⁵¹ Vgl. in diesem Zusammenhang auch die Studie von Hänni, Christian / Harbath, Stephan / Sprumont, Dominique, 2006, La résistance aux antibiotiques: quels enjeux juridiques, rapport IDS N° 9, Neuchâtel 2006.

⁵² WHO, World Alliance for Patient Safety, Forward programme 2005. www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf

wird die Entwicklung von Indikatoren zur Überwachung und Bewertung des epidemiologischen Ablaufs therapieassoziiertes Infektionen und Resistenzen bei Erregern sowie die Auswirkung der Bekämpfungsprogramme sein.

Die Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Erregern ist bereits seit vielen Jahren ein Thema in der Schweiz und in diesem Sinne existieren bereits wertvolle Kontrollprogramme: Die Expertengruppe Swiss-NOSO hat eine wichtige Funktion in diesem Bereich inne (Koordination von wissenschaftlichen Studien und Präventionskampagnen in den Spitälern). Sie erarbeitet Richtlinien und Überwachungsmodule im Zusammenhang mit dem nationalen Programm «Swiss Clean Care» zur Bekämpfung von Spitalinfektionen. In den Jahren 2005 und 2006 wurde eine nationale Händehygienekampagne durchgeführt. Zudem ist von 2001-2006 ein nationales Forschungsprogramm NFP 49 «Antibiotikaresistenz» vom Schweizerischen Nationalfonds finanziert worden, welches eine Lagedarstellung dieser Problematik in der Schweiz erlaubt und die ersten Aufbauschritte für ein schweizerisches Zentrum für Antibiotikaresistenzen (ANRESIS) ermöglicht hat. Dieses Zentrum besteht aus einem nationalen Überwachungssystem (SEARCH, Sentinel Surveillance of Antibiotic Resistance) und einem nationalen Referenzzentrum (NZAR, Nationales Zentrum für Antibiotikaresistenzen). Die Finanzierung wird seit 2008 von der Universität Bern, dem BAG und den Kantonen getragen, sie ist jedoch langfristig nicht gesichert. Im Jahr 2008 wurde deshalb mit der GDK vereinbart, die definitive Finanzierung im Rahmen der Revision des Epidemiengesetzes zu regeln.

Die Umsetzung der damit gewonnenen Erkenntnisse ist jedoch in der Schweiz bis jetzt noch relativ uneinheitlich und weitgehend ohne Langzeitwirkung. Das nationale Programm hat darum zum Ziel, die Massnahmen zur Überwachung und Bekämpfung therapieassoziiertes Infektionen und Resistenzen bei Erregern zu definieren und mit nationalen und internationalen Vorgaben abzustimmen, die einzelnen Akteure in ihrer Aufgabenerfüllung besser zu koordinieren und einen effektiven und effizienten Mitteleinsatz zu ermöglichen.

Buchstabe c: Seit 1999 besteht im Bereich HIV/AIDS bereits ein nationales Programm. Neu ist, dass dieses in Zukunft auch die Geschlechtskrankheiten umfassen soll. Das bestehende Programm 2004-2008 wurde vom Bundesrat bis Ende 2010 verlängert. Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass auch für andere sexuell übertragbare Krankheitserreger ein nationales Programm erarbeitet werden kann.

Nach *Absatz 2* sorgen Bund und Kantone dafür, die nationalen Programme im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten umzusetzen.

Art. 6 Besondere Lage

Im geltenden Epidemiengesetz ist eine zweistufige Krisenbewältigung festgelegt, nämlich die normale Situation und die ausserordentlichen Umstände (Art. 10 EpG). Um den heutigen Erfordernissen der Bekämpfung und Verhütung übertragbarer Krankheiten gerecht zu werden, wird im vorliegenden Gesetz neu ein dreistufiges Modell eingeführt. Dieses Modell sieht neben der normalen Lage eine besondere und eine ausserordentliche Lage vor (Art. 6 und 7 E-EpG). Es wurde als eines der wichtigsten Elemente des neuen Gesetzes in der Vernehmlassung durchwegs positiv bewertet. In allen drei Lagen ist vorgesehen, dass der Vollzug bei den Kantonen bleibt. Es wäre nicht sinnvoll, auf der Ebene des Bundes für diese Fälle besondere Vollzugsorgane zu schaffen (vgl. Art. 77 E-EpG). Dem Bundesrat wird für die

besondere Lage einzig die Befugnis übertragen, selber die erforderlichen Massnahmen anzuordnen.

Tabelle 2

Zweistufiges Modell im geltenden EpG

<i>Lage</i>	<i>Normale Lage</i>	<i>Ausserordentliche Umstände</i>
Artikel	1–9, 11–39 EpG	10 EpG (Art. 185 Abs. 3 BV)
Beschreibung	Epidemiologischer Alltag: Prävention, Überwachung, Bekämpfung	Nationale Bedrohungslage (Bedrohung der äusseren und inneren Sicherheit)
Beispiele	Tuberkulose, Meningitis, lokal beschränkte Masernausbrüche, HIV/Aids usw.	Bewältigung SARS-Krise im Jahr 2003 Influenzapandemie (IPV) Creutzfeld-Jacob-Krankheit (CJKV)
Vollzug	<ul style="list-style-type: none"> – Kantonaler Vollzug – Oberaufsicht durch Bund – Bundesvollzug in Spezialbereichen 	<ul style="list-style-type: none"> – Vorgaben des Bundesrates – Vollzugauftrag an Kantone
Kriterien für Beginn / Ende	–	Erforderlichkeit einheitlichen Handelns
Entscheid Beginn / Ende	–	Bundesrat

Tabelle 3

Dreistufiges Modell im Entwurf EpG

<i>Lage</i>	<i>Normale Lage</i>	<i>Besondere Lage</i>	<i>Ausserordentliche Lage</i>
Artikel	1–5, 8–88 E-EpG	Definition: 6 E-EpG 1–5, 8–88 E-EpG	Definition: 7 E-EpG (Art. 185 Abs. 3 BV)
Beschreibung	Epidemiologischer Alltag: Prävention, Überwachung, Bekämpfung	Epidemiologische Notlage	Nationale Bedrohungslage (Bedrohung der äusseren und inneren Sicherheit)
Beispiele	Tuberkulose, Meningitis, lokal beschränkte Masernausbrüche, HIV/Aids usw.	moderate Influenzapandemie, SARS	Worst-Case-Pandemie (Spanische Grippe 1918)

<i>Lage</i>	<i>Normale Lage</i>	<i>Besondere Lage</i>	<i>Ausserordentliche Lage</i>
Vollzug	<ul style="list-style-type: none"> – Kantonaler Vollzug – Oberaufsicht durch Bund – Bundesvollzug in Spezialbereichen 	<ul style="list-style-type: none"> – Vorgaben Bund – Handlungsspielraum vom Gesetz vorgegeben – Kantonaler Vollzug – Bundesvollzug in Spezialbereichen 	<ul style="list-style-type: none"> – Vorgaben des Bundesrates – Vollzugauftrag an Kantone
Kriterien für Beginn / Ende	–	abschliessend gemäss Art. 6 E-EpG	nicht spezifiziert
Entscheid	–	Bundesrat	Bundesrat

Artikel 6 E-EpG umschreibt die Befugnisse des Bundesrates, die ihm in Situationen zukommen, welche die Voraussetzungen für die Anwendung von konstitutionellem Notstandsrecht nach Artikel 7 E-EpG (noch) nicht erfüllen. Diese Bestimmung wurde vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit dem schweren, akuten respiratorischen Syndrom (SARS)⁵³ geschaffen.

In *Absatz 1* wird anhand bestimmter Kriterien umschrieben, wann eine besondere Lage vorliegt. Die gesetzliche Konkretisierung dieser Kriterien soll zur Voraussehbarkeit und Berechenbarkeit staatlichen Handelns beitragen. Eine besondere Lage ist dann gegeben, wenn einerseits die ordentlichen Vollzugsorgane in bestimmten Situationen zum Ergreifen geeigneter Massnahmen nicht (mehr) in der Lage sind (*Bst. a*) und zusätzlich eine der Voraussetzungen nach Buchstabe a Ziffer 1–3 erfüllt sind. Zum anderen liegt eine besondere Lage vor, wenn die WHO im Rahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) vom 23. Mai 2005⁵⁴ (IGV) eine gesundheitliche Notlage feststellt und die öffentliche Gesundheit in der Schweiz gefährdet ist (*Bst. b*). Die unter *Buchstabe a Ziffern 1 bis 3* aufgeführten Kriterien sind alternativ zu verstehen. 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 zuständig für die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite. Er arbeitet dabei eng mit den betroffenen Vertragsstaaten zusammen und wird unterstützt von einem im Rahmen der IGV eingesetzten Notfallausschuss. Die Feststellung des Eintretens einer solchen Notlage wird restriktiv und unter Berücksichtigung bestimmter Kriterien gehandhabt (vgl. Art. 12 IGV). Sie führt nicht automatisch zur Anordnung von Massnahmen in der Schweiz.

Die Massnahmen in einer besonderen Lage werden vom Bundesrat in Absprache mit den Kantonen beschlossen. Die institutionalisierte Zusammenarbeit von Bund und Kantonen im Koordinationsorgan (Art. 54 E-EpG) schafft die Grundlage, damit ein solcher Beschluss im gegenseitigen Einvernehmen schnell erfolgen kann.

Der Bundesrat kann die in *Absatz 2* aufgeführten Massnahmen anordnen. Dazu gehören Massnahmen gegenüber einzelnen Personen und gegenüber der Bevölke-

⁵³ Vgl. BGE 131 II 670 ff.

⁵⁴ SR 0.818.103

zung (*Bst. a und b*). Dabei beschränkt sich der Handlungsspielraum des Bundesrates auf die in den Artikeln 31–38 sowie 40 E-EpG festgelegten Massnahmen. Der Bundesrat kann als weitere Massnahme Ärztinnen und Ärzte und weitere Gesundheitsfachpersonen (Pflegefachpersonen, Hebammen und medizinisches Hilfspersonal) verpflichten, bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten mitzuwirken (*Bst. c*). Beim Vollzug muss insbesondere darauf geachtet werden, dass die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung nicht beeinträchtigt wird und dass die Bedürfnisse von Grenzkantonen berücksichtigt werden (Grenzgänger/innen).

In besonderen Lagen soll neu der Bundesrat die Kompetenz erhalten, für bestimmte Bevölkerungsgruppen Impfungen für obligatorisch zu erklären (*Bst. d*). Dies ermöglicht ein rasches, gesamtschweizerisch einheitliches Vorgehen in besonderen Situationen. Grundsätzlich sollen aber die Kantone wie im geltenden EpG berechtigt bleiben, Impfungen für bestimmte Personengruppen als obligatorisch zu erklären (vgl. Art. 22 E-EpG).

Absatz 3: 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 von grösster Bedeutung ist. Diese Koordinationsaufgabe soll für Massnahmen zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten in der besonderen Lage dem EDI zukommen, wobei bestehende Zuständigkeitsregelungen anderer Departemente, z. B. im Bereich der Landesversorgung, des Transports oder der inneren Sicherheit, nicht tangiert werden. Dies steht in Übereinstimmung mit der geplanten Verordnung über die Organisation von Einsätzen bei ABC- und Naturereignissen (ABCN-Einsatzverordnung). Die Verordnung regelt die Organisation von Einsätzen des Bundes zur Bewältigung von besonderen und ausserordentlichen Lagen. Im Ereignisfall ist das zuständige Bundesamt bzw. das Generalsekretariat des betreffenden Departements für die Koordination verantwortlich und übernimmt den Vorsitz des geplanten Einsatzorgans (Bundesstab ABCN).

Art. 7 Ausserordentliche Lage

Artikel 7 E-EpG entspricht der Notkompetenz des Bundesrates (Art. 10 EpG) im geltenden Epidemien-gesetz. Diese Bestimmung ist deklaratorischer Natur. Sie wiederholt auf Gesetzesstufe die verfassungsmässige Kompetenz des Bundesrates gemäss Artikel 185 Absatz 3 BV⁵⁵, in ausserordentlichen Situationen ohne Grundlage in einem Bundesgesetz Polizeinotverordnungsrecht zu erlassen.

Die Staatspolitische Kommission des Nationalrates sieht mit der parlamentarischen Initiative «Wahrung von Demokratie, Rechtsstaat und Handlungsfähigkeit in ausserordentlichen Lagen»⁵⁶ vor, die Kompetenzen, welche dem Bundesrat in Artikel 184 und 185 der BV gegeben werden, auf Gesetzesstufe zu konkretisieren. Der Bundesrat soll nach diesem Vorschlag das Recht behalten, ausnahmsweise ohne zeitliche Verzögerung Verordnungen oder Verfügungen zu erlassen, welche keine Grundlage in einem Bundesgesetz haben. Neue Vorschriften sollen jedoch die Wiederherstellung der normalen demokratischen Kompetenzordnung bzw. eine bessere Wahrnehmung der Oberaufsicht der Bundesversammlung gewährleisten: Eine Verordnung, die sich auf Artikel 185 Absatz 3 BV abstützt (sog. «Polizeinotverordnung»), soll neu ausser Kraft treten, wenn der Bundesrat der Bundesversammlung nicht

⁵⁵ SR 101

⁵⁶ BBl 2010 1563

innert sechs Monaten den Entwurf der nötigen gesetzlichen Grundlage für die Verordnung unterbreitet hat. Der Bundesrat soll zudem verpflichtet werden, vor dem Erlass einer auf Artikel 185 Absatz 3 BV gestützten Verfügung das zuständige Organ der Bundesversammlung innert 48 Stunden zu konsultieren.

Im Bereich der übertragbaren Krankheiten ist auch in Zukunft mit unvorhersehbaren, akuten schweren Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit zu rechnen, für die das Gesetz keine spezifische Regelung bereit hält. In diesen Fällen, die die innere Sicherheit des Landes gefährden könnten, muss ein rasches und zielgerichtetes Eingreifen möglich sein. Das konstitutionelle Notstandsrecht erlaubt es dem Bundesrat, bei unvorhersehbaren schweren Störungen der öffentlichen Ordnung oder der inneren Sicherheit, die eingetreten sind oder unmittelbar drohen die adäquaten Massnahmen rasch und fallspezifisch anzuordnen. Im Gegensatz zur besonderen Lage (Art. 6 E-EpG) ist deshalb auf Gesetzesstufe eine ausführliche Definition der ausserordentlichen Lage nicht möglich.

Art. 8 Vorbereitungsmassnahmen

Um Beeinträchtigungen oder Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit, verursacht durch übertragbare Krankheiten, wirksam und zeitgerecht entgegenzutreten zu können, sind in bestimmten Situationen Vorbereitungen auf nationaler und kantonaler Ebene notwendig. Diese Vorbereitungen können die Erarbeitung von Einsatz- und Notfallplänen, die medizinische Versorgung, den Mitteleinsatz und dessen Überwachung, die Kommunikation und Information oder weitere Massnahmen betreffen. Bund und Kantone werden deshalb in *Absatz 1* aufgefordert, Verhütungsmassnahmen zu treffen, um Gefährdungen und Beeinträchtigungen der öffentlichen Gesundheit zu verhüten und frühzeitig zu begrenzen. Mit dieser programmatischen Bestimmung wird die gemeinsame Aufgabe von Bund und Kantonen im Bereich der Vorbereitung verdeutlicht. Konkrete Massnahmen bzw. Anweisungen sind in Absatz 2 enthalten.

Mit den Vorbereitungsmassnahmen werden zwei Ziele verfolgt. Einerseits sollen im Sinne des Vorsorgeprinzips Belastungen bzw. Gefahren für die öffentliche Gesundheit im Voraus (allenfalls auch bei unzureichender Wissensbasis) vermieden oder weitgehend verringert werden. Das Vorsorgeprinzip im Bereich der öffentlichen Gesundheit zielt darauf ab, trotz fehlender Gewissheit bezüglich Art, Ausmass oder Eintrittswahrscheinlichkeit möglicher Gefahren für die menschliche Gesundheit, vorbeugend zu handeln, um diese Gefahren von vornherein zu vermeiden. Andererseits dient die Vorbereitung dazu, dass bei einer möglichen Eskalation der Situation hin zu einer besonderen oder ausserordentlichen Lage die vorgesehenen Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen zeit- und bedarfsgerecht sowie je nach Situation flächendeckend einheitlich eingesetzt werden und die Koordination zwischen den Kantonen sichergestellt ist.

Kantonale Unterschiede bezüglich Art, Zeitpunkt und Ausmass der Vorbereitungs-massnahmen können ein Gesundheitsschutzrisiko darstellen, den Bekämpfungserfolg im Ereignisfall ernsthaft behindern oder zu unnötiger Beunruhigung und Unsicherheit in der Bevölkerung führen. Letzteres war beispielsweise im Rahmen der national angelegten und kantonale organisierten Impfkampagnen gegen die pandemische Grippe (H1N1) im Spätherbst 2009 zu beobachten. Um derartige Situationen und Unzulänglichkeiten zu vermeiden, kann das BAG die Kantone anweisen, im Hinblick auf eine besondere Gesundheitsgefährdung bestimmte Massnahmen zu treffen

(Abs. 2). Zu den relevanten Bereichen gehört die Erkennung und Überwachung von übertragbaren Krankheiten, Massnahmen gegenüber einzelnen Personen oder gegenüber der Bevölkerung sowie die Verteilung von Heilmitteln an die Bevölkerung. In Bezug auf den letzten Punkt soll beispielsweise der Bund zukünftig die Kantone anweisen können, die entsprechenden Vorbereitungsmaßnahmen zu treffen, damit Impfungen gegen pandemische Grippeviren sowohl in Impfzentren als auch im Rahmen normaler Arztkonsultationen erfolgen können.

2.2 2. Kapitel: Information und Informationsaustausch

Art. 9 Information

Die Information über Krankheitsrisiken oder die Förderung der Gesundheit mittels Informationskampagnen ist ein zentrales Mittel zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Die Bürgerinnen und Bürger sollten ihre Entscheidungen möglichst auf der Grundlage von angemessenen Informationen treffen. Insbesondere dort, wo persönliche Entscheidungen und Verhaltensweisen zu Konsequenzen für die eigene oder für die Gesundheit Dritter führen können, sollen Handlungsoptionen und Entscheidungsgrundlagen bereitgestellt werden. Der Staat informiert auf verschiedenen Ebenen, wobei die Methoden und Instrumente den jeweiligen Zielsetzungen angepasst sind. So können z. B. auf der individuellen Ebene den Menschen, die einem bestimmten Risiko ausgesetzt sind, Beratung und Informationen angeboten werden. Auf der Ebene bestimmter Personengruppen mit besonderer Gefährdung, namentlich Migrantinnen und Migranten gilt es, 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).

Informationen des BAG richten sich gemäss *Absatz 1* an Fachleute des Gesundheitswesens, an die Öffentlichkeit, an Behörden (auch ausserhalb des Gesundheitsbereichs) und an bestimmte Personengruppen. Letztere sollen gezielt informiert werden, insbesondere wenn sie besonders betroffen sind.

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.

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 (z. B. Poster oder Flyer an den Flughäfen).

Absatz 3 spezifiziert eine Form von Information, nämlich Empfehlungen der Behörden. Diese sollen dem aktuellen Stand des Wissens entsprechen und möglichst laufend auf wichtige Entwicklungen auf dem Fachgebiet angepasst werden. Als Empfehlungen gelten auch die krankheitsspezifischen Notfallpläne (z. B. Influenza

Pandemieplan Schweiz⁵⁷). Andere Bundesämter wie das BAFU (z. B. bei der Bekämpfung von Insekten) oder das BVET (z. B. im Fall der Zoonosen*) können bei der Bekämpfung von Infektionskrankheiten im Rahmen der ihnen zugewiesenen Aufgaben mitbetroffen sein. Es ist deshalb für den Erfolg von Massnahmen entscheidend, dass Empfehlungen im Einvernehmen mit den jeweils betroffenen Stellen erfolgen.

Empfehlungen enthalten Verhaltensanweisungen, die sich an die gesamte Bevölkerung, besonders vulnerable Personengruppen oder an bestimmte Adressaten richten. 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.⁵⁸ Sie sind als verwaltungsrechtlicher Realakt zu qualifizieren (vgl. Art. 25a VwVG), gegen den sich Drittbetroffene im Rahmen eines Beschwerdeverfahrens wehren können.

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. Die staatlichen Empfehlungen unterliegen jedoch generell dem Gebot der Sachlichkeit.

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

Die zuständigen Bundesstellen und die kantonalen Stellen werden neu dazu verpflichtet, ihr Wissen und ihre Erkenntnisse untereinander und gegenseitig auszutauschen. Damit soll eine optimale Nutzung des auf kantonaler Ebene bestehenden grossen Fachwissens und der Expertise des BAG sowie weiterer Stellen des Bundes (z.B. Koordinierter Sanitätsdienst KSD) erreicht werden. Das BAG verfügt hierzu über Fachpersonal mit fundierten Kenntnissen in Themen mit prioritärer Bedeutung für die nationale öffentliche Gesundheit und hat Zugriff auf nationale und internationale Daten.

⁵⁷ Der Influenza Pandemieplan Schweiz (Januar 2009) ist abrufbar unter:

www.bag.admin.ch/influenza/01120/01134/03058/index.html?lang=de

⁵⁸ Vgl. etwa BGE 116 II 480 ff. (Tschernobyl), 118 Ib 473 ff. (Vacherin Mont d'Or).

2.3

3. Kapitel: Erkennung und Überwachung

2.3.1

1. Abschnitt: Meldungen

Art. 11 Früherkennungs- und Überwachungssysteme

Überwachung im Bereich der öffentlichen Gesundheit wird definiert als fort-dauernde, systematische Sammlung, Analyse und Interpretation wirkungsspezifischer Daten für die Planung, Implementierung und Evaluation von Massnahmen zum Schutz 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, Laboratorien, usw.), an die Ausgestaltung der Informationswege innerhalb des Systems, die zentrale Datenverarbeitung und -interpretation und an die internationale Vernetzung. Es obliegt dem BAG, in Zusammenarbeit mit den Kantonen und anderen betroffenen Bundesstellen wie dem BVET oder dem BAFU derartige Systeme zur Überwachung übertragbarer Krankheiten und zur Früherkennung epidemiologischer Entwicklungen zu etablieren, zu betreiben und zu optimieren. Diese enge Zusammenarbeit zwischen dem BAG, weiteren Bundesstellen und den 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 einheitliche Melde- und Beurteilungskriterien, eine professionelle epidemiologische Datenaufbereitung und die internationale Vernetzung. Der Einbezug weiterer Bundesstellen ermöglicht eine einheitliche Situationsbeurteilung und damit einen einheitlichen Vollzug. Die Meldepflicht (Art. 12 E-EpG) bildet das zentrale Systemelement und wird, wo sinnvoll, ergänzt durch freiwillige Meldungen (Art. 14 E-EpG).

Es sollen diejenigen übertragbaren Krankheiten systematisch erfasst werden, die mit einer Epidemiengefahr, mit guten Interventionsmöglichkeiten oder mit einem schweren Krankheitsverlauf einhergehen. Dies gilt ebenso für Ereignisse, die neuartig oder unerwartet sind oder deren Überwachung international vereinbart ist.

Die systematische Erhebung von Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten dient folgenden Zwecken:

- Früherkennung: Das frühzeitige Erkennen von Gefährdungen ermöglicht 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, Information und Verhaltensempfehlungen, 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.
- Epidemiologische Überwachung: 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 aussagekräftig sein und neben der zeitlichen und räumlichen Verteilung auch die Häufigkeit in bestimmten Bevölkerungsgruppen aufzeigen sowie allgemeine Risiken (z. B. Reiseort bei Malaria) und Risikogruppen (z. B. Alter und Herkunft bei Tuberkulose) identifizieren.

- Identifizierung: Zur Rückverfolgung von Kontaktpersonen wurden schon bisher bei einzelnen Krankheiten (z. B. bei der Tuberkulose) Personendaten erhoben. Die Erfahrungen mit der hochansteckenden Lungenkrankheit SARS im Jahre 2003 haben gezeigt, dass das Wissen um die sozialen Kontakte einer erkrankten Person in bestimmten Fällen wesentlich sein kann, um Massnahmen gegen eine noch weitere Ausbreitung der Krankheit zu ergreifen und diese schliesslich einzudämmen.
- Massnahmen und Wirksamkeitsüberprüfung: Aus Meldungen ergeben sich Interventionen zur Unterbrechung der Übertragungskette und zur individuellen Behandlung und Prävention. Weitere Massnahmen beinhalten die Information (z. B. Empfehlungen zu Schutzimpfungen), Strategieentwicklung (z. B. Elimination der Polio), Bedarfsplanungen (z. B. Anzahl nötiger Isolierzimmer für Tuberkulosekranke) und breit angelegte Kampagnen zur Verhaltenslenkung (z. B. gegen sexuell übertragbare Krankheiten). Prioritär überwacht werden sollen Erkrankungen, die insgesamt eine grosse Belastung bedeuten (Morbidity*, Mortalität*, Kosten), bei denen aber auch effektive Massnahmen getroffen werden können.

Art. 12 Meldepflicht

Ein funktionierendes Überwachungssystem beruht auf Meldungen von Beobachtungen, wobei darunter insbesondere klinische Befunde, Laborbefunde und Ereignisse gemeint sind (Begriffsbestimmung siehe Art. 3 Bst. b E-EpG). In Artikel 12 werden deshalb Meldepflichten gesundheitsrelevanter Daten festgelegt. In Übereinstimmung mit dem geltenden Epidemien gesetz können nicht nur Ärztinnen, Ärzte und Spitäler, sondern auch andere Institutionen des Gesundheitswesens (z. B. Rehabilitationszentren, Pflegeheime, Ambulatorien, Organisationen oder telefonische medizinische Beratungsdienste, Apotheken) 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. Die Meldepflicht der Institutionen aber auch der Spitäler soll betriebsnahe und effiziente Meldeabläufe etablieren. Dadurch sollen Rückfragen durch die Gesundheitsbehörden von Bund und Kantonen betriebsintern koordiniert beantwortet und damit die lokal diagnostizierenden Ärztinnen und Ärzte entlastet werden.

Absatz 1: Die obligatorischen Meldungen bestimmter Ereignisse und Erkrankungen haben sich in der Schweiz bewährt. Die diagnostizierenden Ärztinnen und Ärzte müssen Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten an die kantonsärztlichen Dienste melden (*Bst. a*), 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 kantons-

übergreifende Sofortmassnahmen und eine internationale Benachrichtigung erforderlich sind, sollen Meldungen zusätzlich direkt an das BAG ergehen (*Bst. b*).

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 (z. B. medizinische Überwachung, Quarantäne und Absonderung).

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 Kinderlähmung (Poliomyelitis) gehört z. B. deshalb weltweit auch die Erfassung unspezifischer akuter schlaffer Lähmungen.

Absatz 2: Laboratorien spielen eine zentrale Rolle sowohl bei der Diagnose einer Infektionskrankheit einer einzelnen Person als auch 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. Im Bereich des Blutspende- und des Transplantationswesens und bei der Analyse von Blutprodukten, Organen, Gewebe oder Zellen sichern die Laborbefunde die Abwesenheit von Infektionserregern (siehe dazu auch Ausführungen zu Art. 16 E-EpG). Auch Umweltanalysen können wichtige Hinweise auf mögliche Infektionsübertragungen geben (z. B. Nachweis von Polio-Viren in Abwasser, Verdacht auf Anthrax in Briefen).

Absatz 3: Je nach Ereignis kann es erforderlich sein, bei gewissen Krankheiten auch die vom Gesundheitssystem getroffenen Massnahmen und deren Ergebnisse zu melden. Damit 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 IGV verlangt ebenfalls, dass die nationalen Gesundheitsbehörden der WHO bei gesundheitlichen Notlagen von internationaler Tragweite über die getroffenen Gesundheitsmassnahmen Bericht erstatten. Solche Informationen können bei allen in den Absätzen 1-2 genannten meldepflichtigen Personen oder Institutionen anfallen.

Neu ist ebenfalls, dass der Bundesrat eine Pflicht vorsehen kann, Proben und Untersuchungsergebnisse an die von den zuständigen Behörden des Bundes oder der Kantone bestimmten Laboratorien zu senden. 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 den Vergleich von Gensequenzen). Solche Spezialuntersuchungen sind im Rahmen internationaler Situationsanalysen von besonderer Bedeutung.

Absatz 4: Neben der Kantonsärztin oder dem Kantonsarzt sind kantonale Behörden, die dem Bundesamt Hinweise auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit geben sollen, der Kantonstierarzt oder die Kantonstierärztin sowie die Dienststellen der Lebensmittelhygiene und der Pharmazie.

Absatz 5: Als Neuerung werden basierend auf den IGV ebenfalls die Führerinnen und Führer von Flugzeugen und Schiffen verpflichtet, Erkrankungsfälle zu melden. Die Meldungen werden dabei zuerst an die Betreiber von Hafenanlagen oder Flughafenhalter gemeldet. Anschliessend ist vorgesehen, die Meldungen an die zuständige kantonale Stelle (Kantonsärztin/Kantonsarzt) oder die zuständige Bundesstelle (Grenzärztin bzw. Grenzarzt) weiterzuleiten.

Absatz 6: Die Auswahl der meldepflichtigen Beobachtungen richtet sich nach den Kriterien in den Buchstaben a–d. Die Kriterien sind alternativer, nicht kumulativer Natur. Massgebend ist die Bedeutung der Beobachtung für die öffentliche Gesundheit. Meldepflichtig sind Beobachtungen, die potenziell viele Personen betreffen (z. B. Brechdurchfall bei zahlreichen Passagieren auf einem Schiff) oder wenn es sich um eine schwere Erkrankung handelt. Buchstabe c erlaubt es, bisher nicht bekannte oder sich wandelnde Infektionen zu erfassen, auch wenn die Kriterien gemäss den Buchstaben a oder b nicht erfüllt sind. Daneben gibt es noch internationale Vereinbarungen zur Meldepflicht für bestimmte Beobachtungen (Bst. d). Zu den in Absatz 5 erwähnten meldepflichtigen Beobachtungen gehören auch Ereignisse, die auf eine übertragbare Krankheit hindeuten, wie z. B. Funde von weissem Pulver in Briefen als Hinweis auf eine mögliche Anthraxkontamination, der Nachweis von Polioviren in Abwasser usw. Solche Vorkommnisse sind im Begriff «Beobachtungen» enthalten und stehen im Zusammenhang mit der Umwelt ganz allgemein und schliessen deshalb auch Umwelterkenntnisse und Umweltanalysen mit ein.

Art. 13 Regelung der Meldungen

Auf Verordnungsstufe werden die einzelnen meldepflichtigen Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten, die Meldewege, die Meldekriterien und Meldefristen festgelegt (*Abs. 1*). Die Liste der meldepflichtigen Infektionen wird regelmässig auf ihre Aktualität hin überprüft und angepasst. Kriterien zur Festsetzung der Meldepflicht sind die Krankheitslast durch Anzahl und Schwere der Erkrankungen, die Möglichkeit der Durchführung direkter Massnahmen bei Personen und in ihrem Umfeld 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. Ebenfalls kann es nötig werden, unklare Symptome, die noch keine Diagnose erlau-

Die Koordination soll durch die kantonale Stelle selbst erfolgen. Die Koordination durch die zuständige Bundesbehörde bleibt für Ausbrüche, die mehr als einen Kanton betreffen, vorbehalten.

Schliesslich machen die internationalen Verpflichtungen der Schweiz eine stärkere Rolle der Bundesbehörden notwendig. Die Schweiz ist gemäss Artikel 6 IGV verpflichtet, der WHO eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite und die dazu eingeleiteten Gesundheitsmassnahmen innerhalb von 24 Stunden zu melden. Gemäss Artikel 7 IGV sind die Vertragsstaaten gehalten, auch unerwartete oder ungewöhnliche Ereignisse zu melden, unabhängig von deren Ursache. Die Schweiz muss die für die öffentliche Gesundheit relevanten Informationen (epidemiologischen Daten) der WHO zur Verfügung stellen und über auftretende Schwierigkeiten berichten. Der Bund ist für das Einhalten der IGV verantwortlich und deshalb auf eine einwandfreie Kooperation der Kantone angewiesen.

2.3.2 2. Abschnitt: Laboratorien

Art. 16 Bewilligungspflicht

Gemäss dem geltenden Epidemien-gesetz benötigen Laboratorien, die mikrobiologische oder serologische Untersuchungen durchführen, eine Anerkennung durch das BAG. Laboratorien, die solche Untersuchungen an Blut oder Blutprodukten sowie an Organen, Geweben oder Zellen im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung durchführen, benötigen hingegen eine Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic). In Bezug auf die Verfahren sind die Zuständigkeiten bisher ebenfalls unterschiedlich geregelt: Anerkennungen von Laboratorien werden durch das BAG verfügt, nachdem das Gesuch durch Swissmedic geprüft wurde. Die Bewilligungen werden durch Swissmedic erteilt. Die Anerkennung der Laboratorien ist nach geltendem Recht nicht zwingend nötig, sie ist aber mit der Vergütung der Leistungen durch die Krankenversicherer gekoppelt und deshalb üblicherweise vorhanden. Nicht anerkannte Laboratorien können diese Analysen durchführen, ohne dass sie die Anforderungen der Verordnung vom 26. Juni 1996⁵⁹ über mikrobiologische und serologische Laboratorien erfüllen, insbesondere die Vorgaben der Qualitätssicherung.

Der vorliegende Entwurf sieht vor, dass alle Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Ermittlung von übertragbaren Krankheiten durchführen, einer obligatorischen Bewilligungspflicht unterstellt werden (*Abs. 1*). Dazu gehören auch Laboratorien, die solche Untersuchungen an Blut oder Blutprodukten sowie an Organen, Geweben oder Zellen im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung durchführen. Die einheitliche Bewilligungspflicht wird vorgeschlagen, weil das heutige System kompliziert ist, nur einen Teil der Laboratorien einer Bewilligungspflicht unterstellt und damit die Qualitätssicherung nicht flächendeckend gewährleistet.

Die bisherige Bezeichnung unterscheidet zudem zwischen mikrobiologischen und serologischen Laboratorien. Prinzipiell zählen die serologischen Verfahren, die betroffen sind, zu den mikrobiologischen Untersuchungen, da sie auf die Erkennung

⁵⁹ SR 818.123.1

übertragbarer Krankheiten abzielen. Eine Unterscheidung zwischen dem Oberbegriff und dem Unterbegriff ist damit überflüssig.

Absatz 2: Der Bundesrat bezeichnet die zuständige Bundesstelle, regelt die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung, umschreibt die Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung und regelt die Aufsicht mit der Möglichkeit unangemeldeter Inspektionen (*Bst. a-d*). Der Bundesrat lehnt sich dabei an die bereits bestehende Ausführungsverordnung für das Anerkennungswesen (Verordnung vom 26. Juni 1996⁶⁰ über mikrobiologische und serologische Laboratorien) an. Das Bewilligungs- und Kontrollverfahren, wie es bereits heute bei Laboratorien angewandt wird, die Untersuchungen an Blut, Blutprodukten oder Transplantaten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung durchführen, soll im Wesentlichen beibehalten werden.

Die Komplexität und der Koordinationsaufwand des Verfahrens sollen möglichst tief gehalten und Doppelspurigkeiten vermieden werden. Insbesondere soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass sich Laboratorien bereits freiwillig akkreditieren liessen. Durch die Bewilligungspflicht entstehen bei der zuständigen Behörde und den Laboratorien Zusatzkosten. Langfristig ist eine Vereinheitlichung der Akkreditierungs- und Bewilligungspraxis und eine Anpassung an die europäische Praxis anzustreben.

Laboratorien, die Analysen der Grundversorgung nach Artikel 62 der Verordnung vom 27. Juni 1995⁶¹ über die Krankenversicherung durchführen, sind von der Bewilligungspflicht ausgenommen, es sei denn, dass sie auch Analysen durchführen, die im Sinne dieses Gesetzes der Bewilligungspflicht unterstehen. Diese Ausnahmeregelung gilt insbesondere für die Arztpraxen und Spitallaboratorien (*Abs. 3*).

Art. 17 Nationale Referenzzentren und Bestätigungslaboratorien

Andere Länder kennen ein nationales Labor für Infektionskrankheiten, das unter einem Dach über ein hohes Fachwissen verfügt sowie die notwendigen Mess-, Analyse und Prüfverfahren durchführen kann (z. B. das Robert-Koch Institut in Berlin oder das Institut Pasteur in Paris). In der Schweiz wird der entsprechende Bedarf seit Jahrzehnten von einem Netzwerk von Referenzzentren, die insbesondere an Universitäten und anderen Zentren der Tertiärmedizin lokalisiert sind, abgedeckt. Dieses Netzwerk nutzt bereits existierendes Wissen und vorhandene Infrastrukturen optimal und hat sich als flexibles und kosteneffizientes Instrument bewährt. Die im Netzwerk bestehende Lücke im Hochsicherheitsbereich (Umgang und Diagnostik von humanpathogenen Krankheitserregern der Risikogruppe 4) wird zukünftig durch das Sicherheitslabor Spiez geschlossen.

Nach Artikel 17 E-EpG kann das BAG einzelne Laboratorien als nationale Referenzzentren oder als Bestätigungslaboratorien für besondere Aufgaben bezeichnen. Im Humanbereich bestehen zurzeit 15 nationale Referenzzentren für verschiedene Erreger (z. B. für Influenza, Retroviren, neuauftretende Virusinfektionen oder Anthrax). Die Referenzzentren haben folgende Aufgaben: Sie führen im Auftrag des BAG epidemiologisch relevante Untersuchungen durch und stehen dem BAG beratend zur Seite. Sie überprüfen für andere Laboratorien oder Spitäler ferner Analysen mit positivem Resultat (Bestätigungstests für die Primärdiagnostik) und sind die

⁶⁰ SR 818.123.1

⁶¹ SR 832.102

fachlichen Ansprechpartner für Laboratorien sowie Ärztinnen und Ärzte in der Schweiz und sichern die internationale Vernetzung im Fachgebiet. Zusätzlich sind für andere Labors Qualitätskontrollen zu organisieren sowie das zur Entwicklung analytischer Methoden nötige Wissen und Know-how zu erwerben, aufrechtzuerhalten und zur Verfügung zu stellen.

Bei neuauftretenden Krankheiten wie bei SARS oder der pandemischen Influenza kann der Bedarf an Primär- und Bestätigungsdiagnostik rasch ansteigen und über mehrere Wochen und Monate auf hohem Niveau verbleiben. Es ist zudem möglich, dass zumindest in der Anfangsphase eines Ausbruches einer neuauftretenden Krankheit auch für die Primärdiagnostik noch keine geeigneten Diagnostikmethoden zur Verfügung stehen, sondern diese nach und nach etabliert werden müssen. In Situationen, in denen (noch) kein Referenzzentrum für die betreffende Krankheit designiert wurde, die Diagnostikkapazität eines bereits bestehenden Referenzzentrums nicht ausreicht oder die geeigneten Diagnostikmethoden noch nicht etabliert sind, soll es dem BAG möglich sein, Bestätigungslaboratorien zu bezeichnen und diesen über einen bestimmten Zeitraum Diagnostikaufgaben zu übertragen. Je nach Bedarf beinhaltet dies neben der Bestätigungsdiagnostik auch die primärdiagnostische Abklärung von Verdachtsfällen.

Art. 18 Labornetzwerk

Als Folge der Anthraxanschläge 2001 in den USA und der damit verbundenen über 1000 «Anthraxbriefen» in der Schweiz, die sich aufgrund der Laboranalysen allesamt als ungefährlich erwiesen haben, wurde von Bund und Kantonen das Regionallabornetzwerk (RLN) geschaffen. Dieses Netzwerk stellt regionalorganisierte dezentrale Analysekapazitäten für die Erstuntersuchung (Primärdiagnostik) von Umweltproben sowie von humanpathogenen* Organismen der Risikogruppe 3 (z. B. *Bacillus anthracis*, *Yersinia pestis*) bereit. Durch dieses Netzwerk werden im Hinblick auf spezielle Situationen die analytischen Abläufe gestärkt, dank der Dezentralisierung kurze Proben Transporte ermöglicht, die Nutzung der bestehenden Ressourcen optimiert und Synergien zwischen den Bereichen Human- und Tiermedizin, Umwelt und Lebensmittel genutzt. Zudem dient es der Qualitätssicherung. Die Organisation im regionalen Verbund ist kostensparend und erwies sich für den Krisenfall als geeignet. Zusammen mit den nationalen Referenzzentren und den Hochsicherheitslaboratorien des Bundes⁶² trägt das RLN dazu bei, dass bei einem bioterroristischen Vorfall oder in einer epidemiologischen Notlage Proben möglichst rasch abgeklärt und allfällige Krankheitserreger identifiziert werden können. Dies ist notwendig, um im Ernstfall rasch medizinische Massnahmen einleiten und bei Fehlalarmen blockierte Infrastruktureinrichtungen wieder freigeben zu können.

Artikel 18 E-EpG verpflichtet die Kantone, das bereits bestehende Regionallabornetzwerk bedarfsgerecht weiterzuführen und zu betreiben. Das RLN verknüpft heute sechs Regionallaboratorien. Sämtliche Kantone haben sich mit entsprechenden Vereinbarungen mit den Standortkantonen einem dieser Regionallaboratorien angeschlossen. Das RLN ist Bestandteil des ABC-Schutzkonzepts der Kantone und des Bundes und arbeitet eng mit den vom BAG bezeichneten nationalen Referenz- und Bestätigungslaboratorien, den Hochsicherheitslaboratorien sowie bei Bedarf mit weiteren in- und ausländischen Laboratorien zusammen.

⁶² Schweizerisches Fachinstitut für den Schutz vor atomaren, biologischen und chemischen (ABC) Bedrohungen und Gefahren.

2.4

4. Kapitel: Verhütung

2.4.1

1. Abschnitt: Allgemeine Verhütungsmassnahmen

Art. 19

Die Verhütung von übertragbaren Krankheiten kann auf unterschiedlichen Ebenen ansetzen. Man kann direkt auf die Erreger* einwirken und sie beispielsweise via Desinfektion* oder Dekontamination eliminieren (siehe auch Art. 48 E-EpG). Will man die Übertragung des Krankheitserregers unterbrechen, bieten sich drei Arten von Massnahmen an: Man kann die Trägerin oder den Träger medizinisch behandeln, gesundheitspolizeiliche Massnahmen anordnen (z. B. Absonderung*) oder auf eine Verhaltensänderung der Individuen abzielen (Information, Empfehlungen). Letztere Massnahme sowie Impfungen sind ebenfalls wirksam, um bei potenziell exponierten oder gefährdeten Personen eine Infektion zu verhindern. Schliesslich können Massnahmen auch auf der Ebene der Umwelt-, Arbeits- und Lebensbedingungen ansetzen. Die damit angesprochene 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 in *Absatz 1* verpflichtet, in ihrem Zuständigkeitsbereich die hierzu geeigneten Massnahmen zu treffen.

Gestützt auf *Absatz 2* kann der Bundesrat in diesem Bereich entsprechende Vorschriften erlassen.

Buchstabe a: Das Auftreten neuartiger Krankheitserreger wie Prionen, welche die neue Variante der tödlich verlaufenden Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung beim Menschen und die Bovine spongiforme Enzephalopathie (BSE) bei Tieren verursachen, haben gezeigt, dass einheitliche Vorschriften in Bezug auf die Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten notwendig sein können. Ein Anwendungsbeispiel ist die Verordnung vom 20. November 2002⁶³ über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV). Mit der vorliegenden Delegationsnorm wird eine entsprechende gesetzliche Grundlage für diese und allenfalls weitere Verordnungen geschaffen. Die CJKV stützt sich auf die Notkompetenz von Artikel 10 des geltenden EpG. Eine Evaluation der Kantone hat bestätigt, dass die in der CJKV vorgeschriebenen neuen einheitlichen Standards für die Sterilisation des medizinischen Materials (Temperatur und Dauer) rasch eingeführt wurden. Die neue Bestimmung ist nötig, um auch bei künftigen Entwicklungen adäquat reagieren zu können.

Buchstabe b: Der Bundesrat kann Veranstaltern oder Betrieben, die mit ihren Aktivitäten das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten 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. Konkret kann der Bundesrat gewisse Anbieter von Dienstleistungen (z. B. Saunabetreiber und -betreiberinnen

63 SR 818.101.21

oder Organisatorinnen und Organisatoren von Anlässen mit erotischen Angeboten) dazu verpflichtet, den Konsumentinnen und Konsumenten ihrer Angebote aktuelle Präventionsinformationen und adäquate Präventionsmaterialien (z. B. Kondome) aktiv anzubieten.

Buchstabe c: Gewisse Gruppen der Bevölkerung wie Kinder und Jugendliche sowie besonders gefährdete Migrantinnen und Migranten haben Anspruch auf einen besonderen Schutz. Der Bundesrat kann daher Institutionen des Bildungs- und Gesundheitswesens (z. B. Schulen, Heime) wenn nötig verpflichten, die ihnen anvertrauten Personen alters- und wissensgerecht zu informieren und ihnen adäquate Beratungen zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten zukommen zu lassen.

Buchstabe d: In Strafanstalten und geschlossenen Heimen stellen sich besondere Anforderungen bezüglich der Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Forschungen im In- und Ausland belegen, dass Personen im Freiheitsentzug häufiger als die Gesamtbevölkerung mit diesen Krankheiten infiziert sind. Dem Staat kommt aufgrund der in der Verfassung und in völkerrechtlichen Verträgen verankerten Grund- und Menschenrechte eine umfassende Verantwortlichkeit für die Gesundheit der Gefangenen zu. Zu diesem Zweck hat er alle ihm zumutbaren Massnahmen der Überwachung und Prävention zu treffen.⁶⁴ Der Vollzug der verschiedenen Formen von Haft obliegt zwar regelmässig den Kantonen. Dem Bund kommen aber dennoch verschiedene Befugnisse zu, gesundheitsrelevante Fragen im Haftkontext zu regeln. Mit dieser Bestimmung soll deshalb eine Rechtsgrundlage geschaffen werden, damit die Institutionen verpflichtet werden können, den Insassen und Mitarbeitenden angemessene und der besonderen Situation angepasste Präventionsmassnahmen anzubieten (z. B. Aufklärung, Abgabe von Spritzen und Kondomen, um die Übertragung von HIV oder Hepatitis B/C zu vermeiden, freiwillige Testangebote).

Buchstabe e: Bestimmte technische Installationen können eine Quelle von Erkrankungen sein. Ein bekanntes Beispiel stellen Kühltürme zur Gebäudeklimatisierung dar, deren Abluft die Quelle von Legionellose-Ausbrüchen mit Todesfällen sein kann. Bei einer auffälligen Häufung von Erkrankungen stellt sich die Frage, wo die Quelle zu lokalisieren 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, dass die Kantone ein Kataster von Gebäuden mit Kühltürmen erstellen und regelmässig aktualisieren 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, falls die Gefahren durch übertragbare Krankheiten in technischen Einrichtungen zunehmen.

⁶⁴ Vgl. im Einzelnen die Studie von Künzli, Jörg / Achermann, Alberto, 2007, Gesundheitsrelevante Rechte inhaftierter Personen im Bereich des Schutzes vor Infektionskrankheiten und Kompetenzen des Bundes zu ihrer Durchsetzung, Bern 2007.

2.4.2

2. Abschnitt: Impfungen

Art. 20 Nationaler Impfplan

Zur Umsetzung von Impfzielen und Strategien werden durch das BAG und die Eidgenössische Kommission für Impffragen konkrete Impfempfehlungen zu den Infektionskrankheiten erarbeitet (*Abs. 1*). Diese Empfehlungen werden im nationalen Impfplan zusammengefasst und veröffentlicht. Die Empfehlungen werden auf wissenschaftlicher Basis erarbeitet und berücksichtigen die für die Schweiz spezifischen epidemiologischen Gegebenheiten. Sie werden laufend den neuen Erkenntnissen angepasst.

Absatz 2 verpflichtet Ärztinnen und Ärzte und weitere Gesundheitsfachpersonen (Pflegefachpersonen, Hebammen und medizinisches Hilfspersonal) (siehe Kommentar zu Art. 6 Abs. 2 Bst. c E-EpG) zur Umsetzung des nationalen Impfplans im Rahmen ihrer medizinischen Tätigkeit beizutragen. Zudem sollen sie dafür sorgen, dass die von den Impfempfehlungen betroffenen Personen über den nationalen Impfplan informiert sind (*Abs. 3*).

Art. 21 Förderung von Impfungen

Die Kantone werden in *Absatz 1* verpflichtet, geeignete Strukturen bereitzustellen und Massnahmen umzusetzen, um den Zugang zu Impfungen zu fördern. Sie müssen gewährleisten, dass die von den Impfempfehlungen betroffenen Personen und deren Eltern oder die gesetzliche Vertretung über die Impfung und die Empfehlungen des BAG informiert sind (*Bst. a*) und dafür sorgen, dass der Impfstatus von Kindern und Jugendlichen während der obligatorischen Schulzeit regelmässig überprüft wird (*Bst. b*). Damit können Eltern oder die betroffenen Jugendlichen auf Impfplücken aufmerksam gemacht werden oder es können Impfungen angeboten werden. Ferner sind die Kantone verpflichtet, dafür zu sorgen, dass die von den Impfempfehlungen betroffenen Personen vollständig geimpft sind (*Bst. c*). Diese Massnahmen sollen dazu beitragen, die Durchimpfungsrate* bei den im nationalen Impfprogramm als besonders wichtig erachteten Krankheiten zu erhöhen.

Das Gesetz gewährt den Kantonen bei weiteren Massnahmen zur Förderung von Impfungen einen Handlungsspielraum, damit bei der Umsetzung der Impfziele regionale Bedürfnisse berücksichtigt werden können (*Abs. 2*). Die in den Buchstaben a und b vorgesehenen Massnahmen sehen u. a. vor, dass die Kantone schulärztliche Impfungen durchführen können. Einzelne Kantone wünschen eine bundesrechtliche Gesetzesgrundlage für die Schulgesundheitsdienste. Der Gegenstand des vorliegenden Gesetzes erlaubt dies nicht, jedoch wird in *Buchstabe a* auf die Existenz dieser Dienste verwiesen. Darüber hinaus können die Kantone Impfungen unentgeltlich oder zu reduzierten Kosten anbieten (*Bst. b*), was sich positiv auf die Zahl der Geimpften auswirken kann.

Art. 22 Obligatorische Impfungen

Die Kantone können gewisse Impfungen gegen übertragbare Krankheiten gemäss geltendem Recht (Art. 23 Abs. 2 EpG) für obligatorisch erklären, sofern für die Bevölkerung eine erhebliche Gefahr besteht. Sie können das Obligatorium auch auf bestimmte Personengruppen beschränken. Diese Kompetenz der Kantone, Impfungen in spezifischen Gefährdungssituationen für obligatorisch zu erklären, wird in

Normalzeiten beibehalten. Allerdings sieht der Entwurf neu eine Beschränkung auf bestimmte Personenkreise vor: Erfasst werden Impfungen bei gefährdeten Bevölkerungsgruppen, bei besonders exponierten Personen sowie bei Personen, die bestimmte Tätigkeiten ausüben.

Obligatorische Impfungen stellen einen Eingriff in das Grundrecht der persönlichen Freiheit (Art. 10 Abs. 2 BV) dar. Solche Grundrechtsbeschränkungen sind nach Artikel 36 BV nur zulässig, wenn sie (1) auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, (2) durch ein öffentliches Interesse gerechtfertigt sind (bei hoch ansteckenden Krankheiten mit potenziell sehr schwerem Verlauf) und (3) verhältnismässig sind. Ein Impfblogatorium für bestimmte Personenkreise könnte sich bei einer schweren, sich rasch verbreitenden und in vielen Fällen tödlich endenden Infektionskrankheit aufdrängen. Diese strategische Option ist für den Fall vorbehalten, dass das Ziel mit anderen Massnahmen nicht erreicht werden kann. Impfblogatorien, z. B. bei Schuleintritt, waren bis vor Kurzem noch in vielen kantonalen Gesetzen vorhanden. Auch in den USA gilt ein Impfblogatorium für den Schulbesuch.

Art. 23 Internationale Impf- und Prophylaxebescheinigung

Diese Bestimmung regelt die Grundsätze für die Ausstellung von internationalen Impf- oder Prophylaxebescheinigungen gemäss Artikel 36 IGV⁶⁵. Anlage 6 der IGV enthält allgemeine Vorschriften für die Impfung, Prophylaxe und zugehörige Bescheinigungen. Anlage 7 der IGV regelt die Anforderungen an die Impfung oder Prophylaxe für bestimmte Krankheiten. Zurzeit betrifft dies nur die Impfung gegen Gelbfieber. Die besonderen Vorschriften für die Gelbfieberimpfung sind in der Art der nicht selten tödlich verlaufenden, nicht kausal therapierbaren Erkrankung sowie in den Einreisebestimmungen vieler Länder begründet.

Die IGV sehen in Ziffer 2 Buchstabe f der Anlage 7 vor, dass die Vertragsstaaten spezielle Gelbfieber-Impfstellen benennen, die Gelbfieberimpfungen durchführen und die die international gültigen Impfbzertifikate ausstellen (mit hoheitlichen Stempeln). 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. Die Schweiz kommt den Anforderungen der IGV nach, indem für die Ausstellung von internationalen Impf- oder Prophylaxebescheinigungen eine Melde- oder Bewilligungspflicht eingeführt wird (*Abs. 1*).

Die Einzelheiten sind im Verordnungsrecht zu regeln. Es ist vorgesehen, dass nach heutiger Praxis nur eine Bewilligung erhält, wer im Besitze einer kantonalen Berufsausübungsbewilligung als Ärztin oder als Arzt ist und durch einschlägige Berufserfahrung und Weiterbildung die erforderliche Qualifikation für die Durchführung der Gelbfieberimpfung besitzt. Diese gilt grundsätzlich als nachgewiesen, wenn die Ärztin oder der Arzt über einen Facharztstitel in Tropen- und Reisemedizin verfügt.

⁶⁵ SR 0.818.103

Art. 24 Überwachung und Evaluation

Die zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone werden verpflichtet, die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit ihrer getroffenen Massnahmen zu überprüfen (*Abs. 1*). Dazu erheben die zuständigen kantonalen Behörden regelmässig den Anteil der geimpften Personen, insbesondere bei Kleinkindern, und teilen diesen dem BAG mit (*Abs. 2*). Diese Daten sind nötig, damit Empfehlungen evaluiert und die Entwicklung und Tendenzen impfverhütbarer Krankheiten in der Bevölkerung verfolgt werden können. Sie sind nur dann aussagekräftig, wenn in allen Kantonen die gleichen Erhebungsprinzipien angewendet werden (gleiche Alterskategorien, gleiche aussagekräftige Stichprobenerhebung usw.). Die Erhebungen sollten periodisch erfolgen und mindestens alle drei Jahre die ganze Schweiz abdecken.

Absatz 3 verpflichtet das BAG, zur Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der Impfmassnahmen regelmässig Berichte zu verfassen und diese in geeigneter Form zu veröffentlichen.

2.4.3 3. Abschnitt: Biologische Sicherheit

Vorbemerkung

Die Bestimmungen über die Biologische Sicherheit entsprechen den Artikeln 29 und 30 des geltenden Epidemiengesetzes. Sie wurden im Rahmen einer Änderung des Umweltschutzgesetzes in das EpG eingefügt⁶⁶, mit dem Ziel, den Umgang mit Erregern im Zusammenhang mit Verfahren der Bio- und Gentechnologie zu regeln. Die Gewährleistung der biologischen Sicherheit beim Umgang mit Erregern in geschlossenen Systemen, bei der Freisetzung, bei der Inverkehrbringung und insbesondere bei der Festlegung und Einhaltung der angemessenen Sicherheitsmassnahmen dienen dem Schutz des Menschen und der Umwelt vor übertragbaren Krankheiten. Die folgende Kommentierung orientiert sich eng an der Botschaft von 1993 und nimmt seither ergangene Entwicklungen auf.

Art. 25 Sorgfaltspflicht

Diese Bestimmung verlangt von Personen, die mit Erregern oder ihren toxischen Produkten 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. 26 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. 27 E-EpG) für alle Formen des Umgangs mit Erregern gilt. Der Bundesrat hat in der Verordnung vom 25. August 1999⁶⁷ über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV)

⁶⁶ Botschaft vom 7. Juni 1993, BBl 1993 II 1445 1479 ff.
⁶⁷ SR 814.912

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 führen kann. Diese Bestimmung bietet dafür die notwendige gesetzliche Grundlage.

Ein Projekt, das den Umgang mit Krankheitserregern beinhaltet, soll vor seiner Durchführung mit den erforderlichen Unterlagen bei der zuständigen Stelle angemeldet werden, damit diese seine Zulässigkeit prüfen kann. Gemäss *Absatz 2* führt der Bundesrat für den Umgang mit Krankheitserregern eine Melde- oder Bewilligungspflicht ein und regelt dabei die Voraussetzungen und das Verfahren. 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.

Für bestimmte Krankheitserreger kann der Bundesrat Vereinfachungen der Melde- oder Bewilligungspflicht oder Ausnahmen davon vorsehen (*Abs. 3*).

Art. 27 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 Menschen, Tiere und die Umwelt nicht gefährden. Sind Erreger einmal freigesetzt, lässt sich ihre Ausbreitung allenfalls nicht mehr eindämmen, weshalb die bestehende Bewilligungspflicht (Art. 29a EpG) beizubehalten ist.

Absatz 2 enthält einen Auftrag zum Erlass von Vorschriften über die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung. Diese Bestimmung bietet die notwendige gesetzliche Grundlage für die bereits bestehende Verordnung vom 10. September 2008⁶⁸ über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV).

Gemäss *Absatz 3* soll nicht jede Freisetzung und jedes Inverkehrbringen eine Bewilligung erfordern. Im Hinblick auf künftige Entwicklungen ist es 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 des Menschen ausgeschlossen ist.

Art. 28 Informationspflicht gegenüber Abnehmern

Wer Krankheitserreger an Dritte weitergibt, hat die Sorgfaltspflicht, die Abnehmer so zu informieren, damit diese weder sich selber noch weitere Personen gefährden.

⁶⁸ SR 814.911

Der Umgang in geschlossenen Systemen betrifft vor allem Arbeiten in Laboratorien der Forschung und Diagnostik sowie in der industriellen Produktion. 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 dazu 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 oder Referenzstämme von Viren, Bakterien und weiteren Erregern, nicht jedoch Proben zu diagnostischen Zwecken.

Humanpathogene Organismen können heute im Prinzip ohne Beschränkungen importiert werden, sofern sie nicht nach dem Kriegsmaterialgesetz vom 13. Dezember 1996⁶⁹ (KMG) als biologische Waffe gelten. Das BAG stellt heute auf Wunsch eine Importbestätigung aus, die eine erleichterte Abwicklung am Zoll ermöglicht. Voraussetzung ist, dass die importierende Institution den Umgang mit den Organismen gemäss der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999⁷⁰ (ESV) gemeldet hat bzw. eine Bewilligung vorhanden ist. Der Transport des Materials muss den nationalen und internationalen Bestimmungen genügen. Die Bestätigung ist sechs Monate gültig und kann erneuert werden. Neu ist vorgesehen, die ESV dahingehend zu ergänzen, dass zum Beispiel eine Bewilligung des BAG benötigt, wer Organismen importieren will, die als ansteckungsgefährliche Stoffe der Kategorie A gemäss dem Europäischen Übereinkommen vom 30. September 1957⁷¹ über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (ADR) aufgeführt sind. Mit dieser Ergänzung der ESV soll gegenüber dem geltenden Recht eine wichtige gesetzliche Lücke geschlossen werden. Voraussetzung für die Importbewilligung wird eine Meldung an oder eine Bewilligung durch die zuständige Behörde gemäss dem geltenden Recht zum Umgang mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen sein.

Buchstabe b gibt dem Bundesrat die Kompetenz, den Umgang mit bestimmten Erregern einzuschränken oder zu verbieten. Denkbar ist etwa ein Verbot, bestimmte Erreger gentechnisch so zu verändern, dass ein erhöhtes Übertragungsrisiko oder eine erhöhte Virulenz zu erwarten ist. Negative Eigenschaften, die ein gentechnisch veränderter Erreger haben könnte, lassen sich mit dem heutigen Wissen und der bisherigen Erfahrung nicht immer vorausbestimmen. Einschränkungen und Verbote sollen deshalb grundsätzlich bei jedem potenziell pathogenen oder bei gentechnisch veränderten Erregern möglich sein. Ebenfalls im Rahmen des WHO-Aktionsplans zur Ausrottung der Poliomyelitis könnte langfristig eine Vernichtung von Polio infektiösen Materialien bzw. ein Verbot und/oder eine Einschränkung für den Umgang mit Polioviren in geschlossenen Systemen notwendig sein. Die Kompetenz

⁶⁹ SR 514.51

⁷⁰ SR 814.912

⁷¹ SR 0.741.621

des Bundesrates steht zudem auf dem Gebiet der Biowaffen im Kontext der völkerrechtlichen Verpflichtungen⁷² der Schweiz.

Wer mit Erregern umgeht, muss dafür angemessen ausgebildet sein. Sie oder er muss über das nötige Personal und die adäquate Ausrüstung verfügen, d. h. generell die Grundsätze der «Guten Mikrobiologischen Praxis» einhalten. Als Grundsätze der «Guten Mikrobiologischen Praxis» gelten die Ausführungen in Anhang 1 zur Verordnung vom 26. Juni 1996⁷³ über mikrobiologische und serologische Laboratorien. Es gilt ebenfalls der Anhang 4 der ESV. 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. Im Rahmen der Totalrevision des EpG soll auch die genannte Verordnung und deren Anhang 1 dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik angepasst werden.

Erreger können Personen, die mit ihnen in Kontakt kommen, gefährden. Der Bundesrat kann deshalb eine Kennzeichnung von Behältern, die Krankheitserreger enthalten verlangen (*Bst. d*). Die Kennzeichnung soll Benutzerinnen und Benutzer auf das Gefährdungspotential des Organismus aufmerksam machen.

2.5 5. Kapitel: Bekämpfung

2.5.1 1. Abschnitt: Massnahmen gegenüber einzelnen Personen

Vorbemerkung

Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, die bestimmte Personen betreffen, tangieren in mehr oder weniger starkem Ausmass verfassungsrechtlich geschützte Grundrechte (persönliche Freiheit, Wirtschaftsfreiheit). Die entsprechenden Massnahmen der Gesundheitsbehörden stehen in einem Spannungsfeld zwischen der Wahrnehmung öffentlicher Interessen einerseits und der potenziellen Verletzung von Grundrechten andererseits.

Die zuständigen Behörden müssen Verantwortung übernehmen und Entscheide auch in solchen Fällen treffen, in denen eine klare Beurteilung von akzeptablen oder vertretbaren Risiken trotz wissenschaftlicher Risikobeurteilung schwierig ist. Dazu kommt, dass sich Entscheidungen bezüglich Risiken häufig auf eine unvollständige Datenlage abstützen sowie unter politischem oder medialem Druck getroffen werden müssen. Das Vorsorgeprinzip 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.

⁷² Übereinkommen vom 10. April 1972 über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen; SR **0.515.07**.

⁷³ SR **818.123.1**

Dies kann aber nicht abschliessend erfolgen, da die Risiken für die Allgemeinheit ex ante nicht vollständig erfasst werden können. 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 die Entscheidung treffen müssen, ob im Einzelfall die öffentliche Gesundheit stärker zu gewichten ist als die Grundrechte der betroffenen Personen. Solche Entscheidungen sind stets begründungspflichtig.

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

Ausgehend von der unterschiedlichen Intensität der Massnahmen sieht das Gesetz eine Stufenfolge vor. Als mildeste Massnahme ist die medizinische Überwachung (Art. 34 E-EpG) vorgesehen. Eine stärkere Eingriffswirkung entfaltet das Berufsübungs- oder Tätigkeitsverbot (Art. 38 E-EpG). Die Absonderung in einem Spital bzw. in einer anderen geeigneten Institution (Art. 35 E-EpG) ist neben der ärztlichen Behandlung (Art. 37 E-EpG) die schärfste Massnahme. Die ärztliche Untersuchung (Art. 36 E-EpG) dient entweder zur Ermittlung von Befunden 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. Der Identifizierung und Benachrichtigung (Art. 33 E-EpG) kommt ebenfalls eine Art Zwischenfunktion zu: Sie ist die Grundlage für die behördliche Kontaktaufnahme im Hinblick auf die Anordnung einer konkreten Schutzmassnahme bei Kontaktpersonen (z. B. medizinische Überwachung). Sie kann aber auch als eigenständige Massnahme dienen (z. B. Benachrichtigung mit Empfehlung bestimmter Verhaltensweisen).

Art. 30 Grundsatz

Massnahmen nach dem E-EpG können verschiedentlich in die verfassungsrechtlich geschützten Grundrechte eingreifen. Zum einen ist an die Bewegungsfreiheit und an die körperliche Integrität als Teile der persönlichen Freiheit (Artikel 10 Absatz 2 BV) zu denken. Zum anderen kann aber auch die Wirtschaftsfreiheit (Artikel 27 BV) betroffen sein. Diese Grundrechte können unter den in Artikel 36 BV genannten Voraussetzungen (gesetzliche Grundlage, öffentliches Interesse, Verhältnismässigkeit) eingeschränkt werden. Die Massnahmen nach diesem Gesetz dürfen ferner den Kerngehalt der Grundrechte nicht antasten und nicht diskriminierend sein.

Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung fordert der Grundsatz der Verhältnismässigkeit, dass die Verwaltungsmassnahmen geeignet und notwendig sind, um das angestrebte Ziel zu erreichen, und dass sie in einem vernünftigen Verhältnis zu den Freiheitsbeschränkungen stehen, die dem Bürger auferlegt werden. Entsprechend dem Verhältnismässigkeitsprinzip darf eine Massnahme nach den Artikeln 33–38 E-EpG nur angeordnet werden, wenn weniger einschneidende Massnahmen, um die Verbreitung einer übertragbaren Krankheit zu verhindern, nicht ausreichen oder von vornherein als nicht geeignet erscheinen (*Abs. 1 Bst. a*). Zudem muss die Massnahme dazu dienen, eine ernsthafte Gefahr für die Gesundheit Dritter abzu-

wenden (*Abs. 1 Bst. b*). Sie kann auch dann angeordnet werden, wenn das Verhalten der betroffenen Person die Gesundheit Dritter erheblich gefährdet.

Auch die von der Europäischen Menschenrechtskonvention⁷⁴ (EMRK) geschützten Grundrechte können im Einzelfall tangiert werden. Diese sind ebenfalls nicht absolut geschützt. So sieht Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e EMRK vor, dass die Freiheit des Einzelnen beschränkt werden darf, wenn dies dem Ziel dient, die Verbreitung einer ansteckenden Krankheit zu verhindern.

Grundsätzlich muss jede behördliche Massnahme erforderlich und zumutbar sein, um einen Eingriff in Grundrechte als verhältnismässig erscheinen zu lassen (*Abs. 2*).

Art. 31 Anordnung der Massnahmen

Die Anordnung von Massnahmen zur Krankheitsbekämpfung gegenüber einzelnen Personen ist allein dem Staat vorbehalten. Weder ein behandelnder Arzt noch andere Personen oder private Organisationen sind nach diesem Gesetz hierzu befugt. Zuständig für die Anordnung der Massnahmen nach den Artikeln 33–38 E-EpG sind die zuständigen kantonalen Behörden (*Abs. 1*). Die Massnahmen werden in der Regel durch die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt angeordnet (vgl. Art. 53 E-EpG). Das revidierte EpG enthält keine spezifischen Verfahrensregeln (Ausnahme vgl. unten Abs. 4). Ausgehend von der im Gesetz verankerten Stufenfolge (vgl. Vorbemerkung) ist aber eine Zweiteilung des Verfahrens in eine Ermittlungs- und eine Schutzphase mit je einer separat anfechtbaren Verfügung notwendig. Die Ermittlungsphase dient der Erfassung einer möglichen Infektionsquelle. Das Verfahren wird in der Regel entweder durch den behandelnden Arzt, eine behördliche Untersuchung oder durch die Meldung Dritter eingeleitet. Der Kantonsarzt verfügt eine Ermittlungsuntersuchung (Art. 36 E-EpG), sofern eine potenziell ansteckende Person nicht zu einer freiwilligen Untersuchung durch den behandelnden Arzt zu bewegen ist. Wenn nach erfolgter Untersuchung die Voraussetzungen für die Anordnung spezifischer Schutzmassnahmen (medizinische Überwachung, Quarantäne und Absonderung, ärztliche Behandlung, Berufsausübungs- oder Tätigkeitsverbot) gegeben sind, so werden diese durch die zuständige Behörde verfügt. Dabei muss sie die geeignete Massnahme aufgrund einer Würdigung der weiteren Umstände des Einzelfalls auswählen.

Absatz 2 schreibt dem BAG bei der Identifizierung und Benachrichtigung von Personen neu eine stärkere fachliche Unterstützungsfunktion vor. Dies ist insbesondere bei Reisenden im internationalen Verkehr zweckmässig. Die Rückverfolgung der im Gesetz erwähnten Personen, etwa bei einem hochansteckenden Erreger wie SARS (schweres akutes respiratorisches Syndrom) oder der pandemischen Grippe erfolgt auf interkantonaler, sogar meist auf internationaler Ebene (Reisende) und ist mit einem hohen personellen und koordinatorischen Aufwand verbunden. Da einzelne Kantone für einen solchen Aufwand nicht jederzeit genügend Ressourcen bereithalten können, soll der Bund in diesem Bereich die Kantone stärker unterstützen. 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 müssen der betroffenen Person vor der Anordnung der Massnahmen die Vorgehensweise ebenso wie die Gründe für

⁷⁴ SR 0.101

die Anordnung der Massnahme und deren voraussichtliche Dauer (*Abs. 3*) erklärt werden.

Absatz 4: Eingriffe in die Grundrechte verlangen eine zeitliche Einschränkung auf das notwendige Minimum und eine regelmässige Überprüfung, ob die Massnahme nach wie vor massgeblich zur Verhinderung der Krankheit und der Abwendung einer ernsthaften Gefahr für die Gesundheit Dritter beiträgt. Es sind Verfahren einzurichten, welche den Betroffenen eine Überprüfung der Einschränkung der Grundrechte ermöglichen.

Art. 32 Durchsetzung der Massnahmen

Das allgemeine Verwaltungsrecht sieht grundsätzlich vor, dass die in Anwendung der Artikel 33–38 E-EpG in einer Verfügung festgesetzten Pflichten zwangsweise vollstreckt werden können. Die Anwendung von Zwang gegen die verpflichtete Person bedarf deshalb keiner besonderen gesetzlichen Grundlage. Das revidierte EpG verankert die Durchsetzung der Massnahmen trotzdem unmittelbar im Spezialgesetz. Grund dafür ist einerseits die Überlegung, dass nicht alle verfügten Massnahmen zwangsweise durchgesetzt werden sollen. Die ärztliche Behandlung (Art. 37 E-EpG) 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 sichtbar gemacht werden, dass jedoch andere Massnahmen wie eine verfügte Quarantäne oder Absonderung zwangsweise durchgesetzt werden können.

Art. 33 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 30 E-EpG verankerten Schranken. Im geltenden EpG ist die Identifizierung und Benachrichtigung nicht explizit geregelt. Mit dieser Bestimmung wird diese Lücke geschlossen.

Diese Gesundheitsmassnahme dient dazu, weitere Ansteckungen zu verhindern und somit die Übertragungskette zu unterbrechen. Eine schnelle Reaktionszeit und das Auffinden möglichst aller Beteiligten können dabei von grösster Bedeutung sein. Oft wird es sich um Personen handeln, die lediglich einer Gefahr ausgesetzt waren und ein eigenes Interesse daran haben, auf das Risiko einer Erkrankung hingewiesen zu werden, damit sie sich beraten lassen können. In anderen Fällen geht es darum, Ausscheider bzw. erkrankte Personen zu eruieren, um einer Weiterverbreitung des Erregers entgegenwirken zu können.

Beim Kontaktmanagement* (auch Contact tracing genannt) ist es notwendig, die möglicherweise infizierten Kontaktpersonen (Krankheitsverdächtige* und Ansteckungsverdächtige*) zu eruieren und zu kontaktieren, damit weitere Massnahmen wie die Empfehlung bestimmter Verhaltensweisen (z. B. Aufforderung, bei Krankheitszeichen einen Arzt zu konsultieren), eine postexpositionelle Prophylaxe (z. B. mit antiviralen oder antibiotischen Medikamenten), die ärztliche Untersuchung, die Befragung für epidemiologische Abklärungen sowie eine eventuelle Quarantäne*/Absonderung* der Beteiligten durchgeführt werden können.

Zum Ablauf des Kontaktmanagements: Der Ausgangsfall (Kranke*, Angesteckte* und Ausscheider*) wird durch den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin aufgrund einer ärztlichen Meldung im Rahmen der Meldepflicht (Art. 12 sowie 39 E-EpG) dem kantonsärztlichen Dienst gemeldet. Die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt bzw. eine von ihm beauftragte Stelle erstellt mittels Befragung der betroffenen Person anhand eines Kontaktformulars eine Liste der Kontakte (Kontaktliste). In der Regel ergibt sich diese Liste aus den Kontakten, an die sich die betroffene Person erinnert. In besonderen Situationen erhält das Kantonsarztamt mögliche Kontakte auch vom BAG (z. B. Passagierliste im Flugverkehr, Benachrichtigung durch ausländische Behörden). Die Kontaktpersonen werden in der Folge durch die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt bzw. eine von ihm beauftragte Stelle kontaktiert und instruiert.

Dem rechtzeitigen Austausch von Daten zur Koordination personenbezogener Massnahmen im Rahmen des Kontaktmanagements kommt eine zentrale Bedeutung zu. Das BAG unterstützt in Zusammenarbeit mit dem Koordinierten Sanitätsdienst (KSD) die Koordination durch ein internetbasiertes Informations- und Managementsystem (IT-Tool).

Art. 34 Medizinische Überwachung

Die medizinische Überwachung ist – verglichen mit den anderen im Gesetz vorgesehenen Massnahmen gegenüber Personen – die mildeste gesundheitspolizeiliche Schutzmassnahme. Sie führt nur zu einer leichten Einschränkung der Bewegungsfreiheit und setzt ein hohes Mass an Kooperation zwischen den Betroffenen und den zuständigen Ärztinnen und Ärzten voraus. Die medizinische Überwachung ist im Einzelfall je nach den vorliegenden Umständen unterschiedlich anzuwenden. So kann die oder der Betroffene verpflichtet werden, sich während einer bestimmten Zeit in regelmässigen Abständen oder aber nur beim Auftreten von Krankheitssymptomen durch eine Ärztin oder einen Arzt untersuchen zu lassen. Ein weiteres Anwendungsbeispiel dieser Massnahme ist etwa die Verpflichtung, bei einer Veränderung der Symptome die Ärztin oder den Arzt anzurufen.

Nach *Absatz 2* muss die betroffene Person, gestützt auf eine entsprechende behördliche Anordnung, der Ärztin oder dem Arzt Auskunft geben über ihren Gesundheitszustand sowie über Kontakte zu weiteren Personen. Letztere Auskünfte sind umso wichtiger, je schwerwiegender die Erkrankung und je grösser das Ausbreitungspotenzial ist.

Art. 35 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 im Gesetz festgehalten, 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 bestimmter Personen von der Bevölkerung zum Ziel haben. Sie führen zu einer weitgehenden Einschränkung der Bewegungsfreiheit. 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 raschen Eindämmung dieser hochansteckenden Krankheit ein wichtiger Faktor war.

Vor der Anordnung einer Quarantäne oder einer Absonderung hat die Vollzugsbehörde die in einem Entscheid⁷⁵ des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte (EGMR) festgelegten Grundsätze zu beachten: 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 dessen verdächtig 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 ist in erster Linie im Domizil 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 erfolgten Kontaktes als hoch und die Konsequenzen der Erkrankung als bedeutend eingeschätzt werden (*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. Mit dieser Vorschrift werden die arbeitsrechtlichen Pflichten zum Schutz der Gesundheit ergänzt.

Art. 36 Ärztliche Untersuchung

Die ärztliche Untersuchung dient entweder zur Ermittlung von Befunden 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 umfangreichen Untersuchung bestimmter Bevölkerungsgruppen, sondern nur als Individualmassnahme zur Anwendung gelangen. Anonyme Tests, z. B. zur Verbesserung der Datenlage im Zusammenhang mit einer bestimmten übertragbaren Krankheit, Reihenuntersuchungen der Bevölkerung oder bestimmter Bevölkerungsgruppen usw., sind ohne Zustimmung nach vorgängiger Aufklärung der Testperson nicht zulässig. Im Verfahren ist insbesondere die Ermittlungsuntersuchung von der Verfügung der konkreten Schutzmassnahme zu trennen (vgl. Art. 31 E-EpG).

⁷⁵ Der Gerichtshof hat in seinem Entscheid geprüft, inwieweit die zwangsweise Unterbringung eines HIV-infizierten Mannes vor den Konventionsrechten standhält. Entscheid *Enhorn c. Schweden* vom 25. Januar 2005.

Die ärztliche Untersuchung führt zu einem Eingriff in die körperliche Integrität. Sie umfasst beispielsweise die Untersuchung von Ohr, Nase und Mund, die Temperaturmessung mittels Ohr-, Mund- oder Hautthermometer oder durch Wärmebildfotographie, einen Stich oder einen Schnitt (z. B. Blutentnahme), das Einführen eines Instruments oder Fremdkörpers in den Körper oder die Untersuchung einer Körperhöhle.

Art. 37 Ärztliche Behandlung

Das geltende EpG sieht 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, das Ansteckungspotenzial einer Person zu verringern. Es gibt auch Impfungen, die im engen Sinn als Behandlung Anwendung finden (z. B. Hepatitis-B-Impfung bei Neugeborenen Hepatitis-B-positiver Mütter, Tollwutimpfung nach Tollwutexposition).

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 orientieren.

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 die Grundrechte der körperlichen Integrität nicht betreffen (Anwendung der Massnahmen nach Art. 34–36 und 38 E-EpG). Diese Massnahmen werden so lange durchgeführt, bis keine Gefährdung der Übertragung mehr besteht oder andere wichtige Gründe einen Abbruch der Massnahmen rechtfertigen.

Art. 38 Einschränkung bestimmter Tätigkeiten oder der Berufsausübung

Absatz 1 ermächtigt die Kantone, den im Gesetz genannten Personen vorübergehend die Ausübung bestimmter Tätigkeiten oder die Berufsausübung ganz oder teilweise zu untersagen. Diese Bestimmung bestand bereits im geltenden EpG (Art. 19 Abs. 2 EpG). Die Massnahme 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.

Im Lebensmittelgesetz vom 9. Oktober 1992⁷⁶ (LMG) besteht in Artikel 15 Absatz 2 eine Regelung, welche Personen, die Krankheitserreger ausscheiden, zu besonderen Schutzmassnahmen (Hygiene) verpflichtet. Die Regelungen des Lebensmittelgesetzes und das entsprechende Verordnungsrecht stehen im Einklang mit dem 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. Wie oben erläutert, kommen in jedem Fall die Grundsätze der Verhältnismässigkeit (vgl. Ausführungen zu Art. 30 E-EpG), die Aufklärungs- und Anhörungspflicht sowie die zeitliche Einschränkung der Massnahme auf das notwendige Minimum (vgl. Art. 31 E-EpG) zum Tragen.

Art. 39 Aufgaben der Ärztinnen und Ärzte

In dieser Vorschrift wird die berufliche Rolle der behandelnden Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten gesetzlich anerkannt. Üblicherweise wendet sich eine Patientin oder ein Patient zuerst an eine Ärztin oder an einen Arzt. In der Praxis wird die Ärztin oder der Arzt veranlassen, dass die nötigen Massnahmen zur Verhütung von Ansteckungen freiwillig vorgekehrt werden (Beratung, Ermittlung der Kontaktpersonen, Isolierung usw.). Wo die Kooperationsbereitschaft des Betroffenen fehlt, darf der Arzt keine Massnahmen von sich aus anordnen; ihm steht keinerlei Weisungs-, Verfügungs- oder Zwangsbefugnis zu.

Hält die Ärztin oder der Arzt jedoch Massnahmen für nötig, die das Gesetz als behördliche Massnahmen aufzählt, so muss er die zuständige kantonale Behörde informieren. Dies ist dann der Fall, wenn die betroffene Person sich auf die ärztliche Empfehlung hin weigert, alles Nötige zur Verhinderung der Weiterverbreitung der Infektion zu unternehmen. Ist nach ärztlicher Meinung beispielsweise eine besondere Abklärung unerlässlich und willigt die Patientin oder der Patient in einen entsprechenden Test nicht ein, so muss die Ärztin oder der Arzt die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt informieren.

Meldet die Ärztin oder der Arzt Kontaktpersonen oder den Namen des Patienten oder der Patientin ohne oder gegen deren oder dessen Wissen, so gibt sie oder er ausgesprochen sensitive Daten weiter. Mit dem ausdrücklichen ärztlichen Meldeauftrag rechtfertigt Artikel 39 die Durchbrechung des Arztgeheimnisses in solchen Fällen. Die vorliegende Bestimmung weist der Ärztin oder dem Arzt abgesehen von der Meldepflicht an die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt keine besondere Befugnis oder eine besondere Pflicht zur Information Dritter zu.

2. Abschnitt: Massnahmen gegenüber der Bevölkerung und bestimmten Personengruppen

Art. 40

Artikel 40 enthält verschiedene Massnahmen, die eine Verminderung enger Kontakte zwischen Personen bezwecken oder eine Exposition in einer bestimmten Umgebung verhindern sollen. Ziel ist es, die Wahrscheinlichkeit zu senken, dass Individuen einem Erreger ausgesetzt und dadurch möglicherweise infiziert werden. Diese Massnahmen sind auf die kollektive Ebene ausgerichtet (social distancing*) und betreffen vor allem Veranstaltungen, Schulen und Unternehmen, da Menschenansammlungen für die Ausbreitung bestimmter Krankheiten (z. B. Grippe oder Masern) besonders förderlich sind. Es sind also auch Situationen denkbar, in denen vorübergehend der Zugang zu einem bestimmten Gebiet eingeschränkt wird. Die möglichen Einschränkungen und Verbote sollen die Anzahl Erkrankter verringern, indem sie die Ausbreitung der Krankheit eindämmen oder verlangsamen. Beim Entscheid, 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 insbesondere im Falle von Veranstaltungsverböten, der Schliessung von Schulen oder Unternehmen in Betracht zu ziehen.

Nach *Absatz 2* können die zuständigen kantonalen Behörden Veranstaltungen verbieten oder einschränken (*Bst. a*), Schulen oder andere öffentliche Anstalten und private Unternehmen schliessen oder gegenüber diesen besondere Vorschriften zum Betrieb (z. B. Hygienemassnahmen) verfügen (*Bst. b*) oder das Betreten oder Verlassen bestimmter Gebäude oder Gebiete und bestimmte Aktivitäten an definierten Orten, wie das Baden verbieten oder einschränken (*Bst. c*). Das revidierte Gesetz enthält im Gegensatz zum geltenden EpG eine Regelung, welche es den zuständigen Behörden ermöglicht, das Betreten oder Verlassen bestimmter Gebiete zeitweise einzuschränken. Diese Ergänzung ist notwendig, weil sich gerade im Zusammenhang mit der Bekämpfung der häufig tödlich verlaufenden Lungenkrankheit SARS gezeigt hat, dass mit der Absperrung bestimmter Quartiere oder Häusergruppen (z. B. in Hongkong) die Weiterverbreitung der Krankheit signifikant eingeschränkt werden konnte. Die Absperrung ganzer Ortschaften soll aber nur in Ausnahmesituationen möglich sein.

Absatz 3 hebt hervor, dass die Massnahmen nur so lange angeordnet werden dürfen, wie es notwendig ist, um die Verbreitung einer übertragbaren Krankheit zu verhindern. Die zuständigen kantonalen Behörden werden darüber hinaus verpflichtet, die Massnahmen regelmässig auf ihre Berechtigung hin zu überprüfen.

2.5.3

3. Abschnitt: Massnahmen im internationalen Personenverkehr

Art. 41 Ein- und Ausreise

Nach *Absatz 1* kann der Bundesrat Vorschriften über den internationalen Personenverkehr erlassen, die verhindern, dass übertragbare Krankheiten sich grenzüberschreitend ausbreiten. Die Massnahmen sollen sowohl zur Verhinderung der Einschleppung als auch im Sinne der Übernahme einer internationalen Verantwortlichkeit zur Verhinderung der Ausschleppung von übertragbaren Krankheiten Anwendung finden. Das geltende EpG beschränkt sich auf die Verhinderung der Einschleppung.

Nach *Absatz 2* kann das BAG Personen, welche in die Schweiz ein- oder aus der Schweiz ausreisen in besonderen Situationen die in den Buchstaben a–e festgelegten Pflichten auferlegen. Solche Verpflichtungen erfolgen mittels Verfügung oder Allgemeinverfügung. Die vorgesehenen Pflichten bezwecken, die Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Schweiz bzw. die Weiterverbreitung während der Reise oder im Destinationsland zu verhüten. Das Einschlepprisiko ist dann von massgeblicher Relevanz für die öffentliche Gesundheit, wenn die Krankheit eine ernsthafte Gesundheitsbedrohung darstellt und der Erreger nicht bereits im Land verbreitet ist. Die Massnahmen orientieren sich an den entsprechenden Gesundheitsmassnahmen der Internationalen Gesundheitsvorschriften (Art. 18, 23, 31 ff. IGV). Sie sind dann notwendig, wenn eine erhebliche Gefahr der Ein- oder Ausschleppung einer übertragbaren Krankheit besteht. Der Bund beauftragt zur Durchführung der Massnahmen bei der Ein- und Ausreise Grenzärztinnen und Grenzärzte, welche die Massnahmen nach Absatz 2 anordnen. Er arbeitet dabei eng mit den kantonalen Gesundheitsbehörden zusammen. Die Pflichten umfassen im Einzelnen:

- Das BAG kann Auskünfte über die Identität, die Reiseroute und die Kontaktdaten verlangen (*Bst. a*). Diese Massnahme bezweckt, dass Personen, die mit allfällig infizierten Reisenden Kontakt hatten, benachrichtigt und, sofern nötig, abgesondert bzw. einer medizinischen Behandlung zugeführt werden können.
- *Buchstabe b*: Zurzeit sind bei der Einreise in die Schweiz keine Bescheinigungen über erfolgte Impfungen oder Vorbeugemassnahmen (Prophylaxe) erforderlich. Dies kann sich jedoch 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 bereits heute ein offizielles Impfbuch vorzuweisen (siehe Art. 23 E-EpG). Beispielsweise könnte eine Bestätigung für die vorbeugende Einnahme von Antibiotika notwendig sein, nachdem jemand Kontakt hatte mit einer an Hirnhautentzündung (durch Meningokokken verursachte Meningitis) erkrankten Person.
- Das BAG kann nach *Buchstabe c* Auskünfte über den Gesundheitszustand verlangen. Diese Informationen werden entweder mittels Fragebogen oder mittels einer persönlichen Befragung erhoben.
- Die WHO kann gestützt auf Artikel 18 IGV, unter anderem den Vertragsstaaten empfehlen, bei der Ein- oder Ausreise von Personen den Nachweis einer ärztlichen Untersuchung zu verlangen. Damit in besonderen Situatio-

nen den Empfehlungen der WHO entsprochen werden kann, wird eine solche Verpflichtung im Gesetz verankert (*Bst. d*). Diese Bestimmung soll aber keine rechtliche Grundlage dafür bieten, bei der Einreise einen HIV-Test vorweisen zu müssen. Eine solche Massnahme ist aus heutiger Sicht im Falle von Aids zum Schutz der öffentlichen Gesundheit wenig geeignet und nicht erforderlich.

- Eine Epidemie oder ein Krankheitsausbruch in der Schweiz oder im Ausland kann es notwendig machen, mittels medizinischer Untersuchungen an den Grenzstellen die Verbreitung einer übertragbaren Krankheit möglichst zu verhindern (*Bst. e*). Für medizinische Untersuchungen an Grenzstellen enthalten die IGV in Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe a iii) sowie Absatz 2 gewisse Leitlinien. Die medizinischen Untersuchungen können entweder bei der Ein- oder der 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 einer Gesundheitsbescheinigung verbunden sein, welche bestätigt, dass die oder der Reisende gesund ist. Ausreise-Screenings werden von der WHO für besondere epidemiologische Lagen* vorgesehen und dienen auch als vertrauensbildende Massnahme gegenüber der Bevölkerung und der internationalen Staatengemeinschaft.⁷⁷ 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 Flughafens oder Hafens so wenig als möglich verzögert werden.

Nach *Absatz 3* kann das BAG Personen bei der Einreise nach den Voraussetzungen der Artikel 34, 35, 37 und 38 E-EpG einer medizinischen Überwachung, Quarantäne und Absonderung, ärztliche Behandlung oder einer Einschränkung bestimmter Tätigkeiten oder der Berufsausübung unterstellen. Die ärztliche Behandlung darf in Übereinstimmung mit Artikel 32 E-EpG nicht zwangsweise durchgesetzt werden. Wenn es erforderlich ist, kann der Bundesrat diese Massnahmen auf alle einreisenden Personen aus gefährdeten Gebieten ausdehnen, unabhängig davon, ob sie potenziell infiziert oder erkrankt sind. Die Anordnung solcher Massnahmen soll im Sinne einer ultima ratio nur in besonderen Situationen erfolgen. Die Erfahrungen mit SARS haben jedoch gezeigt, dass es in speziellen Situationen nicht mehr genügt, nur das individuelle Expositionsrisiko zu beurteilen.

Absatz 4 enthält eine Ermächtigung an das BAG, mittels vorübergehender Verweigerung der Ausreise die Verschleppung einer übertragbaren Krankheit zu verhindern. Ausreisemassnahmen entfalten aus epidemiologischer Sicht eine grössere Wirkung als die Verweigerung der Einreise. Eine Ausreiseverweigerung ist nur im Sinne einer ultima ratio angezeigt, etwa wenn die Schweiz innerhalb Europas wie eine Insel mit dem Ausbruch einer neuartigen oder besonders gefährlichen übertragbaren Krankheit konfrontiert wäre – ein Szenario von eher geringer Wahrscheinlich-

⁷⁷ WHO global influenza preparedness plan (2005), WHO/CDS/CSR/GIP/2005.5, S. 45.

keit – oder im Rahmen einer international koordinierten Massnahme. Empfehlungen der WHO bezüglich Ausreisebeschränkungen können zudem ein Grund sein, eine solche Massnahme anzuordnen. Sie soll ebenfalls – möglicherweise unterstützt durch das Instrument einer Gesundheitsbescheinigung – 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. 42 Betriebliche Vorbereitung

Absatz 1 verpflichtet die Betreiber von Hafenanlagen und die Flughafenhalter, den Vorschriften der IGV folgend, Vorbereitungen zur Umsetzung von Artikel 41 E-EpG zu treffen. Bereits heute existiert bei den Flughäfen ein Netzwerk und es wurden in Zusammenarbeit mit dem BAG Notfallpläne erarbeitet.

Absatz 2 ermächtigt den Bundesrat, die Betreiber von Hafenanlagen und die Flughafenhalter zu bezeichnen, welche die notwendigen Kapazitäten gemäss IGV, Anlage 1 B IGV bereitstellen müssen. In diesem Anhang werden die von benannten Flughäfen, Häfen und Landübergängen geforderten Kernkapazitäten beschrieben. Es wird differenziert zwischen Kapazitäten, die jederzeit bereit gestellt werden müssen, und solchen, die als Reaktion auf Ereignisse, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können, bereitzustellen sind.

Art. 43 Mitwirkungspflicht

Absatz 1 statuiert eine Mitwirkungspflicht für Unternehmen, die im Eisenbahn-, Bus-, Schiffs- oder im Flugverkehr grenzüberschreitend Personen befördern, Betreiber von Hafenanlagen, Flughafenhalter, Betreiber von Bahnhöfen und Busstationen und Reiseveranstalter in Bezug auf die Durchführung der Massnahmen in Artikel 41 E-EpG. Sie können verpflichtet werden, im Rahmen ihrer betrieblichen Möglichkeiten Reisende entsprechend zu informieren (*Bst. a*), die zur Identifizierung der betroffenen Reisenden notwendigen Angaben zu erheben (*Bst. b*), Passagier- oder bei Bedarf auch Warenlisten zur Verfügung zu stellen (*Bst. c*), allfällige Untersuchungen von Reisenden zu ermöglichen (*Bst. d*) oder für Reisende den Transport zu einem Spital oder einer anderen geeigneten Institution zu ermöglichen (*Bst. e*). Der Landverkehr ist davon nicht im gleichen Ausmass betroffen. Ihn betreffen insbesondere Massnahmen im Rahmen von Informationskampagnen. Anzumerken ist ebenfalls, dass die Pflichten nach den Buchstaben d und e die Reiseveranstalter nicht direkt betreffen. In der Verordnung vom 17. Juni 1974⁷⁸ über den Grenzsanitätsdienst sowie in der Verordnung des EDI vom 15. Dezember 2003⁷⁹ 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 nach Absatz 1 bereitzustellen. Gemeint sind damit eine adäquate Planung, die notwendige Infrastruktur und eine Krisenorganisation, damit die Einschleppung von übertragbaren Krankheiten in die Schweiz oder eine Ausschleppung verhindert werden kann. In

⁷⁸ SR 818.125.1
⁷⁹ SR 818.125.12

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 in Absatz 2 erwähnte Verpflichtung beschränkt sich nicht nur auf die Massnahmen, die in den sogenannten Notfallplänen festgelegt sind. Diese Mitwirkungspflicht kann weiter gehen: Nach Absatz 1 Buchstabe e wird z. B. der Transport zu Quarantänestationen ermöglicht. 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. 44 Versorgung mit Heilmitteln

Absatz 1 gibt dem Bundesrat die Kompetenz, die Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln sicherzustellen. Diese Bestimmung ist im Zuge der dringlichen Revision des Epidemiengesetzes im Jahre 2006 eingefügt worden.⁸⁰ 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 vom 8. Oktober 1982⁸¹ (LVG) wird klargestellt, dass in erster Linie 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 Freigabe des Lagerbestandes zu viel Zeit in Anspruch nehmen würde.

Der Bundesrat kann nach *Absatz 2* verschiedene Vorschriften im Zusammenhang mit der Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln erlassen. Gemäss *Buchstabe a* kann der Bundesrat die Zuteilung von Heilmitteln festlegen, wenn die vorhandene Menge nicht ausreicht, um alle gefährdeten oder erkrankten Personen zu behandeln. Kommt es trotz vorsorglicher Massnahmen zu Engpässen in der Versorgung mit Heilmitteln (Mangellage), muss die Zuteilung der knappen Heilmittel nach einer Prioritätenliste und einem Verteilerschlüssel geregelt werden. Die Zuteilung von Heilmitteln an die Kantone ist ein weiterer Bereich, indem der Bundesrat Vorschriften erlassen kann.

Auch die Verteilung von Heilmitteln kann in bundesrätlichen Vorschriften geregelt werden (*Bst. b*). Insbesondere sind der Verteilerschlüssel und die logistischen Aspekte der Verteilung an die Kantone bzw. an die Bevölkerung zu präzisieren.

⁸⁰ BBl 2006 5605

⁸¹ SR 531

Der Bundesrat kann nach *Buchstabe c* die Einfuhr dieser Heilmittel erleichtern und die Ausfuhr beschränken oder verbieten, sofern dies zur Abwehr einer besonderen Gesundheitsgefährdung notwendig ist. Es ist insbesondere im Hinblick auf eine Pandemiebedrohung oder eine Pandemie damit zu rechnen, dass die Nachfrage nach Medikamenten und Impfstoffen ansteigen wird. Der Bundesrat muss deshalb rasch die Ausfuhr von Impfstoffen, antiviralen oder anderer für die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten erforderlichen Arzneimittel beschränken können, z. B. bereits dann, wenn die Erkrankungen erst auf anderen Kontinenten manifest geworden sind und ein Bedarf besteht, eine genügende Menge eines bestimmten Arzneimittels im Land zu behalten. Diese Bestimmung ergänzt Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe e LVG. Darin wird dem Bundesrat die Kompetenz gegeben, die Ausfuhr bestimmter Güter zu beschränken. Das Landesversorgungsgesetz ermöglicht eine Ausfuhrbeschränkung nur bei einer schweren Mangellage infolge von Marktstörungen.

Nach *Buchstabe d* kann der Bundesrat die angemessene Vorrathaltung der Heilmittel nach Absatz 1 in Spitälern und weiteren Institutionen des Gesundheitswesens festlegen. Der Lagerbestand derjenigen Produkte, die der obligatorischen Pflichtlagerhaltung unterstellt sind, ist so bemessen, dass zur Erstversorgung der Bevölkerung keine zusätzlichen Lagerbestände in der Peripherie (Spitäler, Pflege- und Spitex-Einrichtungen usw.) nötig sind. Den Kantonen soll allerdings die Möglichkeit eingeräumt werden, die vom Bund als angemessen eingestufte Erstversorgung mengen- und einsatzmässig (therapeutisch und/oder prophylaktisch) gemäss den spezifischen Bedürfnissen zu optimieren, indem sie bestimmte Institutionen bezeichnen und diese verpflichten, einen Vorrat an Heilmitteln anzulegen, welcher der prophylaktischen und therapeutischen Versorgung ihres Personals und der Erstversorgung in Spitälern dient.

Absatz 3: Welche Bevölkerungsgruppen Zugang zu diesen Heilmitteln erhalten, wird durch epidemiologische Kriterien bestimmt, die sich aus der Verfassung (Art. 118 BV) beziehungsweise der Gesetzgebung zu übertragbaren Krankheiten ergeben. Die vom Bund bereitgestellten Heilmittel stehen grundsätzlich allen Personen zu, die sich auf Schweizer Staatsgebiet befinden. Es sind damit Personen gemeint, die in der Schweiz wohnhaft sind oder arbeiten (z. B. Grenzgängerinnen und Grenzgänger oder Personen mit Vorrechten und Immunitäten in der Schweiz), und/oder Personen, die gemäss dem Krankenversicherungsgesetz vom 18. März 1994⁸² (KVG) versichert sind. Die Auslandschweizerinnen und Auslandschweizer haben in diesem Sinne Zugang zu diesen Heilmitteln, falls sie obligatorisch krankensversichert sind. Sie kommen zurzeit jedoch nur in den Genuss dieser Heilmittel, wenn sie sich in der Schweiz aufhalten. Um diese Gesetzeslücke zu schliessen, wird mit dieser Bestimmung der Bundesrat ermächtigt, den Auslandschweizerinnen und Auslandschweizer in bestimmten Situationen Zugang zu spezifischen Heilmitteln in ihrem Aufenthaltsland zu gewähren. Das kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn das Aufenthaltsland die hinreichende Versorgung mit Heilmitteln nicht sicherstellen kann. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass ein Versand von Heilmitteln ins Ausland immer auch mit zahlreichen rechtlichen, finanziellen und logistischen Problemen verbunden ist (Einwilligung der lokalen Behörden, Sicherstellen der Kühlkette, Organisation der Medikamentenaufbewahrung und -verteilung, Kosten des Transports u.a.m.).

Zur Krankheitsbekämpfung können je nach Situation auch Massnahmen gegenüber Waren notwendig werden. Ein bekanntes Beispiel ist die Einschleppung der Tigermücke (*Aedes albopictus*) über den weltweiten Versand gebrauchter Autoreifen. Dabei werden die Mückeneier, die in den Autoreifen abgelegt wurden, weiterverbreitet. Die Tigermücke ist als Überträgerin von Krankheiten wie Chikungunya, Dengue-Fieber und West-Nil-Fieber für den Menschen bedeutsam.

Im internationalen Verkehr sehen die IGV diesbezüglich verschiedene Massnahmen vor, z. B. die Überwachung von Waren aus Endemiegebieten (inkl. Gepäck, Fracht oder Postpakete) sowie Massnahmen an dabei benutzten Transportmitteln. Zudem kann die WHO Empfehlungen in Bezug auf Waren, Güter und Transportmittel abgeben. Um diesen internationalen Vorgaben Rechnung zu tragen und innerstaatlich einen besseren Schutz vor der Krankheitsübertragung im Zusammenhang mit Waren zu erzielen, wird der Bundesrat in *Absatz 1* ermächtigt, Vorschriften über den Transport sowie die Ein-, Aus- oder Durchfuhr von potenziell infektiösen Waren zu erlassen. Zu regeln sind 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;
- die Auflistung der Krankheitserreger, auf welche die zu transportierenden Waren untersucht werden müssen (*Bst. b*). Hier ist vor allem an Krankheitserreger zu denken, von denen eine besondere Ansteckungs- oder Gesundheitsgefahr ausgehen kann;
- die Festlegung der Kriterien, bei denen eine Einschränkung oder ein Verbot des Warentransports oder der Ein-, Aus- oder Durchfuhr aus Gesundheitsschutzgründen notwendig ist (*Bst. c*).

Beim Ergreifen von Massnahmen zur Einschränkung des Warenverkehrs ist die Versorgungssicherheit in der Schweiz zu berücksichtigen.

In Teilbereichen enthält auch das Lebensmittelrecht Regelungen zum Schutz der Gesundheit vor übertragbaren Krankheiten im Zusammenhang mit dem Transport sowie der Ein-, Aus- oder Durchfuhr von Waren, jedoch beschränkt auf den Bereich Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände. Die vorliegende Bestimmung im revidierten EpG ist weiter gefasst und ist im Vollzug mit den Vorgaben anderer Gesetze, insbesondere des Lebensmittelgesetzes, zu koordinieren.

Im Rahmen des Abkommens vom 22. Juli 1972⁸³ 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.

Der Bundesrat kann die Kantone mit der Durchführung einzelner Massnahmen beauftragen (*Abs. 2*).

⁸³ SR 0.632.401

Art. 46 Leichentransporte

Der Bundesrat wird in *Absatz 1* ermächtigt, Vorschriften zum Transport und zur 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 1974⁸⁴ über Transport und Beisetzung ansteckungsgefährlicher Leichen sowie Transport von Leichen vom und ins Ausland).

Die Ermächtigung in *Absatz 2* bezieht sich speziell auf Regelungen für den Leichentransport durch die Schweiz oder vom Ausland in die Schweiz und von der Schweiz ins Ausland. Diese sind Teil internationaler Vereinbarungen und werden weiterhin im Verordnungsrecht spezifiziert.

Art. 47 Bekämpfung von Organismen

Infektionskrankheiten können von zahlreichen Organismen wie Ratten, Flöhe, Mücken oder Zecken auf den Menschen übertragen werden. Dazu zählen z. B. die Malaria, Viruserkrankungen wie Chikungunya und West-Nil oder die Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME). Diese Überträger von Infektionskrankheiten werden als «Vektoren*» bezeichnet. Die zuständigen Bundesstellen und die kantonalen Stellen werden in *Absatz 1* beauftragt, die erforderlichen Massnahmen zur Bekämpfung oder zur Verhütung ihres Auftretens zu ergreifen.

Da verschiedene Stellen wie die Bundesämter für Umwelt, Veterinärwesen, Landwirtschaft und Gesundheit für die Bekämpfung von Organismen zuständig sein können, ist beim Ergreifen von Massnahmen eine Koordination und Abstimmung zwischen den betroffenen Stellen nötig.

Absatz 2 verpflichtet Unternehmen, die im Eisenbahn-, Bus-, Schiffs- oder Flugverkehr tätig sind, Betreiber von Hafenanlagen, Bahnhöfen und Busstationen sowie Flughafenthalter zur Mitwirkung bei der Bekämpfung von Organismen.

Art. 48 Desinfektion und Entwesung

Die zuständigen kantonalen Behörden werden in *Absatz 1* verpflichtet, die nötigen Desinfektionen und Entwesungen vorzunehmen. Als Anwendungsbereiche kommen namentlich Transportmittel wie Flugzeuge, Schiffe, Züge, Lastwagen und Gesellschaftswagen sowie Waren in Frage. Für die Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten im Zusammenhang mit der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung beim Menschen sieht der Entwurf in Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe a eine spezifische Rechtsgrundlage vor.

Mit «Desinfektion» wird die Abtötung der überwiegenden Mehrheit der vorhandenen infektiösen Krankheitserreger ausserhalb des Körpers durch chemische oder physikalische Einwirkung bezeichnet. «Entwesung» bezeichnet die Beseitigung kleiner Lebewesen wie Fliegen, Mücken, Flöhe, Ratten, Wanzen, Läuse oder Milben, die Infektionskrankheiten auf den Menschen übertragen können. Die hier verwendeten Begriffe Desinfektion und Entwesung schliessen auch weitere, in der Wissenschaft gebräuchliche Begriffe ein, die teilweise auch als Synonyme verstanden werden: Desinfektion, Desinfestation (Unschädlichmachen von kleinen Tieren

wie Ratten und Mäuse) und Dekontamination (Entfernen von gefährlichen Verunreinigungen, sogenannter Kontaminationen, bei Personen, Objekten oder Flächen). Auch die Methoden der Sterilisation (Abtöten aller lebenden Mikroorganismen) oder andere chemische oder physikalische Techniken sind hier gemeint.

Die Desinfektion von Gebäuden oder Gebrauchsgegenständen ist ein Public-Health-Konzept, welches für die Tuberkulosebekämpfung in der Zeit vor der Entdeckung der Antibiotika eingeführt wurde. Eine Desinfektion im öffentlichen Raum ist heute nur noch bei bestimmten Krankheitserregern zweckmässig (z. B. Anthrax/Milzbrand, viralem hämorrhagischem Fieber, SARS, Noroviren).

Absatz 2 verpflichtet Unternehmen, die im Eisenbahn-, Bus-, Schiffs- oder Flugverkehr tätig sind, Betreiber von Hafenanlagen, Bahnhöfen und Busstationen sowie Flughafenhalter zur Mitwirkung bei Desinfektionen und Entwesungen. Dabei tragen diese Unternehmen nach Artikel 72 E-EpG die anfallenden Kosten.

Art. 49 Bescheinigungen im Schiffsverkehr

Die IGV enthalten Vorschriften bezüglich der Ausstellung einer Seegesundheitserklärung (Art. 37 IGV) sowie von Schiffshygienebescheinigungen (Art. 39 IGV). Falls im grenzüberschreitenden Schiffsverkehr solche Gesundheitsbescheinigungen für Besatzung und Passagiere notwendig sind, werden diese durch die zuständigen kantonalen Behörden ausgestellt. Die Bescheinigungen haben sich nach den in der Anlage vorgesehenen Mustern zu richten (Anlage 8 bzw. 3 IGV).

2.6 6. Kapitel: Förderungsmassnahmen

Art. 50 Finanzhilfen an öffentliche und private Organisationen

Diese Bestimmung gibt dem BAG die Möglichkeit, im Rahmen der bewilligten Kredite Finanzhilfen zu gewähren. Es kann bestimmten öffentlichen oder privaten Organisationen Finanzhilfen ausrichten, 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 festgelegt, damit die Finanzhilfe den erbrachten Leistungen angepasst werden kann. Diese Regelung ist heute schon in Artikel 14 des Bundesgesetzes vom 13. Juni 1928⁸⁵ betreffend Massnahmen gegen die Tuberkulose enthalten. Dieses Gesetz soll mit der Inkraftsetzung des revidierten EpG aufgehoben werden.

Art. 51 Förderung der Herstellung von Heilmitteln

Diese Bestimmung ist im Zuge der dringlichen Revision des Epidemiengesetzes im Jahre 2006 eingefügt worden⁸⁶. Nach *Absatz 1* kann die Herstellung eines Heilmittels in der Schweiz mit Finanzhilfen gefördert werden, wenn die Versorgung der Bevölkerung in besonderen oder ausserordentlichen Lagen im Sinne von Artikel 44

⁸⁵ SR 818.102

⁸⁶ BBl 2006 5605

E-EpG nicht anders zu gewährleisten ist. Das Subsidiaritätsprinzip wird 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, anderweitig nicht sichergestellt werden kann. 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 E-EpG).

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 E-EpG, können während besonderen oder ausserordentlichen Lagen nach den Artikeln 6 und 7 E-EpG 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 E-EpG, aufgrund der formell-rechtlichen Anforderungen an Subventionen nicht zulässig ist.

Absatz 2 zählt die verschiedenen Formen auf, wie 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 etwa Projekte zur Entwicklung von Heilmitteln oder zur Qualitätssicherung der Produktion durchführen, so 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 Wissen 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 E-EpG. 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 Abteilungen an Laboratorien

Diese Bestimmung entspricht Artikel 32 des geltenden EpG. Die Bestimmung bildet die Grundlage für die Ausrichtung von Abteilungen an die als nationale Referenzzentren und als Bestätigungslaboratorien bezeichneten Laboratorien für die Ausgaben, die ihnen im Rahmen ihrer Sonderaufgaben (vgl. Art. 17 E-EpG) erwachsen.

Die Finanzierung der Leistungen der als nationale Referenzzentren bzw. als Bestätigungslaboratorien bezeichneten Laboratorien im Bereich der Diagnostik, der Erfassung und der Forschung im Zusammenhang mit der Verbreitung bestimmter Krankheiten und Infektionen liegt im Interesse des BAG. Dieses System ist zweckmässig und wirtschaftlich. Zudem hat es sich seit Jahren bewährt.

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 der Kantonsärztin oder des Kantonsarztes, die durch das geltende Epidemien Gesetz schweizweit eingeführt wurde, hat sich bewährt (*Abs. 1*). Die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt ist ferner auch zuständig für die Krankheitsbekämpfung in Institutionen des Bildungs- und Gesundheitswesens, in Strafvollzugsanstalten oder in Unterkünften des Bundes, der Kantone oder der Gemeinden im Asylbereich.

In der Armee nimmt der Oberfeldarzt die Aufgaben einer Kantonsärztin oder eines Kantonsarztes wahr. Der Oberfeldarzt setzt die gesundheitspolizeilichen Massnahmen in Absprache mit den betroffenen Kantonsärztinnen und Kantonsärzten um. Die jeweiligen Massnahmen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten in der Armee sind in der Verordnung vom 25. Oktober 1955⁸⁷ über seuchenpolizeiliche Massnahmen der Armee festgelegt.

Es soll den Kantonen freigestellt sein, gemeinsam für eine Region einen Kantonsarzt oder eine Kantonsärztin zu bezeichnen. Eine Regionalisierung kann unter Umständen zu einer fachlichen Professionalisierung führen.

Bei übertragbaren Krankheiten können auf kantonaler Ebene nicht nur das Kantonsarztamt, sondern auch die Kantonschemikerinnen und -chemiker, die Kantonsapothekerinnen und -apotheker oder die Kantonstierärztinnen und -tierärzte betroffen sein. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Koordination und Information der verschiedenen Stellen, insbesondere bei übertragbaren Krankheiten, die mit einem Lebensmittel im Zusammenhang stehen, verbessert werden kann. Es ist nötig, dass das BAG sich an die vom Kanton bezeichnete Stelle wenden kann und innerhalb des Kantons die nötigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen werden. *Absatz 2* verpflichtet deshalb die Kantonsärztinnen und -ärzte, ihre Tätigkeiten mit anderen betroffenen Stellen zu koordinieren und bei einem lebensmittelbedingten Krank-

⁸⁷ SR 510.35

heitsausbruch die zuständige Kantonschemikerin oder den zuständigen Kantonschemiker zu benachrichtigen.

Der Bundesrat wird in *Absatz 3* ermächtigt, die fachlichen 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 heute verliehenen Spezialarzttitel bieten allein keinen Garant für eine genügende Ausbildung, da diese weder theoretisch noch praktisch eine Aus-, Weiter- oder Fortbildung in den Themen und der Methodik der öffentlichen Gesundheit erfordern. Für einen einheitlichen Vollzug ist es notwendig, dass die Kantonsärzteschaft in der ganzen Schweiz über einen minimalen gemeinsamen Nenner und eine gemeinsame Fachsprache verfügt. Konkret soll künftig z. B. ein Mastertitel in Öffentlicher Gesundheit oder eine vergleichbare Weiterbildung als Bedingung für die Tätigkeit als Kantonsärztin oder als Kantonsarzt eingeführt werden. Dabei soll allerdings über eine längere Übergangsperiode (10–15 Jahre) dafür gesorgt werden, damit es zu keinen ungerechtfertigten Ablösungen von erfahrenen Kantonsärztinnen und Kantonsärzten kommt.

Art. 54 Koordinationsorgan

Um den einheitlichen Vollzug des Gesetzes 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 institutionalisiert die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen im Bereich der übertragbaren Krankheiten auf fachlicher Ebene. Das Koordinationsorgan ergänzt die bereits bestehenden Koordinationsplattformen der Kantone (GDK, Tagungen der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte). Es stärkt die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen in Ergänzung zu den bereits bestehenden Plattformen und erleichtert dem Bund den Zugang zu seinen kantonalen Partnern im Rahmen seiner erweiterten Führungsrolle. Dem Organ kommt keine politische Entscheid- oder Vollzugskompetenz zu. Diese obliegen den zuständigen Vollzugsorganen von Bund und Kantonen.

Das Koordinationsorgan kann Unterorgane bilden, um spezifische Themen zu bearbeiten. Dies ist für den Bereich der Zoonosen* bereits vorgesehen und entspricht einem in der Vernehmlassung geäußerten grossen Bedürfnis seitens der Kantone und anderer Stellen. Hauptzweck des Unterorgans für den Bereich der Zoonosen ist die Koordination der Ziele und Strategien bei der Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Zoonosen und Krankheitsüberträgern (Vektoren*). Das Unterorgan Zoonosen soll einerseits die Globalziele in Prävention, Erkennung und Bekämpfung von Zoonosen definieren und andererseits konkrete Umsetzungsstrategien in den Bereichen Tiere, Umwelt und Menschen vorschlagen.

Das Koordinationsorgan und seine Unterorgane sollen 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, ein sehr breites Organ mit allen Kantonen und Interessengruppen zu schaffen, sondern die notwendige Zahl von Vertretern auszuwählen.

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 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes⁸⁸ (RVOG). Im Gegensatz zu den horizontalen Koordinationsplattformen, 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 laufend zu koordinieren gilt.

In besonderen und ausserordentlichen Lagen unterstützt das bestehende und eingespielte Koordinationsorgan die Einsatzorgane des Bundes (vgl. Art. 55 E-EpG). Es dient insbesondere im operativen Bereich (Logistik, zeitliche Abstimmung, Abrechnung usw.) der Koordination der Geschäfte zwischen der nationalen Gesundheitsbehörde und den kantonale zuständigen Stellen.

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

Art. 55 Einsatzorgan

In besonderen und ausserordentlichen Lagen (vgl. Art. 6 und 7 E-EpG) steigen die Anforderungen und Bedürfnisse in Bezug auf die Steuerung und Koordination der Massnahmen des Bundes und der Kantone. Der Bund soll deshalb über ein Einsatzorgan verfügen (*Abs. 1*).

Diesem Einsatzorgan kommen zwei Hauptaufgaben zu: Beratung des Bundesrates sowie Unterstützung bei der Koordination der notwendigen Massnahmen zwischen Bund und Kantonen (*Abs. 2*).

Diese Bestimmung führt nicht zur Schaffung eines neuen Organes. Vielmehr bildet sie eine der gesetzlichen Grundlagen für eine geplante Verordnung über die Organisation von Einsätzen bei ABC- und Naturereignissen (ABCN-Einsatzverordnung). Diese regelt die Organisation von Einsätzen des Bundes zur Bewältigung von besonderen und ausserordentlichen Lagen. Das in dieser Verordnung vorgesehene Einsatzorgan ist auch zuständig für die nationale Koordination im Falle von Ereignissen, bei denen die Gefährdung der öffentlichen Gesundheit von übertragbaren Krankheiten ausgeht. Deshalb sind bundesseitig auf dieser Stufe keine zusätzlichen Organe mit demselben Zuständigkeitsbereich notwendig. Die bezüglich der Influenzapandemiebekämpfung bereits bestehende Einsatzregelung wird mit Inkraftsetzung der geplanten ABCN-Einsatzverordnung überflüssig. Der heutige Sonderstab nach Artikel 4 der Influenza-Pandemieverordnung vom 27. April 2005⁸⁹ (IPV) wird in das neue, thematisch breiter angelegte Einsatzorgan des Bundes überführt.

⁸⁸ SR 172.010.1

⁸⁹ SR 818.101.23

Übersicht Organe im Entwurf EpG

Organe	Funktion	Aufgaben	Zusammensetzung
Koordinationsorgan (Art. 54 E-EpG)	<ul style="list-style-type: none"> – ständiges Organ zur Förderung Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen, in Ergänzung der bestehenden Koordinationsplattformen (GDK, Tagungen der Kantonsärzt/innen) – Verbesserung der allgemeinen Koordination und des einheitlichen Vollzugs – Erleichterung des Zugangs für den Bund zu den Kantonen – Keine pol. Entscheid- oder Vollzugskompetenz 	<ul style="list-style-type: none"> – Koordination Vorbereitungs-massnahmen für besondere Gefährdung – Koordination Erkennungs-Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen – Förderung einheitlicher Vollzug – Koordination Information und Kommunikation – Unterstützung des Einsatzorgans in besonderen und ausserordentlichen Lagen 	Fachvertretungen des Bundes und der Kantone
Einsatzorgan (Art. 55 E-EpG)	<p>temporäres Organ zur Unterstützung des Bundesrates in besonderen und ausserordentlichen Lagen</p> <p>Sonderstab nach Art. 4 IPV wird aufgehoben und in Einsatzorgan überführt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Beratung des Bundesrates – Unterstützung bei der Koordination der Massnahmen zwischen Bund und Kantonen 	noch offen

Art. 56 Eidgenössische Kommission für Impffragen

Die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) besteht seit 2004 als ausserparlamentarische Kommission. Sie soll mit der vorliegenden Revision gesetzlich verankert werden. Die Aufgabe der EKIF besteht darin, den Bundesrat beim Erlass von Vorschriften und die Behörden von Bund und Kantonen beim Vollzug zu beraten (*Abs. 1*).

Absatz 2 umschreibt den Aufgabenbereich der EKIF. Als beratende Kommission erarbeitet sie Impfpfehlungen zuhanden des BAG (*Bst. a*), die in den Nationalen Impfplan und das Nationale Impfprogramm einfliessen (siehe dazu Art. 5 und 20 E-EpG). Da mit der Revision des Epidemiengesetzes auch der Bereich der Entschädigung für Schäden aus Impffolgen neu geregelt werden soll (siehe Art. 65 f. E-EpG), werden der EKIF neue Aufgaben zugewiesen. Sie hat die Aufgabe, medizinische Kriterien zur Beurteilung des Schweregrades von Impfreaktionen zu entwickeln. Diese Kriterien dienen dem EDI beim Entscheid über die Gewährung einer Entschädigung oder Genugtuung als Grundlage (*Bst. b*, siehe Art. 69 E-EpG). Die EKIF hat zudem die Aufgabe, das EDI bei der Gewährung einer Entschädigung oder Genugtuung nach Artikel 64 und 65 E-EpG zu beraten (*Bst. c*).

Absatz 3 bestimmt, dass die EKIF aus verwaltungsexternen Fachleuten bestehen soll, die über fachliche oder praktische Erfahrungen auf dem Gebiet der Impfungen verfügen.

Absatz 4 verpflichtet die EKIF zur Zusammenarbeit mit andern Instanzen (z. B. mit der Eidgenössischen Arzneimittelkommission [EAK], der Eidgenössischen Kom-

mission für allgemeine Leistungen [ELK]) und mit den kantonalen und eidgenössischen Behörden, die sich mit Impffragen befassen.

Art. 57 Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit

Die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) nahm am 1. Januar 1997 ihre Tätigkeit auf. Sie ist eine ständige Verwaltungskommission des Bundes. Die EFBS berät die Behörden beim Schutz von Mensch und Umwelt im Bereich der Bio- und Gentechnologie. Im Einzelnen berät die EFBS den Bundesrat und die Bundesämter bei der Vorbereitung von Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien und Empfehlungen und die eidgenössischen und kantonalen Behörden beim Vollzug der Regelungen. Sie gibt Stellungnahmen zu Bewilligungsgesuchen zuhanden des BAG ab und veröffentlicht Empfehlungen zu Sicherheitsmassnahmen für Arbeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen.

2.7.2 2. Abschnitt: Datenbearbeitung

Art. 58 Bearbeitung von Personendaten

Zur Verhinderung von Krankheitsausbrüchen sowie zur Früherkennung und Überwachung übertragbarer Krankheiten müssen allgemeine Personendaten sowie Daten über die Gesundheit bearbeitet werden. Neben den krankheitsspezifischen Informationen, die Rückschlüsse auf die Infektionsquelle und auf das Gefahrenpotenzial zulassen, müssen personenidentifizierende Angaben wie der vollständige Name, das Geburtsdatum und die Wohnadresse der Betroffenen bearbeitet werden, damit epidemiologisch notwendige Rückschlüsse und Nachforschungen getätigt werden können.

Absatz 1 umschreibt, wer welche Daten zu welchem Zweck bearbeiten darf. Zur Datenbearbeitung ermächtigt sind das BAG, die zuständigen Behörden der Kantone und die nach diesem Gesetz beauftragten öffentlichen und privaten Institutionen. Soweit Artikel 59 E-EpG keine oder nur in Teilbereichen eine Regelung für die Datenbearbeitung enthält, sind für die Kantone die kantonalen Datenschutzgesetze massgeblich. Die Datenbearbeitung dient zwei unterschiedlichen Zwecken. Bestimmte Daten sind zur Identifizierung von kranken*, krankheitsverdächtigen*, angesteckten*, ansteckungsverdächtigen* oder Krankheitserreger ausscheidenden* Personen im Hinblick auf Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendig. Die entsprechenden Daten dienen der Abklärung und Kontrolle von Krankheitsausbrüchen und ermöglichen die Anordnung der 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, die Benachrichtigung exponierter Personen und die Suche nach Personen mit einer früheren Exposition durch Blut, Blutprodukte und Organe. Als weiterer Zweck der Datenbearbeitung sind spezifische Daten auch zur Früherkennung und Überwachung von übertragbaren Krankheiten bedeutsam. So beruhen behördliche Empfehlungen zur Prävention auf Analysen der zeitlichen und räumlichen Entwicklung von alters- und verhaltensspezifischen Auftretenshäufigkeiten.

Diese Analysen bedürfen der Erfassung und 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 zehn 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).

Art. 59 Bekanntgabe von Personendaten

Die gegenseitige Bekanntgabe von Daten zwischen den zuständigen Stellen des Bundes und der Kantone ist unerlässlich, damit der Vollzug des Epidemiengesetzes koordiniert und ohne Doppelspurigkeiten erfolgen kann (*Abs. 1*). Informationen sollen jedoch nur dann und in dem Umfang weitergegeben werden, als es zur Erfüllung der ihnen durch dieses Gesetz zugewiesenen Aufgaben notwendig ist. Das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992⁹⁰ über den Datenschutz (DSG) verlangt für die regelmässige Bekanntgabe von Personendaten durch Bundesbehörden eine gesetzliche Grundlage. Diese wird mit Artikel 59 E-EpG geschaffen.

Absatz 2 nennt exemplarisch, welche Daten, einschliesslich Daten zur Gesundheit, bekannt gegeben werden dürfen. Dazu gehören Name, Vorname, Adresse, Geburtsdatum, berufliche Tätigkeit (*Bst. a*), Angaben über Reisewege, Aufenthaltsorte und Kontakte mit Personen, Tieren und Gegenständen (*Bst. b*), Ergebnisse von medizinischen Untersuchungen (*Bst. c*), Ergebnisse von epidemiologischen Abklärungen (*Bst. d*), Angaben über die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Risikogruppe (*Bst. e*) sowie Angaben zu Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung einer übertragbaren Krankheit (*Bst. f*). Es handelt sich um diejenigen Daten, die im Rahmen der Meldepflicht nach Artikel 12 E-EpG sowie der epidemiologischen Abklärungen nach Artikel 15 E-EpG erhoben werden.

Absatz 3: Zur Krankheitsüberwachung und -kontrolle kann eine Bekanntgabe der gemäss Artikel 12 E-EpG beschafften Personendaten an weitere Personen oder Stellen notwendig sein. Die Weitergabe erfolgt unter Angabe des Namens, wenn Massnahmen erforderlich sind, die nur mit der Identifikation der Person eingeleitet werden können. Ein Beispiel ist die Kontaktnahme mit Personen, die kontaminierte Blutspenden erhalten haben.

Daten dürfen an die mit der Behandlung übertragbarer Krankheiten beauftragten Ärztinnen und Ärzten (*Bst. a*) und den kantonalen Behörden, die Tätigkeiten im Bereich der Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten wahrnehmen, bekannt gegeben werden (*Bst. b*). Auch andere Bundesbehörden sind auf Daten angewiesen, sofern dies für den Vollzug der von diesen Behörden anzuwendenden Erlasse notwendig ist (*Bst. c*). Zu denken ist etwa an einen Datenaustausch zwischen dem BAG und anderen Bundesbehörden, bei denen im Vollzug Schnittstellen zum Epidemiengesetz bestehen: das Bundesamt für Veterinärwesen im Bereich der Zoonosen, das Bundesamt für Umwelt, das Bundesamt für Migration im Bereich der grenzsanitären Massnahmen bei Asylsuchenden, die Zollbehörden und das Schweizerische Heilmittelinstitut.

Artikel 60 soll die gesetzliche Grundlage für den Betrieb eines Informationssystems schaffen, in dem Daten über Personen aufgenommen werden, die krank, krankheitsverdächtig, angesteckt oder ansteckungsverdächtig sind oder Krankheitserreger ausscheiden. Das Informationssystem wird vom BAG geführt (*Abs. 1*).

Das elektronische Informationssystem enthält gemäss *Absatz 2* folgende Daten: Daten zur Identität der Personen, die eine eindeutige Identifizierung und Kontaktaufnahme ermöglichen (*Bst. a*), Angaben über Reisewege, Aufenthaltsorte und Kontakte (*Bst. b*), Ergebnisse von medizinischen Untersuchungen (*Bst. c*) und Angaben zu Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung einer übertragbaren Krankheit (*Bst. d*). Sofern es für die Aufgabenerfüllung unerlässlich ist, können dabei auch Daten über die Gesundheit erfasst und bearbeitet werden.

Absatz 3 erwähnt den allgemeinen Zweck des Systems: es dient der Identifizierung und Benachrichtigung der erwähnten Personenkategorien (*Bst. a*). Gleichzeitig soll die Organisation von Massnahmen gegenüber einzelnen Personen im Sinne von Artikel 33–38 E-EpG bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten erleichtert werden (*Bst. b*). Das System bezweckt zudem, die jeweiligen Zuständigkeiten (Bund, Kantone) in Bezug auf die anzuordnenden Massnahmen abzubilden und ermöglicht im Falle einer Änderung der Zuständigkeit (Bund-Kanton, Kanton-Kanton) eine entsprechende Meldung. Die einheitliche Erfassung der Daten wird einer der grossen Vorteile des neuen Systems sein. Damit werden Fehlerquellen vermindert und das Prinzip der Richtigkeit der Daten nach Artikel 5 DSG berücksichtigt, die Administration vereinfacht und statistische Auswertungen erleichtert bzw. erst ermöglicht (*Abs. 4*).

Die Verantwortung für die Bearbeitung der Personendaten liegt beim BAG (*Abs. 5*). Die Datensicherheit richtet sich nach den Bestimmungen der Verordnung vom 14. Juni 1993⁹¹ zum Bundesgesetz über den Datenschutz und den Abschnitt über die Informatiksicherheit in der Bundesinformatikverordnung vom 26. September 2003⁹² sowie nach den Empfehlungen des Informatikstrategieorgans Bund. Die Kantone treffen in ihrem Bereich die angemessenen organisatorischen und technischen Massnahmen zur Sicherung der Personendaten.

Das BAG prüft, ob die Informationen, die ihm übermittelt werden, richtig sind. Es korrigiert unrichtige und vernichtet nicht notwendige Daten und benachrichtigt darüber den jeweiligen Datenlieferanten (*Abs. 6*).

Absatz 7 bestimmt, welchen Behörden das BAG mittels Abrufverfahren (direkter Zugriff) Daten aus dem System zugänglich machen kann. Voraussetzung für die Erteilung einer Zugriffsberechtigung ist der Nachweis, dass die Personendaten zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe benötigt werden. Dadurch wird das Gebot der Zweckbindung der Datenbearbeitung beachtet, welches Ausfluss des Verhältnismässigkeitsprinzips im Datenschutz ist. Ist diese Voraussetzung erfüllt, kann das BAG denjenigen Mitarbeitenden der aufgezählten Behörden einen Zugriff gewähren, die diese zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Die Aufzählung ist abschliessend.

⁹¹ SR 235.11

⁹² SR 172.010.58

Für das Auskunfts- und Berichtigungsrecht gelten die entsprechenden Bestimmungen des Bundesgesetzes über den Datenschutz (*Abs. 9*). Gemäss Artikel 5 DSG ist derjenige, der Daten bearbeitet, auch für die Richtigkeit dieser Daten verantwortlich. Begehren um Auskunft über Personendaten (Art. 8 DSG) und um Berichtigung (Art. 5 Abs. 2 DSG) sind an das BAG zur richten.

Art. 61 Statistische Angaben

Das Bundesamt für Statistik erhebt bestimmte Daten, die für den Vollzug des EpG von Bedeutung sind. Es soll verpflichtet werden, wichtige Daten und Statistiken, insbesondere die Todesfallstatistiken und die Medizinischen Statistiken der Krankenhäuser, dem BAG zur Verfügung zu stellen.

Art. 62 Bekanntgabe von Personendaten an ausländische Behörden

Die internationale Zusammenarbeit der Schweiz im Bereich der übertragbaren Krankheiten wird einen gewissen Daten- und Informationsaustausch mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie supranationalen oder internationalen Organisationen (z. B. ECDC, WHO) erfordern. Die IGV verlangen von den Vertragsstaaten, dass sie Ereignisse melden, die eine gesundheitliche Notlage darstellen können (Art. 7 IGV), oder dass sie andere Staaten über die Ankunft von krankheitsverdächtigen Reisenden informieren (Art. 31 IGV). Im Übrigen enthalten die IGV selber Regeln für den Umgang mit personenbezogenen Daten (Art. 45 IGV).

Artikel 62 regelt die Bekanntgabe von Personendaten an ausländische Behörden. Die Bekanntgabe von Personendaten ist nach *Absatz 1* nur gestattet, wenn der betreffende Staat oder die internationale Organisation für einen angemessenen Schutz dieser Daten Gewähr bietet. Artikel 62 steht in Übereinstimmung mit Artikel 6 DSG, der vorschreibt, dass Personendaten namentlich dann nicht ins Ausland bekannt gegeben werden dürfen, wenn dadurch die Persönlichkeit der betroffenen Person schwerwiegend gefährdet würde, namentlich weil eine Gesetzgebung fehlt, die einen angemessenen Schutz gewährleistet.

Für Fälle, in denen ein Drittstaat keinen angemessenen Datenschutz gewährleistet, sieht *Absatz 2* eine Reihe von Ausnahmen vor. Die Voraussetzungen, die bei der Weitergabe von Daten zu beachten sind, werden abschliessend aufgezählt; zudem handelt es sich um alternative Voraussetzungen. Findet eine dieser Ausnahmen Anwendung, so ist der Inhaber der Datensammlung vom Verbot, Personendaten an einen Drittstaat bekannt zu geben, der kein angemessenes Schutzniveau gewährleistet, entbunden. Hingegen ist er weiterhin verpflichtet, die übrigen Grundsätze des Datenschutzes zu beachten. Die Ausnahmen orientieren sich an Artikel 6 Absatz 2 Buchstaben a, b, d und e DSG.

2.8 8. Kapitel: Entschädigung

2.8.1 1. Abschnitt: Entschädigung bei Schäden aufgrund behördlicher Massnahmen

Art. 63

Grundsätzlich hat der Staat nur für widerrechtlich zugefügte Schäden einzustehen (Staatshaftung).⁹³ Schäden, die durch rechtmässige staatliche Handlungen verursacht werden, haben die Betroffenen in der Regel selber zu tragen, es sei denn, ein Gesetz statuiere eine Ersatzpflicht. Artikel 63 E-EpG enthält eine solche Ersatzpflicht, wobei sie sich auf eine Billigkeitshaftung für Folgeschäden, die im Zusammenhang mit den in den Artikeln 33–38 sowie 41 Absatz 3 enthaltenen Massnahmen auftreten, beschränkt. Eine (Billigkeits-)Entschädigung ist dann zu gewähren, wenn der von einer Individualmassnahme Betroffene, dessen Schaden nicht anderweitig gedeckt wird (durch Arbeitgeber, Krankenversicherung, andere Sozialversicherungen usw.), ohne Entschädigung in eine wirtschaftliche oder soziale Notlage geraten würde. Zu den Folgeschäden nach dieser Bestimmung 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 (zuständige Behörde des Bundes oder des Kantons). 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.

Die Ersatzpflicht nach diesem Artikel gilt unabhängig von einer allfälligen Staatshaftung. Keine Entschädigungspflicht sieht der Entwurf wie bereits das geltende EpG für Schäden vor, die im Zusammenhang mit gesundheitspolizeilichen Massnahmen gegenüber der Bevölkerung verursacht werden. Private Veranstalter oder Unternehmen, die von Verboten, Schliessungen oder anderen Einschränkungen betroffen sind, können beim Staat Schadenersatz verlangen, sofern die Voraussetzungen der Staatshaftung erfüllt sind.

2.8.2 2. Abschnitt: Entschädigung und Genugtuung bei Schäden aus Impffolgen

Art. 64 Entschädigung

Kontext

Impfungen gegen ansteckende Infektionserkrankungen können nicht nur die einzelne geimpfte Person schützen. Auch die Allgemeinheit profitiert davon. Hohe Durchimpfungsraten ermöglichen eine Unterbrechung der Erregerzirkulation, sodass auch

⁹³ Art. 146 BV; Art. 3 des Bundesgesetzes vom 14. März 1958 über die Verantwortlichkeit des Bundes sowie seiner Behördenmitglieder und Beamten (Verantwortlichkeitsgesetz, VG; SR 170.32).

für nicht immune Personen das Infektionsrisiko sinkt. Die Impfung des einzelnen Individuums hat also gleichzeitig auch einen gemeinnützigen Aspekt und liegt daher im öffentlichen Interesse. Zur Verwirklichung dieses öffentlichen Interesses sieht der Staat zahlreiche Massnahmen vor (vgl. Art. 5, 20 ff. E-EpG). Einen wichtigen Stellenwert haben dabei die Impfpfehlungen des BAG. Es wäre deshalb stossend, einerseits Impfungen zu fördern und der Bevölkerung Impfungen zu empfehlen oder anzuordnen und andererseits beim Auftreten eines Impfschadens in bestimmten Fällen keine staatliche Unterstützung in geeigneter Form zu gewähren.

Die Zahl der unerwarteten schweren Impfnebenwirkungen ist, im Vergleich zur Zahl der durch Impfungen verhinderten Erkrankungen, sehr klein. Schwerwiegende unerwünschte Impfnebenwirkungen sind solche, die tödlich verlaufen, lebensbedrohlich sind, zu einer Hospitalisation oder deren Verlängerung führen, schwere oder bleibende Schäden verursachen oder sonst als medizinisch bedeutsam zu beurteilen sind. Einschätzungen der EKIF zu Folge ist jährlich mit etwa 10 derartigen Fällen zu rechnen. Die Glaubwürdigkeit der Gesundheitsbehörden und der Impfpfehlungen hängen sehr stark vom behördlichen Umgang mit Impfschäden ab. In diesem Kontext soll für die Geschädigten ein einheitliches, einfaches und rasches administratives Verfahren bestehen, das eine professionelle Beurteilung des Einzelfalls ermöglicht.

Geltendes Recht

Das geltende EpG sieht in Artikel 23 Absatz 3 vor, Impfschäden grundsätzlich zu entschädigen, soweit sie nicht anderweitig gedeckt werden. Die Haftung für Impfschäden ist grundsätzlich subsidiär. Der Geschädigte kann eine Entschädigung nur dann fordern, wenn er nachweist, dass er den Schaden gegenüber allfällig widerrechtlich Haftenden (z. B. Arzt, Hersteller) oder sonstigen Ersatzpflichtigen (z. B. Sozialversicherungen) geltend gemacht hat. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung hat der Geschädigte so lange keinen Anspruch auf Leistungen des Kantons, als eine Entschädigungspflicht Dritter besteht.⁹⁴ Nach dem rechtskräftigen Abschluss von Haftungs- oder Sozialversicherungsverfahren kann der Geschädigte nur für den noch nicht gedeckten Schaden Ersatz verlangen. Die Haftung von Artikel 23 Absatz 3 EpG stellt eine solche Ausfallhaftung dar.⁹⁵ Ob unter bestimmten Umständen auch nicht materielle Schäden wie die immaterielle Unbill zu entschädigen sind, geht aus Artikel 23 Absatz 3 EpG nicht hervor.⁹⁶ Die Entschädigungspflicht besteht sowohl bei behördlich angeordneten als auch bei behördlich empfohlenen Impfungen. Entschädigungspflichtig sind die Kantone. Aktivlegitimiert ist ausschliesslich der Geimpfte.

Die bisherige Lösung hat sich im Grundsatz bewährt. Sie basiert auf der Idee, dass der Staat nicht eingreifen muss, wenn der Geschädigte von anderer Seite Schadenersatz erhält. Der Staat tritt nicht an die Stelle des Haftpflichtigen oder an die Stelle von Einrichtungen, die primär für die Folgen des Impfschadens aufkommen (z. B. von Privat- und Sozialversicherungen).

⁹⁴ BGE 129 II 353 ff., 359.

⁹⁵ Vgl. BGE 129 II 353 ff., 358.

⁹⁶ Gemäss Botschaft zum Epidemienengesetz von 1970 handelt es sich um «eine volle Deckung der Impfschäden, d.h. aller schädlichen Folgen, die mit der Impfung in adäquatem Zusammenhang stehen und nachweisbar den Geimpften getroffen haben».
BB1 1970 I 419.

Lösungsvorschlag

Das bestehende System zur Entschädigung von Impfschäden soll im Grundsatz beibehalten werden. Der Personenschaden, etwa in Form von Heilungs- und Erwerbsausfallkosten (ungewollte Vermögensverminderung) wird nur subsidiär entschädigt. Die Entschädigung für die immaterielle Unbill wird neu als Genugtuung explizit ins Gesetz aufgenommen (vgl. Art. 65 E-EpG). Die rechtliche Präzisierung lehnt sich hinsichtlich Konzeption und Höhe der Genugtuung an das Opferhilfegesetz vom 23. März 2007⁹⁷ (OHG) an. Als wichtige Neuerung erfolgt zudem eine Zentralisierung des Verfahrens auf Bundesebene und eine Vereinheitlichung der Beurteilungskriterien (vgl. Art. 69 E-EpG).

Artikel 64 regelt die Voraussetzungen des Anspruchs auf Entschädigung für die unfreiwillige Vermögensverminderung (Schaden), welche der durch eine Impfung Geschädigte erlitten hat. Als «Schaden» im Sinne des Entwurfs gelten alle Folgeschäden, die mit der Impfung in adäquatem Zusammenhang stehen. Übliche geringfügige Impfreaktionen (z. B. Rötung, Schwellung, Fieber) gelten nicht als Schaden im Sinne des Entwurfs.

Absatz 1 legt fest, wer Anspruch auf Entschädigung hat. Es ist dies die durch eine Impfung geschädigte Person. Die Entschädigungspflicht besteht sowohl bei behördlich angeordneten als auch bei behördlich empfohlenen Impfungen. Für die Bestimmung der anrechenbaren Schadensposten ist grundsätzlich das Zivilrecht massgebend. Das in seiner Integrität beeinträchtigte Opfer hat demnach Anspruch auf eine Entschädigung an Kosten, die infolge der Beeinträchtigung entstanden sind, sowie für Nachteile gänzlicher oder teilweiser Arbeitsunfähigkeit, unter Berücksichtigung der Erschwerung des wirtschaftlichen Fortkommens (Art. 46 OR).

Nach *Absatz 2* wird eine Entschädigung nur gewährt, soweit der Schaden nicht anderweitig gedeckt wird. Die Entschädigung nach dem Revisionsentwurf ist subsidiär. Grundsätzlich ist es Sache des Haftpflichtigen, für die von ihm verursachten Schäden aufzukommen. Die betroffene Person wird zudem bei einem Impfschaden von Sozial- und oft auch Privatversicherungen unterstützt. Die Entschädigung dieses Gesetzes mildert allenfalls ungenügende Leistungen der primär Leistungspflichtigen. Die Leistungen dieses Gesetzes werden nur definitiv gewährt, wenn die für die betroffene Person notwendige finanzielle Hilfe von den primär Pflichtigen aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht erbracht wird beziehungsweise wenn sie ungenügend oder lückenhaft ist.

Art. 65 Genugtuung

Bei Impfschäden soll neu eine Genugtuung ausgerichtet werden. Da gemäss geltendem Recht nicht klar war, ob auch die immaterielle Unbill zu entschädigen ist, wird dieser Punkt gesetzlich klargestellt. Die Genugtuung ist auf wesentliche Beeinträchtigungen beschränkt und soll den erlittenen Nachteil nicht unbedingt vollkommen abdecken. Sie bringt zum Ausdruck, dass die staatliche Gemeinschaft die schwierige Situation der oder des durch eine Impfung Geschädigten anerkennt.

Absatz 1 regelt die Anspruchsvoraussetzungen für eine Genugtuung an den Geschädigten durch einen Verweis auf die Artikel 47 und 49 OR; die Bestimmung wiederholt die wichtige Einschränkung, dass nur eine schwere Beeinträchtigung eine

⁹⁷ SR 312.5

Genugtuung rechtfertigt. Vorausgesetzt wird eine Beeinträchtigung der physischen oder psychischen Unversehrtheit des Geschädigten. Anschliessend kommen die Kriterien des Haftpflichtrechts zum Zuge. So hängt z. B. die Genugtuung für einen durch eine Impfung Geschädigten von der Schwere des Leidens infolge der Beeinträchtigung und von der Möglichkeit ab, die Unbill mit einer Geldsumme zu mildern. Berücksichtigt werden z. B. Invalidität, Dauer der Hospitalisierung, Schwere der Operationen, tiefgreifende Veränderungen im beruflichen oder im privaten Leben.

Absatz 2 formuliert den Grundsatz, dass sich wie im Haftpflichtrecht die Berechnung der Genugtuung nach der Schwere der Beeinträchtigung bemisst. Dabei wird allerdings dem Höchstbetrag nach Absatz 3 Rechnung zu tragen sein. Der Höchstbetrag ist für die schwersten Leiden vorgesehen; die Beträge für Genugtuungen gestützt auf das EpG werden deshalb kleiner sein als jene die gestützt auf das Privatrecht zugesprochen werden.

Die Festsetzung der Genugtuung im Einzelfall richtet sich nach einer degressiven Skala, die von den im Privatrecht üblicherweise gewährten Beträgen unabhängig ist. Diese Beträge können jedoch einen Hinweis darauf geben, welche Beeinträchtigungen hohe Genugtuungen rechtfertigen. Von Bedeutung ist zudem, dass der Spielraum angesichts der Höchstbeträge deutlich geringer ist als im Privatrecht. In diesem Sinn muss die entscheidende Behörde die Höchstsummen für die schwersten Verletzungen vorbehalten, was in der Regel dann der Fall ist, wenn sie zu 100 Prozent invalid sind.

Absatz 3 sieht vor, für die Genugtuung einen Höchstbetrag vorzusehen, der direkt im Gesetz geregelt wird. Der Höchstbetrag orientiert sich am OHG. Der Betrag von 70 000 Franken entspricht zudem ungefähr zwei Dritteln des üblicherweise verwendeten haftpflichtrechtlichen Grundbetrags bei dauernder Invalidität.⁹⁸

Absatz 4: Die Vorschrift ist Ausfluss des Subsidiaritätsprinzips. Genugtuungsleistungen werden nur gewährt, wenn Dritte den immateriellen Schaden nicht oder nicht genügend abdecken. Bei der Bemessung der Genugtuung sind Leistungen Dritter, die ganz oder teilweise den gleichen Charakter aufweisen, abzuziehen.

Art. 66 Gesuch, Fristen und Zinsen

Um eine Entschädigung oder eine Genugtuung zu erhalten, muss die anspruchsberechtigte Person ein Gesuch stellen (*Abs. 1*).

Absatz 2 sieht eine Verwirkungsfrist vor. Wer durch eine Impfung geschädigt wurde, muss bis um 21. Altersjahr oder innert fünf Jahren nach der Impfung das Gesuch um Entschädigung oder Genugtuung einreichen. Die Verwirkungsfrist ist an die Eigenheiten der Impfschäden angepasst. Sie entspricht im Übrigen dem System in Grossbritannien.

Das Haftpflichtrecht, das das Opfer in die Lage versetzen will, in der es sich vor der Tat befunden hat, gewährt Kapitalzins auf dem Schaden und auf der Genugtuung. Das Epidemienengesetz hat einen anderen Fokus. Der Staat greift nur subsidiär ein, wobei es sich um einer Solidaritätsgeste der Gemeinschaft gegenüber schwer betroffenen Personen handelt. Deshalb erscheint es gerechtfertigt, auf einen Kapitalzins zu verzichten (*Abs. 3*).

⁹⁸ Vgl. BBl 2005 7165 7225

Art. 67 Herabsetzung oder Ausschluss der Entschädigung oder Genugtuung
Schon das geltende Epidemienengesetz enthält eine Bestimmung zur Herabsetzung der Entschädigung (vgl. Art. 23 Abs. 3 EpG). Der vorgeschlagene Text behält diesen Grundsatz bei und erweitert ihn auch auf die Bemessung der Genugtuung.

Art. 68 Kostenaufteilung
Absatz 1 formuliert neu den Grundsatz, dass bei empfohlenen Impfungen Bund und Kantone die Kosten einer Entschädigung oder Genugtuung je zur Hälfte tragen. Das geltende Recht sah lediglich eine Entschädigungspflicht der Kantone vor. Die Kostenaufteilung zwischen den staatlichen Ebenen deckt sich mit der gemeinsamen Verantwortung für die Umsetzung des nationalen Impfprogramms.

Gemäss *Absatz 2* tragen der Bund oder die Kantone je die vollen Kosten, soweit sie Impfungen als obligatorisch erklären (vgl. Art. 6 Abs. 2 Bst. d sowie Art. 22 E-EpG). Mit dieser Lösung wird eine gerechte Zuteilung der Kosten für diese spezifischen Situationen sichergestellt.

Art. 69 Zuständigkeit und Verfahren
Absatz 1 sieht ein einfaches und rasches Verfahren für Entschädigung und Genugtuung vor. Über die Ausrichtung einer Entschädigung entscheidet das EDI nach Anhörung der EKIF und des betroffenen Kantons. Die EKIF wird in der Praxis die einzelnen Gesuche anhand von medizinischen Kriterien beurteilen und das Dossier mit einem begründeten Antrag zur Entscheidung weiterleiten.

Nach *Absatz 2* muss nicht bewiesen, sondern bloss glaubhaft gemacht werden, dass Dritte keine oder keine genügenden Leistungen erbringen. Wer einen Anspruch geltend macht, muss aber die Folgen eines Beweismangels auf sich nehmen, wenn er oder sie nicht glaubhaft machen kann, dass er oder sie von Dritten (Herstellerin, Ärztin oder Arzt, Versicherungen) keine oder nur ungenügende Beträge erhalten hat.

Das Beschwerdeverfahren richtet sich nach den allgemeinen Bestimmungen über die Bundesrechtspflege (*Abs. 3*). Verfügungen über streitige Entschädigungs- oder Genugtuungsansprüche unterliegen demnach der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht. Die anschliessende Beschwerdemöglichkeit an das Bundesgericht bestimmt sich nach dem Bundesgerichtsgesetz vom 17. Juni 2005⁹⁹ und muss im Spezialgesetz nicht erwähnt werden.

2.8.3 3. Abschnitt: Deckung des Schadens einer Herstellerin

Art. 70
Diese Bestimmung ist im Zug der dringlichen Revision des Epidemiengesetzes im Jahr 2006 eingefügt worden¹⁰⁰. Die Hersteller eines Heilmittels unterstehen neben der vertraglichen und ausservertraglichen Haftung insbesondere dem Produkte-

⁹⁹ SR 173.110

¹⁰⁰ BBl 2006 5605

haftpflichtgesetz vom 18. Juni 1993¹⁰¹ (PrHG). Die Beschaffung wirksamer und sicherer, zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten geeigneter Heilmittel bildet eine Option, mit der der Bund seiner Versorgungspflicht nach Artikel 44 E-EpG nachkommen kann. Der Bund kann dabei eine Abgabe bzw. Verwendungen des Heilmittels vorsehen, die das Haftungsrisiko der Hersteller unter Umständen erhöhen. So liegt 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 HMG anzustreben wäre. Darüber hinaus 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 etwa 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.¹⁰²

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 E-EpG – 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 selbst haftpflichtig. 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 Schadensdeckung festzulegen. Angesichts der Vielzahl möglicher Haftungs- bzw. Schadensszenarien erscheint es nicht als sinnvoll, zu einzelnen Konstellationen auf Gesetzesstufe nähere Bestimmungen zu erlassen. Es erscheint jedoch selbstverständlich, dass der Bund lediglich für die aus der besonderen Konstellation herrüh-

¹⁰¹ SR 221.112.944

¹⁰² Vgl. Artikel 5 der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 37.

renden 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.).

2.9 9. Kapitel: Finanzierung

Art. 71 Kosten zulasten der Kantone

Artikel 71 E-EpG regelt die Kosten, die von den Kantonen zu tragen sind. Dazu gehören die Kosten für die von ihnen gemäss den Artikeln 33–38 E-EpG angeordneten Massnahmen, soweit sie nicht anderweitig gedeckt sind. Die Auslegung des Terminus «anderweitige Deckung» kann in der Praxis im Einzelfall zu Problemen führen. Der Kanton, der die Massnahme angeordnet hat, hat jedenfalls nur dann für die Kosten einzustehen, wenn diese nicht von den Sozialversicherungen (oder allenfalls anderweitig) gedeckt werden.¹⁰³ 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 Massnahmen gegenüber der Bevölkerung zu tragen, soweit die Kosten nicht anderweitig gedeckt werden (*Bst. a*). Ferner kommen die Kantone für die Kosten für die epidemiologischen Abklärungen, die sie durchführen, auf (*Bst. b*).

Art. 72 Kosten von Desinfektionen und Entwesungen

Die Inhaberin oder der Inhaber des Transportmittels, der Anlage oder der Waren (vgl. Art. 48 E-EpG) trägt die für Desinfektionen und Entwesungen anfallenden Kosten.

An der Entstehung einer Kontamination beispielsweise durch Noroviren (verursachen viralen Brechdurchfall) auf einem Passagierschiff sind mehrere Akteure beteiligt. Weil die Ursächlichkeit auf mehreren Stufen gegeben sein kann, ist ein Rückgriff auf das Verursacherprinzip jedoch schwierig (vgl. in Analogie dazu Art. 31c, 32 des Umweltschutzgesetzes vom 7. Okt. 1983¹⁰⁴). Der Inhaber ist jedoch dafür verantwortlich, dass von seinem Transportmittel, seiner Anlage oder seinen Waren keine spezifischen Gesundheitsgefährdungen ausgehen. Es ist deshalb sachgerecht und zweckmässig, dem Inhaber die Kosten von Desinfektionen und Entwesungen zu überbürden. Dies schliesst allfällige Regressansprüche des Inhabers gegenüber Dritten nicht aus.

Art. 73 Kosten der Versorgung mit Heilmitteln

Die Bestimmung regelt zwei Aspekte der Kostenübernahme für die Heilmittelversorgung nach Artikel 44 des vorliegenden Entwurfes. Sie ist im Zug der dringlichen Revision des Epidemiengesetzes im Jahre 2006 eingefügt worden¹⁰⁵. Einerseits wird

¹⁰³ Zu den Schnittstellen mit dem Krankenversicherungsgesetz (KVG) vgl. Kap. 1.6.3.

¹⁰⁴ SR **814.01**

¹⁰⁵ BBl **2006** 5605

festgehalten, 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 E-EpG 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 E-EpG 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 Militärversicherungsgesetzgebung 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 71 E-EpG 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 eine entsprechende Ergänzung der Verordnung festgelegt werden (vgl. Art. 12a ff. KLV). Im Falle der Abgabe an Arbeitnehmerinnen und 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 oder nur teilweise möglich ist. In einem solchen Fall hat nach *Absatz 3* der Bund die Kosten der Heilmittel zu tragen. So ist etwa nicht auszuschliessen, dass bei unvermittelt auftretenden besonderen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit, 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 (wenn die Abgabe z. B. nicht durch einen nach dem Krankenversicherungsgesetz anerkannten Leistungserbringer erfolgt oder die Aufnahme in die Spezialitätenliste aus zeitlichen Gründen nicht möglich ist). 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. 74 **Kosten für Massnahmen im internationalen Personenverkehr**

Artikel 74 E-EpG regelt die Übernahme der Kosten für Massnahmen im internationalen Personenverkehr. Nach *Absatz 1* hat der Bund bei Personen, die in die Schweiz ein- oder aus der Schweiz ausreisen, die Kosten einer von seinen Organen beim Grenzübertritt 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 zu Artikel 71 E-EpG verwiesen werden. Absatz 1 entspricht dem geltenden Recht (Art. 33 EpG). Die Anordnung der jeweiligen Massnahme obliegt in der Regel den vom Bund beauftragten Grenzärztinnen und Grenzärzten.

Die Kosten, die in Zusammenhang mit der Vorbereitung nach Artikel 42 E-EpG und der Mitwirkungspflicht nach Artikel 43 E-EpG entstehen, sind von den jeweiligen Unternehmen sowie den Betreibern von Hafenanlagen und den Flughafenhältern zu tragen (*Abs. 2*). Dies umfasst zum Beispiel die Aufwendungen für das Publizieren von Botschaften auf Monitoren oder an Plakatstellen, das Durchführen von Durchsagen über Lautsprecher, das Aufstellen von Distributoren bzw. die Verteilung von Informationsmaterial, die Verteilung von Kontaktkarten und Gesundheitsfragebogen, das Einsammeln derselben und die datenschutzkonforme Aufbewahrung bis zur Weiterleitung an das BAG bzw. bis zur Vernichtung. Des Weiteren ist im Zusammenhang mit medizinischen Untersuchungen bei der Ein- und Ausreise (Screenings) damit zu rechnen, dass Personal für die Bereitstellung der Infrastruktur und die Mithilfe bei der Triage eingesetzt werden muss. Für die Notfallplanung an den Flughäfen und Häfen sowie die Durchführung von Übungen nach Artikel 42 E-EpG sind ebenfalls personelle Ressourcen erforderlich.

Absatz 2 in fine gibt dem Bund die Möglichkeit, sich an ausserordentlichen Auslagen und Aufwendungen zu beteiligen, wenn damit Gefahren für die Gesundheit erheblich eingedämmt werden.

2.10 10. Kapitel: Vollzug

2.10.1 1. Abschnitt: Kantone

Art. 75 **Grundsatz**

Der Vollzug des Epidemiengesetzes obliegt den Kantonen, soweit nicht der Bund zuständig ist. Diese bereits für das geltende EpG bestehende Kompetenzverteilung leitet sich aus der entsprechenden verfassungsrechtlichen Kompetenzverteilung (Art. 118 Abs. 2 Bst. b BV) ab und bleibt auch für das vorliegende Gesetz bestehen. Der Vollzugspielraum der Kantone richtet sich nach den vom Gesetz vorgegebenen Rahmenbedingungen. Um im Interesse der öffentlichen Gesundheit grosse Unterschiede bei der kantonalen Anwendung zu vermeiden, hat der Gesetzgeber im vorliegenden Gesetz entschieden, den Handlungsspielraum im Vollzug eher eng zu halten.

Die Kantone müssen in der Lage sein, die ihnen zugewiesene staatliche Aufgabe zeit- und bedarfsgerecht zu erfüllen und dabei die (Vollzugs-)Vorgaben des Bundes und allfällige internationale Verpflichtungen einzuhalten (z. B. die IGV). Jeder Kanton schafft, stärkt und unterhält deshalb die notwendigen Kapazitäten, um seine Voll-

zugaufgaben bei der Erkennung und Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten zu erfüllen.

Materiell-rechtliche 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. 76 Berichterstattung

Die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen – die Kantone sind in erster Linie für den Gesetzesvollzug zuständig, der Bund übernimmt eine Aufsichts- und Koordinationspflicht – erfordert einen formalisierten Informationsaustausch in Form einer Berichterstattung. Diese umfasst eine Rückmeldung der Kantone an das EDI über den Vollzug des Gesetzes und die dabei gemachten relevanten Beobachtungen.

Der Bundesrat erlässt Vorschriften über die Häufigkeit, die Art und den 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 Berichterstattung berücksichtigt die zeitlichen und inhaltlichen Erfordernisse, die sich durch übergeordnete Planungsinstrumente ergeben (z. B. Legislaturplan, integrierter Aufgaben- und Finanzplan usw.). Die Erfahrungen des Bundes und der Kantone mit dem Vollzug des Epidemiengesetzes fliessen in die Festlegung der nationalen Ziele und Strategien gemäss Artikel 4 E-EpG ein. Basierend auf diesen Erkenntnissen erstattet der Bundesrat den eidgenössischen Räten Bericht und unterbreitet im Bedarfsfall Vorschläge zur Anpassung von Massnahmen.

2.10.2 2. Abschnitt: Bund

Art. 77 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.

In *Absatz 2* wird festgelegt, dass der Bund die Vollzugsmassnahmen der Kantone koordiniert, soweit ein Interesse an einem einheitlichen Vollzug besteht. 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, insbesondere im Hinblick auf die bedeutenden grenzüberschreitenden Probleme der Ein- und Ausschleppung von übertragbaren Krankheiten, deshalb besonders wichtig.

Die Koordinationsmassnahmen seitens der Bundesbehörden sollen einen möglichst einheitlichen Vollzug sicherstellen. Die Verbindlichkeit der nationalen Ziele und

Strategien (Art. 4 E-EpG) wird dadurch erhöht. In *Absatz 3* Buchstaben a–d werden in nicht abschliessender Weise die wichtigsten Instrumente aufgeführt, die dem Bund zur Ausübung der Aufsicht zur Verfügung stehen: Er kann den Kantonen Massnahmen für einen einheitlichen Vollzug vorschreiben (*Bst. a*) und sie bei Gefährdungen der Bevölkerung durch übertragbare Krankheiten anweisen, bestimmte Vollzugsmassnahmen umzusetzen wie etwa Veranstaltungsverbote, die Absonderung bestimmter Personen usw. (*Bst. b*). Er kann sie zudem verpflichten, den Bund über Vollzugsmassnahmen zu informieren (*Bst. c*). Schliesslich kann er den Kantonen Vorgaben für die Ausgestaltung ihrer Vorbereitungs- und Notfallpläne machen (*Bst. d*).

Art. 78 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 Ordnungsrecht (diese Verordnungsbefugnisse sind im Gesetz in den einschlägigen Bestimmungen ausdrücklich festgehalten);
- Ausführungsrecht, welches die gesetzlichen Verpflichtungen konkretisiert und beispielsweise Begriffe näher umschreibt;
- Ordnungsrecht über die Organisation des Vollzugs, soweit der Bund dafür zuständig ist, sowie über die Koordination und Zusammenarbeit innerhalb der Bundesverwaltung.

Der Bundesrat kann den Erlass von Ausführungsbestimmungen nach Artikel 48 Absatz 1 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997¹⁰⁶ (RVOG) an das EDI delegieren.

In Übereinstimmung mit Artikel 48 Absatz 2 RVOG gibt *Absatz 2* dem Bundesrat die Möglichkeit, den Erlass von Ausführungsbestimmungen auf das zuständige Bundesamt zu übertragen. Gesetzesvertretendes oder -ergänzendes Ordnungsrecht können nicht an ein Bundesamt delegiert werden.

Art. 79 Übertragung von Vollzugsaufgaben

Aufgabenübertragungen bedürfen als Ausnahme zur ordentlichen Behördenorganisation einer speziellen Ermächtigung durch den Gesetzgeber. Nach *Artikel 79* E-EpG, der in Übereinstimmung mit dem RVOG als formell-gesetzliche Grundlage dient, kann der Bundesrat Aufgaben im Bereich des Vollzugs des Gesetzes auf Organisationen und Personen des öffentlichen und des privaten Rechts übertragen. Die Aufgaben der Vollzugsbehörden umfassen einzelne sehr technische Bereiche, in denen Organisationen oder Personen, die nicht der Bundesverwaltung angehören, über ein hohes Fachwissen verfügen (z. B. Lungenliga bei Tuberkulose). In solchen Bereichen kann es zweckmässig und ökonomisch sinnvoll sein, externen Organisationen und Personen mit speziellem Fachwissen einzelne Vollzugsaufgaben zu übertragen. In *Absatz 2* wird der Bund zur staatlichen Aufsicht verpflichtet und *Absatz 3* regelt die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben.

¹⁰⁶ SR 172.010

Art. 80 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 abzuschliessen, d. h. ohne Genehmigung durch die eidgenössischen Räte. Die Möglichkeit einer solchen Delegation der Vertragsabschlusskompetenz an den Bundesrat ist in Artikel 166 Ziffer 2 BV verankert. Der Bundesrat soll solche Verträge in eigener Kompetenz abschliessen können, sofern sie den gegenseitigen Austausch von Daten (*Bst. a*), die gegenseitige Information über Krankheitsausbrüche (*Bst. b*), die sofortige Benachrichtigung bei einer Gefährdung durch übertragbare Krankheiten, welche die Grenze überschreiten könnten (*Bst. c*), die Harmonisierung der Massnahmenkonzepte zur Erkennung und Überwachung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten (*Bst. d*) oder den Leichentransport vom Ausland in oder durch die Schweiz und von der Schweiz ins Ausland (*Bst. e*) 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 RVOG 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, dem ECDC und dem EMA, dem CDC, der FDA oder der OECD zusammen.

Absatz 3 bezeichnet das BAG als die verantwortliche Stelle auf Bundesebene, welche gemäss Artikel 4 IGV 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. Sie ist rund um die Uhr 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 den IGV 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 festzulegen.

Art. 81 Evaluation

Dieser Artikel bestimmt, dass der Bundesrat die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Massnahmen dieses Gesetzes überprüft. Artikel 170 BV verlangt, dass die Massnahmen des Bundes auf ihre Wirksamkeit überprüft werden.

Mit der Wirksamkeitsprüfung bzw. Evaluation soll wissenschaftlich ermittelt werden, 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. Artikel 81 E-EpG steht in engem Zusammenhang zu Artikel 4 und 76 dieses Gesetzes.

2.11 11. Kapitel: Strafbestimmungen

Art. 82 Vergehen

Bei den Strafbestimmungen unterscheidet das Gesetz in Analogie zum Strafgesetzbuch je nach Schwere der Widerhandlung zwischen Vergehen (Art. 82 E-EpG) und Übertretungen (Art. 83 E-EpG): Schwere Verletzungen hochrangiger Rechtsgüter werden als Vergehen, weniger schwere Angriffe als Übertretung sanktioniert.

Der Vorbehalt schwererer strafbarer Handlungen gemäss Strafgesetzbuch in *Absatz 1* bezieht sich insbesondere auf die Tatbestände der Körperverletzung (Art. 122 ff. StGB), 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–d* abschliessend aufgezählt, wobei zwischen vorsätzlichem und fahrlässigem Handeln unterschieden wird.

Art. 83 Übertretungen

In *Absatz 1* *Buchstaben a–m* werden die als Übertretung geltenden Tatbestände formuliert. Die vorsätzliche Erfüllung dieser Tatbestände wird mit Busse bis zu 10 000 Franken bestraft (vgl. Art. 106 Abs. 1 StGB). Wie bei den Vergehen sind auch hier die Tatbestände abschliessend aufgezählt.

Nach *Absatz 2* wird, wer fahrlässig handelt, für Übertretungen nach Absatz 1 mit Busse bis zu 5000 Franken bestraft.

Art. 84 Zuständigkeit und Verwaltungsstrafrecht

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

Nach Artikel 1 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974¹⁰⁷ über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR) ist dieses nur direkt anwendbar, wenn die Verfolgung und Beurteilung von Widerhandlungen durch eine Bundesbehörde erfolgt. Durch *Absatz 2*

¹⁰⁷ SR 313.0

werden die Artikel 6, 7 und 15 VStrR auch für die kantonalen Strafverfolgungsbehörden für anwendbar erklärt. Abweichend vom sonst anwendbaren allgemeinen Teil 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 Geschäftsleiter oder die Geschäftsleiterin, die Arbeitsgeberin oder der Arbeitgeber, die Auftraggeberin oder der Auftraggeber oder die oder der Vertretene bestraft werden kann. Diese sind nämlich häufig mitbeteiligt, 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.

2.12 12. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 85 Aufhebung bisherigen Rechts

Mit der Revision des Epidemiengesetzes kann das Bundesgesetz vom 13. Juni 1928¹⁰⁸ betreffend Massnahmen gegen die Tuberkulose aufgehoben werden. Die heute noch massgeblichen Bestimmungen dieses Erlasses wurden ins revidierte Gesetz integriert.

Art. 86 Änderung bisherigen Rechts

1. Strafgesetzbuch¹⁰⁹

Art. 231 (neu) Verbreiten menschlicher Krankheiten

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 der Lehre kritisiert. Im Zentrum der Kritik steht insbesondere, dass der Gesetzgeber mit Artikel 231 StGB eigentlich Handlungen unter Strafe stellen wollte, die eine unmittelbare, gegenwärtige und konkrete Infektionsgefahr für eine Vielzahl von Personen mit sich bringen.¹¹⁰ Diesem Anliegen wird die Rechtsprechung in bestimmten Konstellationen nicht

¹⁰⁸ SR **818.102**

¹⁰⁹ SR **311.0**

¹¹⁰ Statt vieler: Beglinger, Fridolin, 2007, Art. 231, in: Niggli, Marcel-Alexander / Wiprächtinger, Hans, Basler Kommentar Strafrecht II (Art. 111–392 StGB), 2. Aufl. Basel 2007, N. 63 f.

gerecht. Sie wirkt seuchenpolitisch negativ und widerspricht den Safer-Sex Empfehlungen des BAG. So werden HIV-positive Personen auch dann nach Artikel 231 StGB bestraft, wenn die Sexualpartnerin oder der Sexualpartner über deren 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.¹¹¹ 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 Streichung von Artikel 231 StGB ist wegen seiner Bedeutung im Zusammenhang mit Bedrohungen des Bioterrorismus jedoch nicht opportun.

Artikel 231 Ziffer 1 StGB soll dahingehend geändert werden, dass jemand nicht strafbar ist, der eine gefährliche menschliche Krankheit auf eine einzelne Person übertragen hat, wenn er diese Person vor der Übertragung über das konkrete Infektionsrisiko informiert hat. Die Information führt dazu, dass die betroffene Person über das Eingehen des Infektionsrisikos entscheiden kann. Wird das «Opfer» zwar darüber informiert, aber gegen seinen Willen angesteckt, liegt eine vorsätzliche Körperverletzung (Art. 122 und 123 StGB) vor, da die Übertragung ohne Einwilligung erfolgte, je nach dem auch Nötigung (Art. 181 StGB) oder Ziffer 2 von Artikel 231 StGB (Handeln aus gemeiner Gesinnung).

In Bezug auf HIV-Übertragungen bedeutet dies: Wenn der Partner oder die Partnerin über die Infektion und das damit verbundene Infektionsrisiko informiert wurde und er oder sie sich freiwillig auf ungeschützten Geschlechtsverkehr einlässt, soll Artikel 231 keine Anwendung mehr finden. Das Verbreiten gefährlicher menschlicher Krankheiten nach Ziffer 1 soll auf Fälle beschränkt werden, in denen ein Täter einen Menschen einem Infektionsrisiko aussetzt, ohne über das konkrete Infektionsrisiko zu informieren.

Sollte sich zeigen, dass diese Anpassungen nicht genügen, um die geltende Rechtspraxis zu Artikel 231 StGB mit den Anliegen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit besser in Einklang zu bringen, namentlich den einvernehmlichen ungeschützten Sexualkontakt nicht mehr unter diese Norm zu subsumieren, muss die Bestimmung einer erneuten Überprüfung unterzogen werden.

2. Militärstrafgesetz¹¹²

Art. 167 (neu) Verbreiten menschlicher Krankheiten

Für die Kommentierung dieser Bestimmung kann auf die Änderung des Strafgesetzbuches verwiesen werden.

¹¹¹ BGE 131 IV 1

¹¹² SR 321.0

3. Bundesgesetz vom 18. März 1994¹¹³ über die Krankenversicherung

Art. 46 Abs. 1^{bis} Tarifvertrag

Wie bereits unter Ziffer 1.7.3 ausgeführt, übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten der Leistungen, die von einem zugelassenen Leistungserbringer durchgeführt werden und Pflichtleistungen darstellen. Die anerkannten Versicherer vereinbaren mit den nach Gesetz und Verordnung zugelassenen Leistungserbringern die Vergütung der Leistungen (Tarifverträge, Art. 43 ff. KVG). Die Leistungserbringer sind in Artikel 35 KVG und den Ausführungsverordnungen abschliessend aufgezählt. Gerade im Bereich der Prävention ist es indessen zur Erfüllung der Kriterien «Wirksamkeit», «Zweckmässigkeit» und «Wirtschaftlichkeit» der Leistungen (Art. 32 KVG) sowie zur zielorientierten und erfolgreichen Durchführung von Massnahmen wie der Pandemieimpfung, die eine grosse Zahl von Personen erreichen sollten, notwendig, die Kantone einzubeziehen. Nur so kann eine genügende Vernetzung zwischen Finanzierung der medizinischen Leistungen und Sicherstellung der Erreichung der Präventionsziele durch die Information der Bevölkerung und die entsprechende Versorgung erreicht werden. Bereits heute sieht das KVG (Art. 64 Ziff. 6 Bst. d) eine entsprechende Rolle der Kantone vor, indem Präventionsleistungen von der Franchise befreit werden können, wenn diese im Rahmen von national oder kantonal organisierten Präventionsprogrammen durchgeführt werden. Des Weiteren werden auf Ebene der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995¹¹⁴ (KLV) die Kantone zur Durchführung von Programmen im Präventionsbereich verpflichtet, sofern die Kostenübernahme der Leistungen durch die Krankenversicherung erfolgen soll. Dies wird damit begründet, dass nur so die Leistungsvoraussetzungen der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllt werden können. Bereits in der Botschaft vom 30. Oktober 2009¹¹⁵ zum Bundesgesetz über Prävention und Gesundheitsförderung wurde ein entsprechender Vorschlag zur Ergänzung von Artikel 33 KVG gemacht, um diese Rolle der Kantone auch auf gesetzlicher Ebene sichtbar zu machen.

Auch im Zusammenhang mit der Tarifvereinbarung stellt sich eine ähnliche Frage. Artikel 46 Absatz 1 KVG nennt ausschliesslich die Leistungserbringer und die Versicherer inklusive deren jeweilige Verbände als mögliche Vertragspartner für Tarifverträge. Im Zusammenhang mit der Durchführung von nationalen und kantonalen Präventionsprogrammen (Impfungen gegen Humane Papillomaviren [HPV], Impfung gegen Influenza während einer Pandemie oder Pandemiebedrohung und Screening-Mammografie) wurden in Einzelfällen bereits Tarifverträge zwischen Kantonen und Versicherern geschlossen. Die Kantone gelten jedoch aufgrund der aktuellen Regelung des KVG nicht als Tarifpartner. Eine Genehmigung der Verträge war daher nur ausnahmsweise möglich. Um diese Möglichkeit, die einzig im Ausnahmefall und unter bestimmten Bedingungen notwendig ist, ausdrücklich gesetzlich zu verankern, ist eine Ergänzung von Artikel 46 KVG durch einen Absatz 1^{bis} sinnvoll und notwendig. Neben Leistungserbringern, Versicherern und deren jeweiligen Verbänden sollen so auch Kantone als Tarifpartner auftreten können. Diese Möglichkeit soll sich jedoch nur auf die Fälle beschränken, wo es sich um ein national oder kantonal organisiertes Präventionsprogramm (analog der Bestimmung in

¹¹³ SR 832.10

¹¹⁴ SR 832.112.31

¹¹⁵ BBl 2009 7071 7169.

Art. 64 Abs. 6 Bst. d KVG) handelt und der Kanton eine entsprechende Rolle übernimmt.

Art. 87 Übergangsbestimmungen

Mit dieser Bestimmung wird gewährleistet, dass die nach dem alten Gesetz erteilten Bewilligungen (*Abs. 1*) oder Anerkennungen (*Abs. 2*) von Laboratorien bis zum Ablauf der jeweiligen Bewilligungs- oder Anerkennungsdauer, höchstens aber bis fünf Jahre nach Inkraftsetzen des Gesetzes gültig bleiben. Vom EpG betroffene Laboratorien, die heute weder über eine Bewilligung noch eine Anerkennung verfügen, haben innerhalb eines Jahres nach Inkraftsetzen des revidierten Gesetzes ein Bewilligungsgesuch einzureichen (*Abs. 3*).

Art. 88 Referendum und Inkrafttreten

Als Bundesgesetz ist das revidierte Epidemiengesetz gemäss Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe a BV dem fakultativen Referendum unterstellt (*Abs. 1*). Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten. Auf diese Weise können Inkrafttreten und Erlass des bundesrätlichen Ausführungsrechts aufeinander abgestimmt werden (*Abs. 2*).

3 Auswirkungen

Die Auswirkungen der Revision des Epidemiengesetzes auf Bund und Kantone sowie auf die Volkswirtschaft wurden in den Jahren 2007–2009 vom BAG gemeinsam mit dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) untersucht. Parallel zur Ausarbeitung der Vernehmlassungsvorlage bzw. der Botschaft wurden dabei mit Hilfe verwaltungsexterner Partner zwei aufeinander aufbauende Regulierungsfolgenabschätzungen (RFA) durchgeführt.

Im Zentrum der im Sommer 2009 abgeschlossenen zweiten und vertieften RFA¹¹⁶ standen die Quantifizierung der zusätzlichen Kosten und der Nutzen, die infolge der vorgesehenen Änderungen des EpG bei Bund und Kantonen, im Gesundheitswesen und in der Wirtschaft, sowie bei der Bevölkerung anfallen dürften. Zusätzlich zu den Kosten der EpG-Revision wurden auch die bisherigen Kosten infolge des geltenden EpG abgeschätzt.

Bei der Untersuchung wurde zwischen der «normalen Lage» und der «besonderen Lage» unterschieden (vgl. dazu die Erläuterungen zu Art. 6 E-EpG). Bezüglich einer ausserordentlichen Lage gibt es keine Unterschiede zwischen dem geltenden und dem revidierten EpG. Der Bund konnte bereits bisher unter Anwendung von Artikel 10 EpG ausserordentliche Massnahmen ergreifen, was z. B. im Falle von SARS im Jahr 2003 der Fall war. Die ausserordentliche Lage löst somit im Vergleich zur bisherigen Situation keine zusätzlichen Kosten aus und war deshalb nicht Gegenstand der RFA.

Die RFA erfolgte auf der Grundlage des Vorentwurfs für das revidierte EpG (VE EpG) vom 21. Dezember 2007, wie er in die Vernehmlassung gegeben wurde. Die

¹¹⁶ Der RFA-Bericht ist unter www.bag.admin.ch/epg abrufbar. Eine Kurzfassung der Resultate wurde in der SECO-Zeitschrift «Die Volkswirtschaft» publiziert (www.dievolkswirtschaft.ch/de/editions/200910/Fritschi.html).

seither vorgenommenen kostenrelevanten Modifikationen des Gesetzesentwurfs wurden in der vorliegenden Botschaft berücksichtigt. Als Basisjahr für die erstellte Kosten-Nutzen-Analyse gilt das Jahr 2008.

Die aufgrund der Revision des Epidemiengesetzes bei den Institutionen des Gesundheitswesens und bei den betroffenen Wirtschaftsunternehmen anfallenden zusätzlichen Kosten sowie die Kosten aufgrund des bisherigen Epidemiengesetzes wurden mittels einer Online-Befragung bei über 5 000 Unternehmen erhoben. Zur Auswertung lagen die Antworten von 514 Unternehmen und Institutionen vor. Die Kosten des Bundes und der Kantone wurden mittels Expertengesprächen sowie Zusatzerhebungen geschätzt.

Der Nutzen der Revision des Epidemiengesetzes wurde mit Hilfe von Expertengesprächen und Literaturanalysen anhand von möglichst repräsentativen Fallbeispielen von Epidemien ermittelt (Masern, HIV/Aids, Vogelgrippe, SARS sowie Grippepandemie).

Den Kosten und Belastungen für die einzelnen Akteure aufgrund der vorgesehenen gesetzlichen Massnahmen steht der Nutzen durch die Verhinderung, Eindämmung und besseren Bewältigung von Epidemien gegenüber. Neben dem wirtschaftlichen Nutzen trägt der E-EpG auch dazu bei, immaterielles Leid durch Krankheiten und Todesfälle zu verhindern oder zu begrenzen. Dieser Aspekt wurde in der Kosten-Nutzen-Abschätzung nicht berücksichtigt.

3.1 Auswirkungen auf den Bund

Mit Inkrafttreten des revidierten EpG werden dem Bund neue Aufgaben übertragen. Einerseits kommt dem Bund eine stärkere Führungsfunktion zu in den Bereichen der Krisenbewältigung und der Förderung von Impfungen sowie in Bezug auf die Überwachung und Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Erregern. Der Bund übernimmt mehr Verantwortung bei der Erarbeitung von gesamtschweizerischen, strategischen Zielvorgaben und deren Umsetzung und verstärkt seine Koordinations- und Aufsichtsfunktion im Interesse eines einheitlichen Vollzugs. Weitere neue Aufgaben fallen insbesondere in den Teilbereichen Überwachung von Krankheiten (Meldeysteme), Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Erregern, biologische Sicherheit, Bewilligung von Laboratorien sowie Entschädigung und Genugtuung bei Impfschäden an. Diese neuen Aufgaben sollen beim BAG und bei einer vom Bundesrat zu bestimmenden Behörde angesiedelt werden. Im Falle einer Delegation von Teilen der Vollzugaufgaben wird sich auf der Kostenseite insgesamt nichts ändern, da die Dritten hierfür entschädigt werden müssen.

Die Wahrnehmung dieser zusätzlichen Aufgaben führt zu einem finanziellen und personellen Mehrbedarf in der Bundesverwaltung. Die übrigen Revisionsgegenstände sind kostenneutral, da damit lediglich die gesetzlichen Grundlagen nachgeführt werden für Aufgaben, die bereits heute wahrgenommen werden. Es sind auch keine personellen Auswirkungen zu erwarten.

Die jährlichen Kosten, die der Bund im Jahr 2008 für die Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten aufgrund des geltenden EpG zu tragen hatte, belaufen sich auf rund 34,3 Millionen Franken. Die grössten Kostenpositionen waren dabei auf Massnahmen im Bereich Information und Aufklärung (11 Mio.

Franken), Laboratorien (5,1 Mio. Franken), Heilmittel (4,7 Mio. Franken) und Meldesysteme (3,4 Mio. Franken) zurückzuführen (vgl. RFA).

Bei den nachfolgenden Angaben wird von einer Inkraftsetzung des revidierten Epidemiengesetzes im Jahr 2013 ausgegangen. Die Arbeiten für den Bund und die damit voraussichtlich anfallenden Kosten lassen sich in die Vorbereitungsphase zur Umsetzung (2011–2013) und den langfristigen Vollzug (ab 2013) unterteilen. Der für den Vollzug (ab 2013) ausgewiesene Ressourcenbedarf wird in Kenntnis des Ergebnisses der parlamentarischen Beratung genauer zu evaluieren sein.

Der Personalbedarf und die benötigten Sachmittel für den Vollzug des Gesetzes (ab 2013) lassen sich zurzeit wie folgt beziffern:

- *Förderung von Impfungen:* In Bezug auf die Förderung und Umsetzung des Impfprogramms, für ein begleitendes Monitoring und die Evaluation sowie für die zusätzlichen Aufwendungen der EKIF Sachkosten im Umfang von 930 000 Franken und ein zusätzlicher Personalbedarf von 100 Stellenprozenten.
- *Überwachung und Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Erregern:* Diese Aufgabe verursacht bei Bund und Kantonen einen jährlichen Sachaufwand von voraussichtlich insgesamt 7 Millionen Franken. Daran beteiligt sich der Bund zu knapp 40%. Dies entspricht bundeseitig einem zusätzlichen Sachaufwand von jährlich 2,77 Millionen Franken und einem zusätzlichen Personalbedarf von 140 Stellenprozenten. Als Beitrag des Bundes zur Entwicklung, Implementierung, Evaluation und Steuerung eines nationalen Massnahmenplanes für die Verhütung und Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen in den Spitälern der Schweiz werden 2,07 Millionen Franken eingesetzt. Dieses Massnahmenpaket soll modulartig in enger Zusammenarbeit mit den Spitälern, den Kantonen, mit SwissNoso und weiteren Partnern, abgestimmt auf internationale Empfehlungen, vom BAG vorangetrieben und koordiniert werden. Vorgesehen sind der Betrieb einer bundesexternen Geschäftsstelle (450 000), die das Projektmanagement sicherstellt, die Bereitstellung externer Fachexpertisen (200 000) und die Entwicklung und Implementierung von insgesamt maximal acht thematischen Modulen. Diese operativen Module umfassen beispielsweise Wundinfektionen, Katheterinfektionen und Händehygiene. Die jährlichen Kosten eines Modules belaufen sich auf rund 135 000 Franken. Acht Module verursachen somit Kosten von 1 070 000 Franken. Weitere Aufwendungen betreffen einen jährlichen Bundesbeitrag zu den Wirksamkeitsmessungen vor Ort (200 000) und die Programmevaluation (150 000).

Neben dem Beitrag des Bundes an diesen nationalen Massnahmenplan entstehen dem Bund Kosten von 550 000 Franken für das Programm «ANRESIS», im Rahmen dessen das nationale Referenzzentrum eine nationale Datenbank zu antibiotikaresistenten Keimen betreiben soll (vgl. Art. 5 E-EPG). Für den Betrieb der Meldepflicht in Bezug auf die Überwachung der therapieassoziierten Erkrankungen sind zudem Aufwendungen im Rahmen von jährlich 150 000 Franken notwendig.

- *Meldesysteme:* In der Vollzugsphase fallen mit dem erweiterten Kreis der meldepflichtigen Institutionen, der erweiterten Definition der zu meldenden Beobachtungen und der Unterstützung der Kantone bei der Identifizierung und Benachrichtigung neue Aufgaben an. Für die Automatisierung, die Ent-

wicklung und den IT-Support sowie für den Betrieb des Meldesystems werden jährlich Sachkosten von 210 000 Franken benötigt. Für die neu zu entrichtende Entschädigung der Meldetätigkeit des Meldesystems Sentinella werden ab 2013 zusätzliche Mittel benötigt. Berechnet wird eine finanzielle Entschädigung des wöchentlichen Meldeaufwandes von 30 Minuten nach TARMED-Tarif. Momentan beteiligen sich etwa 150 Arztpraxen. Das ergibt einen jährlichen Betrag von rund 800 000 Franken. Für die Jahre 2010, 2011 und 2012 werden die anfallenden Kosten BAG-intern kompensiert.

- *Biologische Sicherheit:* Die neu implementierte Importkontrolle verursacht im Bereich der biologischen Sicherheit neue Aufgaben. Der Personalaufwand beträgt jährlich 20 Stellenprozente und es entstehen geschätzte Sachkosten von 100 000 Franken.
- *Bewilligungspflicht Laboratorien:* Für die Bewilligungen der Laboratorien entstehen neue Kosten, da die Gebühren den Mehraufwand für Bewilligungen und Inspektionen nicht vollständig decken. Für die Gesuchsbearbeitung, Inspektionen, Auskünfte, Einsitz in Kommissionen, Mitarbeit Normierung, Führen und Veröffentlichlichen von Listen beträgt der Kostenaufwand 600 000 Franken. Die Verschiebung der Aufgaben vom BAG zu einer vom Bundesrat bezeichneten Behörde führt demgegenüber beim BAG zu einer Einsparung von 300 000 Franken.
- *Entschädigung und Genugtuung bei Impffolgen:* Der Bedarf an Personal für die Behandlung der Gesuche beträgt 30 Stellenprozente.
- *Organe:* Für die neuen Organe (Koordinationsorgan und Einsatzorgan) benötigt der Bund zusätzliche Mittel in der Höhe von 55 000 Franken Sachkosten und 10 Stellenprozente.

Ab 2013 besteht nach heutigem Kenntnisstand ein Mehrbedarf von jährlich 4,4 Millionen Franken und 300 Stellenprozenten (vgl. Tabelle 4). Die Mehrausgaben werden zu einem späteren Zeitpunkt nochmals geschätzt. Der Bundesrat wird dannzumal auch über die Gegenfinanzierung dieser jährlichen Mehrbelastung entscheiden.

Diese erwarteten zusätzlichen Kosten fallen unabhängig von epidemiologischen Ereignissen und Bedrohungslagen an. In Krisensituationen verursachen die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendigen Massnahmen selbstverständlich zusätzliche Kosten. Diese sind jedoch nicht ursächlich auf die Revision des EpG zurückzuführen, sondern fallen im Ereignisfall auch nach geltendem Recht an. So hat der Bund im Rahmen der Vorbereitungen auf eine allfällige Pandemie im Jahr 2006 Impfstoffe und Medikamente beschafft oder reserviert (einmalige Ausgaben von 180 Mio. Franken). Zur Bekämpfung der pandemischen Influenza H1N1 wurden vom Bund 13 Millionen Impfstoffdosen bestellt (Kosten von 84 Mio. Franken). 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.

Der Personalbedarf für die Vorbereitung des Vollzugs (2011–2013) des Gesetzes lässt sich wie folgt beziffern (nicht wiederkehrende Investitionskosten):

- *Projekt Revision Epidemiengesetz:* Damit der Vollzug auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes (2013) sichergestellt werden kann, müssen für das Projekt Epidemiengesetz Mittel bereitgestellt werden. Der Personalbe-

darf beträgt 200 Stellenprozent. Aufgrund der Verzögerung durch die H1N1-Pandemie werden diese Mittel bis Ende 2012 benötigt (anstelle 2010). Dieser Bedarf ist mit bereits bewilligten Mitteln (Bundesratsbeschluss vom 26. Mai 2010) bis Ende 2012 gedeckt.

- *Meldesysteme:* Für die Anpassung der bestehenden Informatiklösung auf den erweiterten Kreis der meldepflichtigen Institutionen und die erweiterte Definition der zu meldenden Beobachtungen sind einmalig zusätzliche Mittel von 300 000 Franken für die Datenbankentwicklung bzw. den elektronischen Datentransfer notwendig.
- *Krisenbewältigung:* Die Ergebnisse der Evaluation im Rahmen der Nachbearbeitung der H1N1-Pandemie zeigen, dass grundlegende Anpassungen im Bereich der Krisenvorbereitung notwendig sind. Der Aufbau der Krisenvorbereitung oder Pandemievorbereitung benötigt 300 Stellenprozent. Diese wurden vom Bundesrat (BRB vom 26. Mai 2010) bereits bewilligt und im Hinblick auf die Inkraftsetzung des revidierten EpG bis Ende 2012 befristet.

Tabelle 4

Übersicht: Zusätzliche finanzielle und personelle Auswirkungen Bund

Thema / Artikel E-EpG Beschreibungen	Betroffene	Vorbereitung bis Ende 2012		jährliche Kosten Vollzug ab 2013	
		Sachkosten in CHF	Personal in Stellen- prozent	Sachkosten in CHF	Personal in Stellen-prozent
Krisenbewältigung: Krisen- Pandemievorbereitung BRB 26.5.2010	BAG	0	300 %	0	0
Förderung von Impfungen (Art. 5, 20–24, Art. 56)	BAG	0	0	930 000	100 %
Überwachung und Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Erregern (Art. 5)	BAG	0	0	2 770 000	140 %
Meldesysteme (Art. 11 ff.) Sentinella	BAG	300 000 ² 800 000 ²	0	210 000 800 000 ²	0
Biologische Sicherheit (Art. 25–29, Art. 57)	BAG	0	0	100 000	20 %
Bewilligungspflicht Labora- torien (Art. 16)	BAG ¹	0	0	300 000 ³	0
Behandlung Gesuche Genugtuung/Entschädigung Schaden aus Impffolgen	BAG	0	0	500 000 ⁴	30 %
Organe (Art. 54, 55)	BAG	0	0	55 000	10 %

Thema / Artikel E-EpG Beschreibungen	Betroffene	Vorbereitung bis Ende 2012		jährliche Kosten Vollzug ab 2013	
		Sachkosten in CHF	Personal in Stellen- prozenten	Sachkosten in CHF	Personal in Stellen-prozenten
Vorbereitung Vollzug Projekt Revision EpG: BRB vom 26. Mai 2010	BAG		200 %	0	0
Gesamt zusätzliche Stellen			500 %⁵	300 %	
Gesamttotal Mehrkosten			1 100 000²	5 665 000⁶	
Gesamttotal verbleibende Mehrbelastung Bund			0	4 365 000	

¹ BAG oder allenfalls andere vom Bundesrat bezeichnete zuständige Behörde (vgl. Art. 16).
² Diese Mehraufwendungen werden vollständig BAG-intern kompensiert und sind deshalb im Gesamttotal der verbleibenden Mehrbelastung Bund nicht aufgeführt.
³ Sachkosten, da Personalkosten nicht beim BAG anfallen.
⁴ Die Finanzierung dieser möglichen Ausgaben ist in einem normalen Schadensjahr über die im Voranschlag und Finanzplan eingestellten Mittel von 1 Million pro Jahr für die Eigenversicherung des Bundes als gegeben zu betrachten und wird deshalb im Gesamttotal der verbleibenden Mehrbelastung Bund nicht aufgeführt.
⁵ Diese Mittel sind mit BRB vom 26.05.2010 bereits gesprochen worden.
⁶ Von diesen 5,7 Millionen ist die Finanzierung von 1,3 Millionen gegeben (Sentinella, Schaden aus Impffolgen), womit die Gegenfinanzierung der verbleibenden Mehrbelastung von 4,4 Millionen noch offen ist.

3.2 Auswirkungen auf die Kantone

Die Revision führt für die Kantone unter anderem dazu, dass die Aufgaben der kantonsärztlichen Dienste klarer definiert werden. Je nach bereits bestehender Praxis kann dies für die Kantone einen Mehraufwand bedeuten. Das Gesetz gibt den Kantonen jedoch neu die Möglichkeit, die kantonsärztlichen Dienste gemeinsam zu organisieren. Entlastet werden die Kantone insbesondere durch die Übertragung zahlreicher Koordinationsaufgaben an den Bund.

Die Revision des Gesetzes belässt den Vollzug grundsätzlich bei den Kantonen. Die Kantone nehmen zahlreiche Aufgaben und Verpflichtungen wahr, etwa die Durchführung epidemiologischer Abklärungen, die Erhebung von Beobachtungen und den Betrieb eines regionalen Labornetzwerks. Ferner sind die Kantone besorgt um die Durchführung von unentgeltlichen Impfungen, die Überwachung der Durchimpfung, die Entschädigung von Schäden aus Impfungen, die Umsetzung des nationalen Impfprogramms sowie um das Ergreifen von Massnahmen wie der Quarantäne und Absonderung oder der medizinische Überwachung.

Die Kosten im Jahr 2008, welche die Kantone gemäss den Ergebnissen aus der RFA aufgrund des geltenden EpG zu tragen hatten, und die zusätzlichen Kosten, die die Kantone aufgrund der Revision des EpG erwarten, wurden mittels Experteninterviews bei einer Stichprobe von 5 Kantonen ermittelt. Die Kantone benötigen gemäss dieser Hochrechnung unter dem geltenden EpG jährlich rund 37,4 Millionen Franken für die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Die Verteilung

dieser Kosten sind ähnlich wie beim Bund: Pandemievorbereitung (knapp 10 Mio. Franken), Information und Aufklärung (9,3 Mio. Franken) und Impfungen (8,1 Mio. Franken). Allerdings hat sich gezeigt, dass sich die einzelnen Kantone finanziell unterschiedlich stark für die Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten engagieren. So liegen die mit dem vorliegenden Entwurf induzierten Kosten pro Kopf der Bevölkerung bei den Kantonen, die im Rahmen der RFA befragt wurden, zwischen 1,74 und 7,22 Franken. Durchschnittlich geben damit die Kantone in der Schweiz für die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten pro Kopf der Bevölkerung jährlich knapp 5 Franken aus.

Vor dem Hintergrund der ausgeprägten Heterogenität der Kantone bezüglich der Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten ist davon auszugehen, dass die Revision bei den verschiedenen Kantonen auch unterschiedliche Kostenfolgen haben wird. Konkret ist davon auszugehen, dass die Revision bei denjenigen Kantonen, die zurzeit weniger stark in der Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten engagiert sind, höhere (relative) Kosten auslösen wird als bei stärker engagierten Kantonen.

Die zusätzlichen Kosten, die bei den Kantonen aufgrund der Revision ausgelöst werden, hängen aber noch von den zukünftigen Verordnungen und Zielvorgaben des Bundesrates ab, so dass eine Abschätzung der Kostenfolge bei den Kantonen einer grösseren Unsicherheit unterworfen ist. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Kantone mit zusätzlichen Kosten in der Höhe von rund 4 Millionen Franken rechnen müssen, was einer Kostensteigerung von rund 10,7 % entspricht.

Wie auch beim Bund werden die zusätzlichen Kosten der Kantone unabhängig von epidemiologischen Ereignissen anfallen. Bezüglich epidemiologischen Krisensituationen (besonderen oder ausserordentlichen Lagen) ist mit keinen Mehrkosten zu rechnen. Die transparentere und optimierte Krisenorganisation unter dem Regime des revidierten EpG dürfte zudem eher kostendämpfend wirken.

3.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Für die Online-Befragung zu den Auswirkungen auf die Wirtschaft wurden jene Branchen und Teilbranchen ausgewählt, bei denen zusätzliche Kosten aufgrund der Revision möglich erschienen. Dazu gehören neben dem Gesundheitswesen und der Pharmaindustrie die Bereiche Verkehr, Reisen und Transport, die Veranstalter von Ausstellungen, Messen sowie Kultur- und Sportanlässen, die Hersteller von Klimaanlagen und Kühlgeräten (vgl. Art. 19 E-EpG), die Hotellerie und das Gastgewerbe sowie der Bereich der Spezialreinigungen. Diese Branchen und Teilbranchen umfassen insgesamt knapp 63 000 Unternehmen, was etwa 15 % der 411 000 im Betriebs- und Unternehmensregister (BUR) registrierten Unternehmen entspricht.¹¹⁷

¹¹⁷ Das BUR diente als Basis für die Festlegung der Untersuchungsstichprobe. Genauere Angaben zur Anzahl der potentiell betroffenen Unternehmen / Institutionen in den einzelnen Branchen finden sich in Tabelle 3. Die Tabelle schliesst nur Branchen ein, für welche im Rahmen der Befragung zusätzliche Kosten aufgrund der EpG-Revision festgestellt wurden. In Tabelle 3 nicht enthalten sind die Branchen bzw. Teilbranchen «Hotellerie und Gastgewerbe» (24 999 Unternehmen), «Medizinische Forschung» (469 Unternehmen) und «Spezialreinigungen» (215 Unternehmen).

Die Tabelle 5 zeigt die Einschätzungen der betroffenen Branchen zu Auswirkungen der Revision.

Tabelle 5

Veränderung der Belastung durch die Revision als Ganzes¹¹⁸

	Sehr starke Reduktion der Belastung	Starke Reduktion der Belastung	Mittlere Reduktion der Belastung	Geringe Reduktion der Belastung	Keine Veränderung der Belastung	Geringe Zunahme der Belastung	Mittlere Zunahme der Belastung	Starke Zunahme der Belastung	Sehr starke Zunahme der Belastung	Wissen wir nicht / können wir nicht beurteilen
Total	0,3%	0,8%	0,2%	2,6%	29,7%	9,8%	1,3%	2,3%	0,2%	44,2%
Gesundheitswesen	0,4%			1,2%	32,2%	8,4%	14,6%	0,2%	0,2%	43,2%
Krankenhäuser und Kliniken				1,4%	11,5%	23,9%	19,3%	7,0%	1,4%	35,7%
Sozialmedizinische Institutionen	2,9%			5,8%	29,3%	17,8%	8,2%			36,8%
Arztpraxen und ambulante Dienste				0,5%	32,5%	6,6%	16,9%			44,4%
Organisationen der Gesundheit und der Wohlfahrtspflege					47,5%	3,7%	1,5%	0,3%		47,4%
Andere Unternehmen										
Laboratorien					12,9%	14,9%	19,0%	6,4%		46,8%
Pharmaindustrie	3,6%			2,5%	26,7%	6,2%	2,5%	7,2%		51,5%
Verkehr, Transport, Reisen	0,8%	2,9%	0,7%	6,6%	32,2%	12,2%	6,1%	6,8%	0,3%	32,5%
Hersteller von Klimaanlage und Kühlgeräten				4,7%	23,0%	16,0%				57,1%
Veranstalter			0,2%		14,2%	11,2%	0,2%	0,2%		74,3%

Der Nutzen der Revision des EpG (Zusatznutzen gegenüber dem geltenden EpG) fällt für die gesamte Gesellschaft an, indem Risiken bezüglich übertragbarer Krankheiten reduziert und Krankheits- und Todesfälle vermieden werden können. Dadurch lassen sich Einsparungen von direkten Kosten im Gesundheitswesen erzielen (direkter Nutzen). Es werden zudem Produktionsausfälle und Verluste an Lebensjahren vermieden, die aus den Krankheits- und Todesfällen resultieren (indirekter Nutzen). Intangible Nutzen wie die erhöhte Sicherheit der Bevölkerung oder die Vermeidung von Schmerz infolge von Krankheiten oder Todesfällen können nicht angemessen quantifiziert werden und wurden von der Analyse ausgeklammert.

¹¹⁸ BASS Online-Unternehmensbefragung zur Revision des EpG (Februar/März 2009).

3.3.1 Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns

Ziel des revidierten EpG ist der Schutz des Menschen vor übertragbaren Krankheiten, konkreter: die Sicherung und Wahrung der öffentlichen Gesundheit in der Schweiz, insoweit diese durch übertragbare Krankheiten bedroht ist. Die Notwendigkeit staatlichen Handelns im Zusammenhang mit der Bedrohung der öffentlichen Gesundheit durch übertragbare Krankheiten leitet sich direkt aus der ökonomischen Tatsache ab, dass es sich bei der öffentlichen Gesundheit um ein reines öffentliches Gut handelt.

Bei öffentlichen Gütern kommt es aufgrund der charakteristischen Struktur der Verfügungsrechte zu einem Marktversagen, da private Kosten und Nutzen auf der einen Seite und soziale Kosten und Nutzen auf der anderen Seite auseinanderfallen. Obwohl es im gemeinsamen Interesse aller Gemeinschaftsmitglieder wäre, wenn sich jede und jeder Einzelne so verhalten würde, dass Infektionen nicht übertragen werden, kann die individuelle Nutzenoptimierung dazu führen, dass der Einzelne von einem für die anderen optimalen Verhalten absieht (z. B. Übertragung von HIV).

Die Sicherung der öffentlichen Gesundheit muss aus folgenden zwei Gründen beim Staat angesiedelt werden:

- Bei der Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten gibt es Situationen, in welchen die verfassungsmässig geschützten Grundrechte des Einzelnen beschränkt werden müssen. Hierbei kann die Anwendung von Zwangsgewalt erforderlich werden. Die Anwendung von Zwangsgewalt ist im Sinne eines Gewaltmonopols in der Schweiz allein ausgewählten Organen des Staates vorbehalten.
- Die Sicherung der öffentlichen Gesundheit ist eine komplexe Aufgabe, die viele Schnittstellen zu anderen staatlichen Aufgaben aufweist. In diesem Sinne weist das Epidemien-gesetz einige Schnittstellen zu anderen Gesetzen (und zum Vollzug derselben) auf. Dabei sind insbesondere das Lebensmittelgesetz, das Krankenversicherungsgesetz, das Tierseuchengesetz, das Umweltschutzgesetz, das Heilmittelgesetz sowie das geplante Präventionsgesetz zu nennen. Ein vom Vollzug dieser Gesetze losgelöster Vollzug des Epidemien-gesetzes könnte nicht die gewünschte Effektivität garantieren.

Eine Revision des EpG ist aus dieser Sicht zudem notwendig: Erstens sind neue Krankheiten und zweitens neue Eigenschaften bekannter Krankheitserreger aufgetreten, drittens gibt es neue Varianten der Verbreitung von Krankheitserregern. Viertens – und am wichtigsten – hat sich die öffentliche Gesundheit durch die Globalisierung zunehmend zu einem globalen öffentlichen Gut gewandelt. Ein Vorgehen gegen übertragbare Krankheiten mit international abgestimmten Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen bedingt aber international bindende Rechtsregeln, auf welche die nationalen Gesetzgebungen abzustimmen sind.

Die Möglichkeiten staatlichen Handelns zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten werden unter anderem begrenzt durch grundlegende Prinzipien staatlichen Handelns. Zu nennen sind dabei insbesondere die Respektierung der Grundrechte (etwa bei Massnahmen gegenüber Personen), das Legalitätsprinzip, das Subsidiaritätsprinzip, das Verhältnismässigkeitsprinzip und das Wirtschaftlichkeitsprinzip.

3.3.2 Auswirkungen auf einzelne Branchen

Gesundheitswesen und Pharmaindustrie

Die Institutionen des Gesundheitswesens wurden gemäss ihrer spezifischen Betroffenheit zu den Auswirkungen der folgenden neuen oder revidierten Bestimmungen des Epidemiengesetzes befragt:

- Meldepflichten (Art. 12 E-EpG; Art. 13 VE EpG)
- Bewilligung von Laboratorien (Art. 16 E-EpG; Art. 17 VE EpG)
- Impfungen (Art. 5, 20-24 E-EpG)
- Identifikation von Trägerpersonen / Contact tracing* (Art. 33 E-EpG; Art. 31 VE EpG)
- Medizinische Überwachung (Art. 34 E-EpG; Art. 32 VE EpG)
- Quarantäne und Isolation (Art. 35 E-EpG; Art. 35 VE EpG)
- Verhütung von therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Krankheitssergern (Art. 5 E-EpG; Art. 42 und 43 VE EpG)

Den geschätzten zusätzlichen jährlichen Kosten (aufgrund der Umsetzung von Massnahmen) in der Höhe von 258 Millionen Franken steht hier ein zusätzlicher direkter Nutzen (aufgrund geringerer Behandlungskosten) in der Bandbreite von 76 bis 361 Millionen Franken gegenüber (vgl. Tabelle 6). Die Kosten würden damit rund 0,4 %, der Nutzen 0,1 % bis 0,6 % des Branchenumsatzes (exklusiv Pharmaindustrie) entsprechen. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis im Gesundheitswesen kann also je nach Szenario positiv oder negativ sein und reicht von einer Kostensenkung von 0,2 % bis zu einer Kostensteigerung von 0,3 %. Diese Sichtweise klammert allerdings den indirekten Nutzen für Wirtschaft und Haushalte ausserhalb des Gesundheitswesens aus, der fast vier Fünftel des Gesamtnutzens ausmacht (siehe weiter unten).

Die zusätzlichen Kosten verteilen sich auf Krankenhäuser und Kliniken¹¹⁹ (171 Mio., 0,6 % des Branchenumsatzes); auf sozialmedizinische Institutionen (42 Mio. Franken, 0,3 % des Branchenumsatzes); auf Arztpraxen und ambulante Dienste (40 Mio. Franken, 0,24 % des Branchenumsatzes); auf Laboratorien (4,6 Mio. Franken, 0,6 % des Branchenumsatzes) und auf die Pharmaindustrie (0,2 Mio. Franken).

Von den jährlichen Zusatzkosten im Gesundheitswesen sind fast alle (nämlich 255 Mio. Franken oder 98,8 %) auf die neuen Massnahmen zur Verhütung therapieassoziiierter Infektionen und Resistenzen bei Erregern zurückzuführen. Die verbleibenden Zusatzkosten von 2,2 bzw. 0,8 Millionen Franken ergeben sich aus der Förderung von Impfungen nach Artikel 21 E-EpG (Art. 21 VE EpG) und der Bewilligungspflicht im Zusammenhang mit Impfbescheinigungen nach Artikel 23 E-EpG (Art. 22 VE EpG). Die Hauptkosten bei der Förderung von Impfungen fallen bei den Arztpraxen und ambulanten Diensten an (1,8 Mio. Franken), die Hauptkosten der Bewilligungspflicht bei den Krankenhäusern und Kliniken (0,6 Mio. Franken). Die mit 0,2 Millionen Franken marginalen Zusatzkosten der Pharmaindustrie fallen ebenfalls aufgrund der Bewilligungspflicht an. Für die Pharmaindustrie ergibt sich

¹¹⁹ Die Schätzung zu den Kosten der Krankenhäuser und Kliniken unterliegen einer starken Unsicherheit, da von den geschätzten Gesamtkosten 150 Millionen Franken auf die fünf grossen Universitätsspitäler entfallen, von denen sich zwei an der Befragung beteiligten.

ein zusätzlicher, in der RFA nicht quantifizierter Zusatznutzen in Form von grösseren Umsätzen bei der Versorgung mit Heilmitteln.

Der zusätzliche Nutzen in Form eingesparter Behandlungskosten in der Höhe von 76 bis 361 Millionen Franken kann aufgrund der vorliegenden Zahlen nicht nach Teilbereichen des Gesundheitswesens ausgewiesen werden. Die Einsparungen aufgrund der Massnahmen gegen therapieassoziierte Infektionen und Resistenzen bei Erregern nach Artikel 5 E-EpG (Art. 42 und 43 VE EpG) werden auf jährlich 39 bis 116 Millionen Franken eingeschätzt (28 000 bis 84 000 Spitaltage zu 1387 Franken). Die geschätzten jährlichen Einsparungen aufgrund der besseren Kontrolle von Epidemien in der normalen Lage liegen zwischen 33 und 226 Millionen Franken. Die entsprechenden Einsparungen bei Epidemien in der besonderen Lage werden auf lediglich 4 bis 19 Millionen Franken geschätzt, was teilweise durch die geringere Häufigkeit von besonderen Lagen erklärt werden kann.

Verkehr, Transport und Reisen

Ausserhalb des Gesundheitswesens generiert die Revision kaum zusätzliche Kosten, welche die Wirtschaft substanziell belasten könnten. Die Transport-, Verkehrs- und Reiseunternehmen wurden speziell zu den Auswirkungen aufgrund der Mitwirkung im internationalen Reiseverkehr (gemäss Art. 43 E-EpG; Art. 41 VE EpG) sowie im Warenverkehr (gemäss Art. 45 E-EpG; Art. 45 VE EpG) befragt. Aufgrund der gemachten Angaben wurden in diesen beiden Bereichen jährliche Kosten in der Höhe von 31 Millionen Franken (Art. 43 E-EpG) bzw. 183 Millionen Franken (Art. 45 E-EpG) im Falle einer besonderen Lage errechnet. In einer besonderen Lage hätten analoge Eingriffe jedoch bereits unter dem geltenden Recht basierend auf Artikel 10 EpG vorgenommen werden können, so dass diese zusätzlichen Kosten nicht als Kosten der Revision interpretiert werden können.

Gemäss der durchgeführten Erhebung betragen die Kosten im Bereich Verkehr, Transport und Reisen unter dem geltenden Epidemien-gesetz im Jahr 2008 in der normalen Lage 0,7 Millionen Franken.

Der Nutzen im Bereich Verkehr, Transport und Reisen kann aufgrund der erfolgten Abschätzungen nicht separat ausgewiesen werden. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass aufgrund veränderter Umsatzeinbussen diese Branchen von der Revision Nutzen ziehen werden.

Andere betroffene Wirtschaftsbranchen

Die Veranstalter sowie die Hersteller von Klimaanlage und Kühlgeräten wurden speziell zu den erwarteten Kosten aufgrund der Mitwirkung bei Information und Aufklärung (gemäss Art. 19 Abs. 2 Bst. b E-EpG; Art. 20 VE EpG) bzw. aufgrund der Registrierung von technischen Installationen (gemäss Art. 19 Abs. 2 Bst. e E-EpG; Art. 20 VE EpG) befragt. In diesen beiden Bereichen ergaben sich für 2008 keine Kosten. Unter dem revidierten EpG muss in den beiden Bereichen jedoch mit jährlichen Kosten von je 1,4 Millionen Franken gerechnet werden.

Hinsichtlich des Nutzens dürften auch die Veranstalter überproportional von einer Reduktion von epidemiebedingten Umsatzeinbussen profitieren, während dies für die Hersteller von Klimaanlage und Kühlgeräten nicht der Fall sein dürfte.

3.3.3 Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Die volkswirtschaftlichen Gesamtwirkungen der EpG-Revision ergeben sich im Wesentlichen aus den im Rahmen der Regulierungsfolgenabschätzung ermittelten Kosten (aufgrund von Massnahmen) und Nutzen (aufgrund geringerer Krankheits- und Todesfälle).

Nutzen

Die Zusammensetzung des Gesamtnutzens (vgl. Tabelle 6) ergibt sich aus dem Nutzen der Bekämpfung von Epidemien im Rahmen der normalen Lage und der besonderen Lage. Hinzu kommt der Nutzen aus den Massnahmen zur Verringerung therapieassoziiierter Infektionen und Resistenzen bei Erregern im Rahmen der normalen Lage.

Tabelle 6

Hochrechnung zum Nutzen der Revision des EpG (in Mio. Franken pro Jahr)¹²⁰

	Szenario	Nutzen (Fallbeispiele)			Nutzen (Hochrechnung)			
		direkt	indirekt	gesamt	direkt	indirekt	gesamt	
Normale Lage	min.				72,2	105,9	178	
	max.				342,2	459,2	801,4	
<i>Fallbeispiel Masern</i>		2,4	4,9	7,2	<i>Hochrechnung (5 Epidemievorkommnisse/Jahr)</i>	12,0	24,3	36,2
<i>Fallbeispiel HIV/Aids</i>	<i>min.</i>	4,3	4,3	8,6	<i>Hochrechnung (5 Epidemievorkommnisse/Jahr)</i>	21,4	21,6	42,9
	<i>max.</i>	42,7	43,1	85,9		213,7	215,7	429,4
<i>therapieassoziierte Infektionen</i>	<i>min.</i>				<i>Jährlicher Nutzen</i>	38,8	60,0	98,9
	<i>max.</i>					116,5	219,3	335,8
Besondere Lage	min.					3,9	173,2	177,1
	max.					18,6	822,8	841,4
<i>Fallbeispiel Vogelgrippe</i>		–	–	–	<i>Hochrechnung (0,15 Epidemievorkommnisse/Jahr)</i>	0,0	0,0	0,0

¹²⁰ Quelle: RFA-Bericht

	Szenario	Nutzen (Fallbeispiele)				Nutzen (Hochrechnung)		
		direkt	indirekt	gesamt		direkt	indirekt	gesamt
<i>Fallbeispiel SARS/Grippepandemie</i>	<i>min.</i>	26,1	1154,8	1181,0	<i>Hochrechnung</i>	3,9	173,2	177,1
	<i>max.</i>	124,0	5485,5	5609,5	<i>(0,15 Epidemievorkommnisse / Jahr)</i>	18,6	822,8	841,4
Total	min.					76,1	279,1	355,2
	max.					360,8	1282,1	1642,8

Um neben dem direkten auch den indirekten Nutzen finanziell einschätzen zu können, wurde von einer im Bereich der Unfallverhütung angewandten Methode ausgegangen.¹²¹

Zur Berechnung des Nutzens der Revision des EpG wurde zunächst die potenzielle Schadensminderung anhand von vier Fallbeispielen bekannter Epidemien (siehe unten) geschätzt, welche die Spannweite potenzieller Gefährdungssituationen möglichst gut abdecken. Für die normale Lage waren dies die Masern sowie HIV/Aids. Für die besondere Lage wurden einerseits die Vogelgrippe und andererseits eine Epidemie in der Grössenordnung zwischen SARS und einer gravierenden Grippepandemie (Durchschnittswert) berücksichtigt. Die von den Expertinnen und Experten getroffenen Annahmen führen zu Maximal- und Minimalwerten hinsichtlich des Nutzens.

Der Gesamtnutzen für die besondere und die normale Lage ergibt sich aus einer Hochrechnung für den durchschnittlichen jährlichen Nutzen. Für jedes der Fallbeispiele wurde dabei die geschätzte Häufigkeit vergleichbarer Epidemien berücksichtigt.¹²²

Der auf diesen Grundlagen errechnete Gesamtnutzen der Revision des EpG liegt in einer geschätzten Bandbreite von 355 Millionen bis 1,64 Milliarden Franken jährlich. Gut ein Fünftel davon sind direkte Nutzen (Einsparungen von Behandlungskosten im Gesundheitswesen), knapp vier Fünftel indirekte Nutzen (aufgrund hinzugekommener Arbeitstage und Lebensjahre). Der Zusatznutzen ergibt sich etwa zu je

¹²¹ Vgl. Sommer, Heini / Brügger, Othmar / Lieb, Christoph / Niemann, Steffen, 2007, Volkswirtschaftliche Kosten der Nichtberufsunfälle in der Schweiz: Strassenverkehr, Sport, Haus und Freizeit, im Auftrag der Beratungsstelle für Unfallverhütung (bfu), Bern 2007. Der Nutzen hinzugewonnener Lebensjahre und vermiedener Arbeitsausfall-Tage orientiert sich dabei am durchschnittlichen verfügbaren Bruttoeinkommen pro Person (Einbezug aller Personen, nicht nur erwerbstätiger Personen) ab Beginn des Erwerbsalters für die entsprechende Zeitperiode (47 800 Franken pro Jahr bzw. 131 Franken pro Tag).

¹²² Für die normale Lage wurde mit jährlich je fünf Epidemievorkommnissen gerechnet, die mit Masern bzw. HIV/Aids vergleichbar sind (z. B. jährliche saisonale Grippe). Für die besondere Lage wurde mit 0,3 Epidemievorkommnissen pro Jahr (drei Epidemievorkommnisse pro Jahrzehnt) gerechnet: 0,15 Epidemievorkommnisse vom Typ Vogelgrippe (ohne Nutzenwirkung) und 0,15 Epidemievorkommnisse in der Grössenordnung zwischen SARS und einer gravierenden Grippepandemie (Durchschnittswert). Bei den therapieassoziierten Infektionen ist keine Hochrechnung erforderlich, da hier direkt der jährliche Nutzen der neuen Massnahmen geschätzt werden kann.

einer Hälfte aus der Bekämpfung von Epidemien in der normalen bzw. in der besonderen Lage.

Die Revision des EpG wirkt sich unterschiedlich stark auf die Verhütung und Bekämpfung der als Fallbeispiele untersuchten Epidemien und therapieassoziierten (nosokomialen) Infektionen aus. Im Folgenden werden die der Bestimmung des Nutzens zugrunde liegenden Eckwerte und Annahmen dargelegt. Die Aggregation dieser Werte ist in Tabelle 6 ersichtlich.

HIV/Aids: Pro Jahr werden voraussichtlich 8 bis 80 HIV-Neuinfektionen (1 bis 10 %) verhindert werden können. Damit lassen sich pro Fall Medikamentenkosten mit einem Gegenwartswert von rund 500 000 Franken einsparen. Zudem summieren sich die hinzugewonnenen Lebensjahre und produktiven Arbeitsjahre auf 96 bis 962 Jahre. Der auf dieser Basis errechnete Nutzen beträgt 9 bis 86 Millionen Franken jährlich.

Masern: Im Fall einer Masernepidemie wie jener des Jahres 2008 könnten mehr als 2000 Krankheitsfälle vermieden werden. Damit dürften gemäss den erfolgten Schätzungen rund 1200 Hospitalisationstage und 4600 Arztbesuche vermieden werden. Dazu kann der Verlust an Arbeitstagen aufgrund von Krankheit (inklusive Pflege kranker Kinder durch die Eltern) reduziert werden. Entsprechend beträgt der berechnete Nutzen 7 Millionen Franken jährlich, wovon rund zwei Drittel auf verhinderten Produktionsausfällen beruhen.

Influenzavirus H5N1/Vogelgrippe: Für die Vogelgrippe, bei welcher in der schweizerischen Bevölkerung weder Krankheits- noch Verdachtsfälle aufgetaucht sind, wurden die möglichen verhinderten Kosten und die potenzielle Schadensminderung aufgrund der EpG-Revision auf Null eingeschätzt.

SARS/Grippepandemie: Der letzte untersuchte Fall entspricht einer internationalen Bedrohungslage in der Grössenordnung zwischen SARS und einer Grippepandemie. Für die Berechnung des Nutzens wurde ein Durchschnittswert zwischen einer Modellrechnung für eine gravierende Grippepandemie¹²³ und der realen Situation des SARS-Ausbruchs in Toronto 2003 angenommen. Das Potenzial der Schadensverhinderung durch die Revision des EpG ist hier sehr gross. Die Schätzungen gehen von der potenziellen Verhinderung von rund 800 bis 4000 Todesfällen aus. Dadurch und durch verringerte Umsatzeinbussen wird ein indirekter Nutzen zwischen 1,2 und 5,5 Milliarden Franken generiert, wobei die Verhinderung von Todesfällen die wichtigste Komponente darstellt. Zudem werden geschätzte 26 bis 124 Millionen Franken an direkten Kosten im Gesundheitswesen eingespart.

Kosten

Tabelle 7 gibt einen Überblick über die Kosten des geltenden EpG im Jahre 2008 sowie über die in der normalen Lage aufgrund der Revision des EpG anfallenden zusätzlichen Kosten für Bund und Kantone sowie für das Gesundheitswesen und betroffene Unternehmen in anderen Branchen. Demnach betragen die Zusatzkosten jährlich insgesamt 265 Millionen Franken, wobei diese zum allergrössten Teil (258 Mio. Franken) im Gesundheitswesen anfallen und fast ausschliesslich die Bekämp-

¹²³ Vgl. Mapi Values (2003), The Economics of Pandemic Influenza in Switzerland (Studie im Auftrag des BAG).

fung therapieassoziiierter Infektionen und Resistenzen bei Erregern betreffen (255 Mio. Franken).¹²⁴

Für die besondere Lage wurden grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten festgestellt, da der Bundesrat gemäss Artikel 10 des geltenden Gesetzes (ausserordentliche Umstände) bereits bislang alle notwendigen Massnahmen anordnen konnte.

Tabelle 7

Jährliche Kosten des geltenden EpG und der Revision (in Mio. Franken)¹²⁵

	Betroffene	Bisherige Kosten (2008)	Mehrkosten durch Revision	
Total Staat	n.a.	71,7	7,5	10,5 %
<i>Bund</i>	n.a.	34,3	3,6 ¹²⁶	10,4 %
<i>Kantone</i>	n.a.	37,4	4,0	10,6 %
Total Gesundheitswesen und Pharmaindustrie	21 859	389,3	257,9*	66,2 %
<i>Krankenhäuser und Kliniken</i>	387	288,1	170,8	59,3 %
<i>Sozialmedizinische Institutionen</i>	3 096	23,3	41,7	179,2 %
<i>Arztpraxen und ambulante Dienste</i>	17 536	60,9	40,2	65,9 %
<i>Organisationen des Gesundheitswesens und der Wohlfahrt</i>	478	1,5	0,4	23,1 %
<i>Laboratorien</i>	155	8,1	4,6	57,1 %
<i>Pharmaindustrie</i>	207	7,5	0,2	2,9 %
Total andere Unternehmen	15 340	0,7	n.a.	n.a.
<i>Verkehr, Transport, Reisen</i>	10 512	0,7	n.a.	n.a.
<i>Veranstalter</i>	4581	0,0	1,4	n.a.
<i>Hersteller von Klimaanlage und Kühlgeräten</i>	247	0,0	1,4	n.a.
Total	37 199	461,7	265,4	57,5 %

Erläuterungen:

* 98,8 % dieser Mehrkosten fallen auf therapieassoziierte Zusatzkosten

Betroffene: Anzahl von der Revision potenziell betroffener Institutionen / Unternehmen

2008: Kosten des bisherigen EpG im Jahr 2008

n.a.: Nicht verfügbar / nicht anwendbar

Kosten-Nutzen-Vergleich

Die Ergebnisse der RFA zeigen für die Revision des EpG insgesamt ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis. Dieses ist je nach Massnahmenbereich und zugrunde

¹²⁴ Vgl. «Gesundheitswesen und Pharmaindustrie» in Ziffer 3.3.1.

¹²⁵ Quelle: RFA-Bericht

¹²⁶ Seit der Durchführung der RFA sind weitere Posten dazugekommen. Gemäss Kapitel 3.1 ist für den Bund mit einer Mehrbelastung von 5.2 Millionen Franken zu rechnen.

gelegten Annahmen mehr oder weniger ausgeprägt. Die Verhältnismässigkeit der Massnahmen ist daher entscheidend und muss immer auch im Einzelfall geprüft werden, wenn konkrete Massnahmen gegen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit durch übertragbare Krankheiten ergriffen werden.

Den geschätzten zusätzlichen Kosten von jährlich 265 Millionen Franken steht ein zusätzlicher Nutzen in einer Bandbreite von 355 Millionen bis 1,64 Milliarden Franken gegenüber. Im Minimalszenario übersteigt der zusätzliche Nutzen die zusätzlichen Kosten also um einen Drittel, im Maximalszenario beträgt der Zusatznutzen mehr als das Sechsfache der Zusatzkosten. Die zusätzlichen Kosten fallen dabei in der normalen Lage an.

Aufgrund der Revision des EpG entstehen hinsichtlich der besonderen Lage grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten. Es sei aber in diesem Zusammenhang auf die Kosten im Zusammenhang mit Artikel 45 E-EpG (Art. 45 VE EpG: Warenverkehr) und 43 E-EpG (Art. 41 VE EpG: Mitwirkungspflicht beim Personenverkehr) verwiesen, die in einer besonderen Lage für die Betriebe entstehen könnten. Die geschätzten Kosten in der Höhe von 183 bzw. 31 Millionen Franken sind jedoch nicht als zusätzliche Kosten anzusehen, da diese Massnahmen in der Vergangenheit ebenfalls möglich waren. Sie geben aber einen Anhaltspunkt dafür, wie hoch die Kosten für die Betriebe in einer besonderen Lage sein könnten. Die in einer besonderen Lage anfallenden – hauptsächlich indirekten – Nutzen von 1.2 bis 5.6 Milliarden Franken (aufgrund vermiedener Umsatzeinbussen und verhinderter Todesfälle; vgl. Fallbeispiel SARS/Grippepandemie unter Fallbeispiele) übersteigen diese Kosten um ein Mehrfaches. Die relativ hohen möglichen Kosten legen dennoch nahe, dass Massnahmen im Waren- und Personenverkehr im Einzelfall sorgfältig geprüft und verhältnismässig ausgestaltet werden müssen.

Fast die gesamten Zusatzkosten im Gesundheitswesen, nämlich 255 Millionen Franken oder 98,8 %, fallen im Bereich der Verhütung und Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Erregern an. Die Vermeidung solcher Infektionen gehört zu den Pflichten und Aufgaben von Spitälern und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens und sollte Teil des Qualitätsmanagements sein. Es besteht aber in der Schweiz ein Nachholbedarf und mit der Revision des EpG wird diese Verpflichtung nun konkret auf Gesetzesstufe verankert. In der Vergangenheit wurden noch nicht genügend Massnahmen zur Reduktion der jährlich schätzungsweise 70 000 therapieassoziierten Infektionen ergriffen. Gemäss den Schätzungen könnten aufgrund der Revision jährlich 40 bis 150 Todesfälle, 28 000 bis 84 000 Spitaltage sowie 56 000 bis 168 000 ausgefallene Arbeitstage vermieden werden. Der berechnete Nutzen ist daher hoch, kann aber mit jährlich 99 bis 336 Millionen Franken je nach Szenario über oder unter den aufgewendeten Kosten liegen. Dementsprechend sollte in diesem Bereich bei der Umsetzung das Kosten-Nutzen-Verhältnis besonders gut beobachtet und nach Optimierungsmöglichkeiten gesucht werden.

Ein gutes Kosten-Nutzen-Verhältnis konnte für Impfungen wie etwa im Fall Masern sowie für Verhütungsmassnahmen im Bereich HIV/Aids festgestellt werden. Im Bereich Impfungen wurden die zusätzlichen jährlichen Kosten auf 3,8 Millionen Franken geschätzt. Demgegenüber steht ein entsprechender Nutzen für das Gesundheitswesen von 36 Millionen Franken. Dieses vorteilhafte Kosten-Nutzen-Verhältnis ist in Relation zu den Gesamtkosten zu sehen. Hierfür liegen Zahlen aus einer anderen Studie vor. Diese weist für Impfstoffe und Impfkost (inkl. HPV) im Jahr 2007 Gesamtkosten in der Grössenordnung von rund 270 Millionen Franken aus, was

einem Anteil von 0,5 % an den Gesamtkosten für kurative Leistungen und Prävention in der Schweiz entspricht. Von diesen Kosten werden 88 % von der obligatorischen Krankenversicherung (OKP) übernommen. Dabei sind die Kosten auf die Produkte (54 %) und die ärztlichen Leistungen (43 %) verteilt.

Weitere gesamtwirtschaftliche Auswirkungen

Über die identifizierten Kosten- und Nutzenkomponenten hinausgehende spürbare Auswirkungen auf gesamtwirtschaftlich relevante Grössen wie etwa die Standortattraktivität oder die administrativen Kosten privater Unternehmen sind insgesamt nicht zu erwarten. Verminderte Umsatzeinbussen implizieren allerdings einen positiven Effekt auf die Nachfrage und den internationalen Handel, welche durch Epidemien beeinträchtigt werden können. Ebenso implizieren geringere Arbeitsabsenzen aufgrund übertragbarer Krankheiten eine Steigerung der Arbeitsproduktivität.

3.4 Alternative Regelungen

Im Rahmen der Regulierungsfolgenabschätzung wurden alternative Regelungen bezüglich der Finanzierung des Vollzugs in einer besonderen Lage und von Entschädigungen aufgrund von Impfschäden einem Vergleich unterzogen.

Bezüglich der Finanzierung des Vollzugs in einer besonderen Lage erscheint aufgrund der Betrachtung der ökonomischen Anreizwirkungen eine Beteiligung sowohl des Bundes als auch der Kantone wünschenswert.

Eine Beteiligung des Bundes an den Vollzugskosten der Kantone während einer besonderen Lage ist wünschenswert, weil die Entscheidungsgewalt in dieser Situation auf der Ebene Bund angesiedelt ist. Eine Finanzierungsregel, die allein den Kantonen die Vollzugskosten der vom Bund angeordneten Bekämpfungsmassnahmen zuweist, könnte dazu führen, dass der Bund Massnahmen anordnet, deren Kosten in keinem angemessenen Verhältnis zum Nutzen stehen.

Zum anderen ist eine Beteiligung der Kantone an den Vollzugskosten in einer besonderen Lage wünschenswert, weil der Vollzug auch während einer besonderen Lage durch die Organe der Kantone vorgenommen wird. Nur wenn die Kantone an den Vollzugskosten beteiligt sind, haben diese einen Anreiz, den Vollzug kosteneffizient auszugestalten.

Bei der Finanzierung von Entschädigungen aufgrund von Impfschäden kam die RFA demgegenüber zum Schluss, dass die Kosten aufgrund von Entschädigungen für Impfschäden aus anreizökonomischen Gründen vollumfänglich dem Bund zugewiesen werden sollten. Der Bund steuert im Rahmen des nationalen Impfprogramms bzw. Impfplans die Durchimpfraten und ist damit primär für das Risiko von Impfschäden verantwortlich. Der vorliegende Gesetzesentwurf bevorzugt die Lösung, dass Bund und Kantone die Kosten für Entschädigungen teilen (Begründung siehe Art. 68 E-EpG). Im geltenden Recht ist es ausschliesslich die Verpflichtung an die Kantone, Entschädigungen zu leisten.

Die Voraussetzungen im Vollzug des Epidemiengesetzes verändern sich mit der Revision nicht fundamental. Die Kantone werden weiterhin für den operativen Vollzug der beschlossenen Massnahmen verantwortlich sein. Die wichtigste Veränderung beim Vollzug ist der Ersatz des bisherigen zweistufigen Systems «Normale Lage – Ausserordentliche Lage» durch die drei Stufen «Normale Lage – Besondere Lage – Ausserordentliche Lage». Das neue dreistufige System ist aus epidemiologischer und juristischer Sicht zu begrüssen. Zum einen verlangt das Phänomen der Pandemien bzw. der Bedrohung der globalen öffentlichen Gesundheit eine internationale Harmonisierung der Bekämpfungsorganisation. Mit der Revision wird die Krisenorganisation der Schweiz im Bereich der übertragbaren Krankheiten mit der WHO abgestimmt, was sich positiv auf den Vollzug und die internationale Zusammenarbeit auswirken wird. Zum anderen ist die Einführung einer mittleren Stufe («Besondere Lage») aus Gründen der Rechtsstaatlichkeit und Vorausschbarkeit staatlichen Handelns wünschenswert.

Die Revision des EpG löst gemäss den erfolgten Abschätzungen nur im Bereich der Verhütung von therapieassoziierten Infektionen und Resistenzen bei Krankheitserregern substantielle Mehrkosten aus. Bei der Definition der konkreten Verhütungsmassnahmen in diesem Bereich sollten deshalb das Kosten-Nutzen-Verhältnis und die Kosteneffektivität der definierten Massnahmen nicht ausser Acht gelassen werden.

Mit der Revision des EpG wird die Führungsfunktion des Bundes nicht nur in besonderen Lagen, also in epidemiologischen Situationen, in welchen die Kantone nicht mehr in der Lage sind, den Ausbruch und die Verbreitung übertragbarer Krankheiten zu verhüten und zu bekämpfen (Art. 6 Abs. 1 Bst. a E-EpG), gestärkt. Denn aufgrund der hohen interkantonalen Mobilität von Gütern und Menschen in der Schweiz können auch Epidemien mit einem Gefährdungspotential, das die Feststellung einer besonderen Lage noch nicht rechtfertigt, in zunehmenden Masse nicht mehr regional eingedämmt werden, so dass letztlich auch in einer normalen Lage eine Vereinheitlichung und Koordination der kantonal organisierten Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen nötig wird. Dieser Anforderung trägt das revidierte Gesetz dahingehend Rechnung, dass die Führungsrolle des Bundes auch während einer normalen Lage ausgeweitet wird und die strategischen Zielvorgaben künftig auf der Ebene Bund erarbeitet und den Kantonen zum Vollzug vorgegeben werden sollen.

Aus epidemiologischer Sicht ist eine gewisse Zentralisierung der Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten gerechtfertigt und deshalb mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar. Trotzdem birgt sie – wie jede Zentralisierung – die Gefahr, dass in Unkenntnis der regionalen Vollzugsbedingungen bzw. aufgrund von kantonalen Unterschieden derselben, suboptimale Entscheide gefällt werden, die in den Kantonen unnötige Kosten auslösen können. Aus diesem Grund sieht Artikel 54 E-EpG ein Koordinationsorgan vor, das sich aus Vertretern der Kantone und des Bundes zusammensetzt. Mit dem Koordinationsorgan und anderen im revidierten EpG vorgesehenen Mitwirkungsmöglichkeiten der Kantone (z. B. bei der Erarbeitung der Ziele und Strategien und des nationalen Impfprogramms) wird sichergestellt, dass das Wissen der Kantone bezüglich ihren finanziellen Möglichkeiten, bezüglich den regional differenzierten Vollzugsbedingungen und der Durchsetzbarkeit von Massnahmen berücksichtigt und verwertet wird.

Aufgrund ähnlicher Überlegungen wird auch das geplante Einsatzorgan für zweckmässig erachtet, die gemäss Artikel 55 im revidierten EpG während einer besonderen Lage eingesetzt werden soll. Wichtig ist dabei insbesondere, dass dem Einsatzorgan auch Vertreterinnen und Vertreter der Wirtschaft und des Gesundheitswesens beiwohnen sollen. Die RFA hat gezeigt, dass Eingriffe in den Personen- und Warenverkehr, wie sie mit Artikel 43 und Artikel 45 E-EpG nun explizit vorgesehen sind, spürbare Kostenfolgen für die Unternehmen aus den Bereichen Verkehr, Transport und Reisen haben können. Die Kenntnisse betroffener Kreise sind bei der Definition der konkreten Massnahmen äusserst wertvoll, wenn ein kosteneffektiver Vollzug gewährleistet werden soll.

Der geschätzte Zusatznutzen der Revision beruht weitgehend auf einer schnelleren und effizienteren Umsetzung von schon bisher möglichen Massnahmen, weshalb die Kosten nicht entsprechend ansteigen dürften. Laut Expertenaussagen könnte das revidierte EpG aber bei einzelnen Epidemien auch die Auswahl strengerer Massnahmen erleichtern. Dies hätte Kosten- und Nutzenfolgen, welche im Rahmen der RFA nicht genauer abgeschätzt werden konnten. Auch in dieser Beziehung wird bei den jeweiligen Massnahmen zur Bekämpfung einzelner Epidemien im Rahmen des Vollzugs eine sorgfältige Prüfung der Verhältnismässigkeit im Einzelfall notwendig sein.

4 Verhältnis zur Legislaturplanung

Die Vorlage ist in der Botschaft vom 23. Januar 2008¹²⁷ über die Legislaturplanung 2007–2011 angekündigt.

5 Rechtliche Aspekte

5.1 Verfassungs- und Gesetzmässigkeit

5.1.1 Rechtsgrundlage

Der E-EpG stützt sich auf die Artikel 40 Absatz 2, 118 Absatz 2 Buchstabe b, 119 Absatz 2 und 120 Absatz 2 der Bundesverfassung.

Wichtigste Verfassungsgrundlage ist Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV. Diese Bestimmung räumt dem Bund die Kompetenz ein, Vorschriften über «die Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren» zu erlassen. 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. Das staatliche Instrumentarium zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten ist auf Verfassungsstufe nicht bestimmt. Der Begriff «Bekämpfung» ist weit zu verstehen und bezieht sich nicht nur auf die «Abwehr» von Krankheiten. Der Bund kann somit alle geeigneten und notwendigen Regelungen erlassen, die auf die Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten abzielen. Die

¹²⁷ BBl 2008 824

Bundeskompetenz ist also nicht auf gesundheitspolizeiliche Massnahmen wie Verbote, Gebote oder Bewilligungspflichten beschränkt, sondern schliesst gezielte, auf übertragbare Krankheiten bezogene 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 die öffentlichen Interessen der Sicherheit (Gefahrenbekämpfung) und solche der Gesundheit (Ermöglichung von Gesundheit, Risikoreduktion) anerkannt.

Bei der Revision des Epidemiengesetzes vom 21. Dezember 1995¹²⁸ 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.

Der vorliegende Entwurf stützt sich zusätzlich in Teilbereichen auf Artikel 40 Absatz 2 BV ab. Diese Bestimmung bildet die Grundlage für Massnahmen zugunsten von Auslandschweizerinnen und Auslandschweizern.

5.1.2 Vereinbarkeit mit den Grundrechten

Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, die sich gegen bestimmte Personen oder gegen die Bevölkerung richten, greifen in verfassungsrechtlich geschützte Grundrechte (Persönlichkeitsrechte, Wirtschaftsfreiheit) ein. Die entsprechenden Massnahmen der Gesundheitsbehörden stehen in einem Spannungsfeld zwischen der Wahrnehmung öffentlicher Interessen einerseits und der potenziellen Verletzung von Persönlichkeitsrechten oder Wirtschaftsinteressen andererseits. Beschränkungen dieser Freiheiten bedürfen einer gesetzlichen Grundlage, müssen durch ein öffentliches Interesse gerechtfertigt sowie verhältnismässig sein (vgl. auch Kap. 2.5.1).

Die gesetzliche Grundlage wird mit dem Gesetzesentwurf geschaffen. Die Regelungskompetenz (Art. 3 BV) ergibt sich aus den erwähnten Verfassungsgrundlagen (vgl. Kap. 5.1.1).

Das öffentliche Interesse an den Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ergibt sich aus dem verfassungsmässigen Auftrag, die Verbreitung von übertragbaren Krankheiten zu verhindern.

Der Gesetzesentwurf ist verhältnismässig. Die Schwachstellen des bisherigen Gesetzes werden auf massvolle Art und Weise behoben. Die Eingriffe in die Persönlichkeitsrechte und die Wirtschaftsfreiheit sind auf das für die Erreichung des Regelungszwecks Erforderliche beschränkt.

¹²⁸ BBl 2000 2426

5.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

5.2.1 Internationale Gesundheitsvorschriften

Die Internationalen Gesundheitsvorschriften vom 23. Mai 2005¹²⁹ (IGV) bilden das völkerrechtliche Fundament der internationalen Überwachung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Der Bundesrat hat den IGV am 9. Juni 2006 ohne Vorbehalte zugestimmt. Die IGV sind am 15. Juni 2007 für die Schweiz und die 192 anderen WHO-Mitgliedstaaten in Kraft getreten.

1951 verabschiedeten die Mitgliedsstaaten der Weltgesundheitsorganisation (WHO) das erste Internationale Sanitätsreglement. Dieses wurde 1969 in «Internationale Gesundheitsvorschriften» umbenannt und seither viermal ergänzt und revidiert, zuletzt im Jahr 2005.

Die IGV beschränken sich nicht auf bestimmte Krankheiten (früher wurden nur Cholera, Pest und Gelbfieber erfasst). 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 sind in diesen Bereichen keine Rechtsanpassungen notwendig.

Neben verbindlichen Verpflichtungen enthalten die IGV eine Reihe massnahmeorientierter Empfehlungen der WHO. Dazu gehören spezifische zeitlich befristete oder ständige Empfehlungen, die nach Feststellung eines Ereignisses von internationaler Tragweite oder bei Vorliegen einer bestimmten Gefahr von der WHO abgegeben werden können. Darüber hinaus werden allgemeine und besondere Bestimmungen für Massnahmen beschrieben, die von den Mitgliedstaaten in Bezug auf Beförderer oder Beförderungsmittel, Reisende oder Güter, Container oder Container-Verladeplätze durchgeführt werden können oder müssen.

Um Ereignisse im Hoheitsgebiet eines Landes einheitlich bewerten zu können, enthalten die IGV ein Bewertungsschema (Anlage 2), das bei Verdacht eines Ereignisses von internationaler Tragweite anzuwenden ist. Bei einigen wenigen spezifischen Erregern (Pocken, Poliomyelitis verursacht durch den Wildtyp, neuer Subtyp einer humanen Influenza, SARS) liegt stets ein meldepflichtiges Ereignis vor. Für andere Erreger (Cholera, Lungenpest, Gelbfieber, virale hämorrhagische Fieber, West-Nil-Fieber, anderen Krankheiten besonderer nationaler oder regionaler Bedeutung, wie Meningokokken) richten sich die Beurteilung und die Meldepflicht nach dem Bewertungsschema. Es sollten jedoch auch immer dann alle Ereignisse nach dem Bewertungsschema bewertet werden, wenn sie eine internationale Tragweite erreichen können oder wenn deren Ursache oder Quelle unbekannt ist. Liegt ein

¹²⁹ SR 0.818.103

entsprechendes Ereignis vor, so ist dieses immer mitsamt den bereits durchgeführten Massnahmen innerhalb von 24 Stunden nach der Bewertung an die WHO zu melden (Artikel 6 IGV). 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. Die WHO sammelt darüber hinaus im Zuge ihrer Überwachungstätigkeiten Informationen über Ereignisse und bewertet deren Potential, eine grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verursachen. Dabei kann die WHO nun auch Informationen aus inoffiziellen Quellen oder von benachbarten Ländern nutzen und daraufhin den betroffenen Mitgliedstaaten diese Informationen zukommen lassen und um Bestätigung ersuchen.

Ansprechpartner für die WHO ist jeweils die nationale IGV-Anlaufstelle. Nach dem Entwurf des EpG soll das BAG als nationale IGV-Anlaufstelle fungieren. In allen Fällen, die übertragbare Krankheiten betreffen, sollen die Bearbeitung der Meldung sowie ggf. notwendige weitere Massnahmen vom BAG koordiniert werden.

Die WHO beruft im Falle eines Ereignisses von internationaler Tragweite ein Notfallausschuss aus internationalen Experten und Vertretern des meldenden Mitgliedstaates ein und entscheidet über das weitere Vorgehen. Auch im weiteren Verlauf des Geschehens sollen regelmässig relevante Informationen, zusammen mit der Falldefinition, den Laborergebnissen, der Ursache und Art des Risikos, der Zahl der Krankheits- und Todesfälle sowie die Ausbreitung beeinflussende Bedingungen und weitere getroffene Gesundheitsmassnahmen an die WHO gemeldet werden.

In Anlage 1 der IGV werden für die kommunale Ebene, Kantons- und nationale Ebene minimale Kernkapazitäten eines Überwachungssystems sowie technische Vorkehrungen an Grenzstellen gefordert, die eingerichtet sein müssen, um die Vorschriften umsetzen zu können. Die Vorschriften zur Infrastruktur und die erforderlichen technischen Vorkehrungen an Grenzstellen sowie Gesundheitsbestimmungen für Personen bei Ankunft und Abreise und im Zusammenhang mit Transportunternehmen, -mitteln und -gütern usw. im internationalen Verkehr werden ausführlich definiert.

Die IGV 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 zu einem Vertrag besteht bei den IGV lediglich die Möglichkeit zur Ablehnung oder zum Anbringen von Vorbehalten.

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

5.2.2 Internationales Abkommen über Leichenbeförderung

Die verbindlichen Vorgaben des Internationalen Abkommens vom 10. Februar 1937¹³⁰ über die Leichenbeförderung sind in das geltende Recht (Verordnung vom 17. Juni 1974¹³¹ über Transport und Beisetzung ansteckungsgefährlicher Leichen sowie Transport von Leichen vom und ins Ausland) integriert und werden im Rahmen des Ausführungsrechts zum Gesetz übernommen.

5.2.3 Europäisches Übereinkommen über die Leichenbeförderung

Die verbindlichen Vorgaben des europäischen Übereinkommens vom 26. Oktober 1973¹³² über die Leichenbeförderung sind schon in das geltende Recht (Verordnung vom 17. Juni 1974¹³³ über Transport und Beisetzung ansteckungsgefährlicher Leichen sowie Transport von Leichen vom und ins Ausland) integriert und werden im Rahmen des Ausführungsrechts zum Gesetz übernommen.

5.2.4 Internationales Abkommen mit Frankreich im Pandemiefall

Frankreich und die Schweiz haben im Juni 2010 ein Abkommen zum Informationsaustausch zur Grippepandemie und anderen Gesundheitsrisiken (Accord sur l'échange d'information en matière de pandémie et de risques sanitaires) unterzeichnet. Dieses Abkommen beschliesst einen regelmässigen Informationsaustausch in einer zwischenstaatlichen Arbeitsgruppe zu den Pandemievorbereitungen und Koordination der Massnahmen in den Grenzregionen. Zudem wird darin festgehalten, dass die Grenzschliessung von beiden Staaten aus epidemiologischer Sicht als nicht sinnvoll erachtet wird. Es wird zudem bestätigt, dass allfällige Dienstverpflichtungen des Gesundheitspersonal, welches im Nachbarland arbeitet, nicht betrifft und somit das Gesundheitswesen auf beiden Seiten der Grenze aufrecht erhalten bleiben soll.

5.3 Erlassform

Die Vorlage beinhaltet wichtige rechtsetzende Bestimmungen, die nach Artikel 164 Absatz 1 BV in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen sind. Die Zuständigkeit der Bundesversammlung ergibt sich aus Artikel 163 Absatz 1 BV.

¹³⁰ SR **0.818.61**

¹³¹ SR **818.61**

¹³² SR **0.818.62**

¹³³ SR **818.61**

5.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Nach Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b BV bedürfen Subventionsbestimmungen und Verpflichtungskredite, die neue einmalige Ausgaben von mehr als 20 Millionen Franken oder neue wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen Franken nach sich ziehen, der Zustimmung der Mehrheit der Mitglieder jedes der beiden Räte.

Artikel 73 in Verbindung mit Artikel 44, welcher die hinreichende Versorgung der Bevölkerung mit geeigneten Heilmitteln regelt, und Artikel 51 des Gesetzesentwurfs, welcher die Förderung der Herstellung von Heilmitteln zum Thema hat, könnten beispielsweise im Falle einer erneuten Pandemie Ausgaben mit sich ziehen, welche die massgeblichen Grenzen der Ausgabenbremse überschreiten. Weil es sich bei diesen Artikeln um eine Fortschreibung des geltenden Rechts im Rahmen einer Totalrevision handelt, unterstehen Sie jedoch diesem Instrument nicht.

5.5 Vereinbarkeit mit dem Subventionsgesetz

Finanzhilfen sind geldwerte Vorteile, die Empfängern ausserhalb der Bundesverwaltung gewährt werden, um die Erfüllung einer vom Empfänger gewählten Aufgabe zu fördern oder zu erhalten. Nicht jede Tätigkeit kann mit Finanzhilfen gefördert werden. Gemäss Artikel 1 des Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990¹³⁴ (SuG) können Finanzhilfen gewährt werden, wenn hierfür ein hinreichender Grund besteht. Mit anderen Worten muss der Bund ein Interesse an der Aufgabe haben. Ausserdem können Finanzhilfen nur dann entrichtet werden, wenn die entsprechende Aufgabe ohne Finanzhilfe nicht ausreichend erfüllt werden kann. Weiter ist das Prinzip der Subsidiarität von Bundessubventionen einzuhalten. Oft ist das private Interesse an bestimmten förderungswürdigen Tätigkeiten derart gross, dass sie, wären genügend finanzielle Mittel vorhanden, auch ohne staatliche Hilfe ausgeübt würden. Daher müssen alle zumutbaren Selbsthilfemassnahmen getroffen und andere Finanzierungsmöglichkeiten ausgeschöpft sein, bevor der Staat hilft. Hilfe ist nur dort gerechtfertigt, wo die angestrebte Tätigkeit trotz Ausschöpfung aller privaten Kräfte ohne Finanzhilfe nicht ausgeübt werden kann. Von Finanzhilfen ist schliesslich abzusehen, wenn sich zweckdienlichere Massnahmen anbieten.

Der E-EpG enthält in den Artikeln 50–52 verschiedene Bestimmungen, welche die Ausrichtung von Finanzhilfen nach sich ziehen können. So kann der Bund nach Artikel 50 öffentlichen und privaten Organisationen Beiträge gewähren für Massnahmen im nationalen Interesse zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Die Voraussetzungen zum Erlass dieser Bestimmungen nach Artikel 6 SuG sind erfüllt: Der Bund hat ein Interesse an der Erfüllung dieser Aufgaben, die ohne die Finanzhilfe nicht ausreichend wahrgenommen werden könnten. Öffentliche und private Organisationen, welche die Information der Bevölkerung über Krankheitsrisiken, die Prävention und Früherkennung sowie Forschung und Innovation fördern, 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 oder ganz ausbleiben.

134 SR 616.1

Nach Artikel 51 kann der Bund die Herstellung von Heilmitteln in der Schweiz mit Finanzhilfen fördern. Es muss damit gerechnet werden, dass im Pandemiefall die Ausfuhr von Impfstoffen oder anderen geeigneten Heilmitteln aus den Produktionsländern staatlichen Exportrestriktionen unterliegt und die Schweiz somit nicht bzw. nicht im vereinbarten Umfang oder erst mit zeitlicher Verzögerung beliefert werden kann. Die hinreichende Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln kann deshalb unter Umständen mit dem Kauf oder der Lieferung solcher Produkte aus dem Ausland nicht sichergestellt werden. Deshalb ist es aus Gründen der öffentlichen Gesundheit sinnvoll, die Möglichkeit der Förderung einer Impfstoffherstellung in der Schweiz zur Sicherstellung der Versorgung der hiesigen Bevölkerung offen zu halten. Diese Fördermassnahmen würden es dem Bundesrat auch angesichts drohender Einfuhrschwierigkeiten erlauben, seiner Versorgungspflicht nach Artikel 44 E-EpG nachzukommen. Die Voraussetzungen zum Erlass dieser Bestimmungen nach Artikel 6 SuG sind erfüllt: Das Subsidiaritätsprinzip wird 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 in besonderen oder ausserordentlichen Lagen, z. B. während einer Pandemie, nicht anders gewährleistet ist.

Die Ausgestaltung der Finanzhilfen erfüllt die Voraussetzungen nach Artikel 7 SuG. Den Erfordernissen der Finanzpolitik wird durch Kreditvorbehalte Rechnung getragen (Art. 50, 51 E-EpG).

Abgeltungen mildern oder gleichen finanzielle Lasten aus, die sich für den Empfänger aus bundesrechtlich vorgeschriebenen oder delegierten öffentlich-rechtlichen Aufgaben ergeben. 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 E-EpG) 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 aufgenommen müsste.

Der vorliegende Entwurf sieht in Artikel 79 vor, dass der Bundesrat Aufgaben nach diesem Gesetz auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen kann. Personen oder Organisationen, die solche Aufgaben wahrnehmen, haben einen Anspruch auf Entschädigung (Art. 79 Abs. 3 E-EpG). Es liegt im Interesse des Bundes, dass solche Aufgaben von Personen oder Organisationen wahrgenommen werden, die eine gewisse Nähe zur Aufgabe selbst sowie zu deren Adressaten haben. Es handelt sich dabei durchwegs um Aufgaben, die zweckmässig, kostengünstig und mit einem minimalen administrativen Aufwand erfüllt werden können. Insofern erscheint es im Sinne des SuG gerechtfertigt, für die Wahrnehmung dieser Aufgaben eine Abgeltung vorzusehen.

Damit sind die Voraussetzungen für den Erlass von rechtsetzenden Bestimmungen über Finanzhilfen und Abgeltungen nach Subventionengesetz gegeben. Die zuständi-

ge Behörde wird die Einzelheiten durch Verfügung oder öffentlich-rechtlichen Vertrag festzulegen haben.

5.6 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Das Gesetz enthält Delegationsnormen zum Erlass von Verordnungsrecht. Der Bundesrat als Verordnungsinstanz darf damit innerhalb der vom Gesetz beschriebenen Grenzen gesetzesergänzendes Verordnungsrecht erlassen. Diese Delegationen 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 Gesetzes 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 E-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 das Gesetz teilweise darauf beschränken, den Rahmen zu setzen und das Weitere dem Bundesrat als Ordnungsgeber zu überantworten. Allzu konkrete Inhalte würden die Entwicklung hemmen, wenn unter Umständen nicht sogar verunmöglichen.

Für die Darstellung der einzelnen Delegationsnormen kann auf die Ausführungen im Besonderen Teil verwiesen werden.

Glossar

Absonderung	Absonderung bezeichnet die <i>Isolierung</i> von Personen, die erkrankt oder angesteckt sind oder <i>Erreger</i> ausscheiden. Diese Massnahme dient dazu, eine Übertragung von <i>Krankheitserregern</i> auf andere Personen zu verhindern.
Angesteckte/r	Eine Person, die mit einem <i>Krankheitserreger</i> infiziert, aber nicht oder noch nicht erkrankt ist.
Ansteckungsverdächtige/r	Eine Person, bei der Anhaltspunkte bestehen, dass sie mit <i>Krankheitserregern</i> infiziert ist, ohne <i>krank</i> , <i>krankheitsverdächtig</i> oder <i>Ausscheider</i> zu sein. Im Gegensatz zu den anderen Kategorien sind diese Personen noch nicht erkrankt und es besteht a priori (noch) kein Verdacht auf Ausscheidung von Erregern. Es ist durchaus denkbar, dass Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit auch bei Ansteckungsverdächtigen zur Anwendung kommen (z. B. postexpositionelle Prophylaxe, <i>Quarantäne</i>).
Ausscheider/in	Eine Person, die <i>Krankheitserreger</i> ausscheidet und dadurch eine direkte oder indirekte Ansteckungsquelle für andere Personen sein kann.
ausserordentliche Lage	Siehe Artikel 7 E-EpG. Beispiel: Worst-Case-Pandemie (analog Spanische Grippe 1918).
Beobachtungen	Gemäss Artikel 3 E-EpG umfasst der Begriff Beobachtungen klinische Befunde (z. B. Verdachtsdiagnosen, bestätigte Diagnosen, Todesfälle), laboranalytische Befunde (z. B. Testresultate, direkte und indirekte Erregernachweise, Typisierungen, Resistenzprüfungen) sowie weitere Ereignisse (verdächtige Substanzen, Gegenstände), die mit <i>übertragbaren Krankheiten</i> in Zusammenhang stehen.
besondere Lage	Definition siehe Artikel 6 E-EpG. Beispiele: Influenzapandemie, SARS.
Burden of disease	Auswirkungen einer Krankheit auf eine einzelne Person und/oder die Gesellschaft in gesundheitlicher, sozialer und wirtschaftlicher Hinsicht.
Contact tracing	Massnahme, um Personen ausfindig zu machen, die Kontakt zu <i>Kranken</i> hatten.
Desinfektion	Die Abtötung der überwiegenden Mehrheit von infektiösen Krankheitserregern (üblicherweise Mikroorganismen) ausserhalb des Körpers durch chemische oder physikalische Einwirkung. Eingeschlossen in den Begriff «Desinfektion» sind die Dekontamination (Entfernen von gefährlichen Verunreinigungen, sogenannter Kontaminationen, bei Personen, Objekten oder Flächen) oder die Methoden der Sterilisation (Abtöten aller lebenden Mikroorganismen).

Durchimpfung	Bezeichnet den Anteil der Bevölkerung, der geimpft ist.
Endemisch	In einem bestimmten Gebiet auftretende Infektionskrankheit.
Entwesung	Die Beseitigung kleiner, für den Menschen gefährlicher, schädlicher oder lästiger Lebewesen wie Fliegen, Mücken, Flöhe, Wanzen, Läuse, Milben. Eingeschlossen im Begriff «Entwesung» ist die Desinfestation (Unschädlichmachen von kleinen Tieren wie Ratten).
Epidemie	Eine unübliche Häufung einer Infektion in einer Population, die meist örtlich begrenzt ist (Seuche).
Epidemiologische Lage	Siehe <i>normale Lage</i> , <i>besondere Lage</i> und <i>ausserordentliche Lage</i> .
Erreger	siehe <i>Krankheitserreger</i>
krank, Kranke/r	Eine Person, die an einer <i>übertragbaren Krankheit</i> erkrankt ist.
Krankheitserreger	Gemäss der Definition in Artikel 3c E-EpG: natürliche und gentechnisch veränderte Organismen (insbesondere Viren, Bakterien, Pilze, Protozoen und andere Parasiten), Stoffe (Prionen, Toxine) sowie genetische Materialien, die eine <i>übertragbare Krankheit</i> verursachen oder verschlimmern können. Die Organismen werden gemäss der Einschliessungsverordnung (ESV) in vier Risikogruppen eingeteilt: Gruppe 1) kein oder vernachlässigbar kleines Risiko, 2) geringes, 3) mässiges und 4) hohes Risiko.
krankheitsverdächtig, Krankheitsverdächtige/r	Eine Person, bei der Anhaltspunkte bestehen, welche das Vorliegen einer <i>übertragbaren Krankheit</i> vermuten lassen.
Gesundheit	Gesundheit wird gemäss der Definition der WHO nicht nur als das Fehlen von Krankheit und Gebrechen verstanden, sondern als ein Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens.
humanpathogen	siehe <i>Pathogenität</i>
Infektion, Infektionskrankheit	Die Aufnahme eines <i>Krankheitserregers</i> und seine nachfolgende Entwicklung oder Vermehrung im menschlichen Organismus.
Inkubationszeit	Zeitraum zwischen dem Eindringen des <i>Krankheitserregers</i> in den Körper und dem Ausbruch der Krankheit. Die Inkubationszeit kann je nach Krankheit zwischen wenigen Stunden (z. B. Staphylokokken) oder mehreren Tagen (z. B. Influenza oder SARS) bis zu einigen Jahrzehnten (z. B. HIV/Aids) liegen.
Isolierung	Die Isolierung von <i>Krankheitsverdächtigen</i> oder <i>Ansteckungsverdächtigen</i> wird als <i>Quarantäne</i> bezeichnet, diejenige von <i>Kranken</i> , <i>Angesteckten</i> oder <i>Ausscheidern</i> als <i>Absonderung</i> .

Letalität	Mass für die Tödlichkeit einer Krankheit: Anzahl Verstorbener pro Anzahl Erkrankter.
Morbidität	Die Wahrscheinlichkeit, mit der ein Individuum an einer definierten Krankheit erkranken wird, bezogen auf eine bestimmte Population.
Mortalität	Die Sterberate, auch Sterblichkeitsrate: Anteil der Todesfälle durch eine bestimmte Krankheit in einer bestimmten Population innerhalb eines bestimmten Zeitraums.
normale Lage	Situation ohne Epidemie mit grossem Schadenspotenzial oder akute Epidemiefahr. Beispiele: Tuberkulose, Meningitis.
nosokomiale Infektion	siehe <i>therapieassoziierte Infektion</i>
Pandemie	Zeitlich begrenztes, weltweites, massiv gehäuftes Auftreten einer <i>Infektionskrankheit</i> .
Pathogenität	Die Pathogenität (griechisch pathos: Leiden, Krankheit) bezeichnet die Eigenschaft eines Objekts, bei einem bestimmten Organismus eine Erkrankung auszulösen. Das Adjektiv dazu lautet pathogen (krankheitsauslösend). Im engeren Sinne meint die Pathogenität in der Mikrobiologie die Fähigkeit einer mikrobiellen Spezies (Bakterium, Virus, Protozoen), bei einem bestimmten Wirt als <i>Krankheitserreger</i> eine Erkrankung hervorzurufen zu können. Ist der Mensch betroffen, spricht man von humanpathogenen Erregern.
Quarantäne	Die Quarantäne bezeichnet die vorsorgliche <i>Isolierung</i> von Personen ohne Krankheitssymptome, die einem Übertragungsrisiko ausgesetzt waren. Falls die Personen unter Quarantäne nach der maximalen Dauer der <i>Inkubationszeit</i> der betreffenden Krankheit nicht erkrankt sind, besteht keine Erkrankungsrisiko mehr.
Regionallabor	Kompetenzzentren, die in sechs Regionen der Schweiz Zusatzkapazitäten im Primärdiagnostikbereich für <i>humanpathogene Erreger</i> der Risikogruppe 3 sicherstellen. Im Bedarfsfall kann dadurch rasch auf fragliche Erreger getestet werden, z. B. bei Vorliegen verdächtiger Postsendungen auf Anthrax.
Regulierungsfolgenabschätzung	Die Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) ist ein Instrument zur Verbesserung der Rechtssetzung, das die Rechtstexte vorgängig ihrer Verabschiedung einer Analyse der wirtschaftlichen Auswirkungen unterzieht.
Social distancing	Massnahme zur Vermeidung sozialer Kontakte zwischen Individuen, um eine Übertragung von <i>Krankheitserregern</i> zu verhindern.
Sterblichkeitsrate tierpathogen	siehe Mortalität Siehe <i>Pathogenität</i>

therapieassoziierte Infektion	Als therapieassoziierte Infektionen, die auch als nosokomiale Infektionen bezeichnet werden, gelten <i>Infektionen</i> , die während des Aufenthalts in einer Gesundheitseinrichtung erworben werden.
übertragbare Krankheit	Gemäss der Definition in Artikel 3 E-EpG: Krankheit, die durch <i>Krankheitserreger</i> oder deren toxische Produkte auf den Menschen übertragbar ist.
Vektoren	Bezeichnet Mücken, Zecken oder weitere Organismen, die <i>Infektionskrankheiten</i> auf den Menschen übertragen können. Beispiele: Mückenarten übertragen Krankheiten wie Malaria oder Viren wie Chikungunya und West-Nil-Fieber.
Zoonosen	Zoonosen sind <i>Infektionskrankheiten</i> , die vom Tier auf den Menschen (und von Mensch zu Tier) übertragen werden. Beispiele: Pest, Tollwut, Tuberkulose, Toxoplasmose, Vogelgrippe.

