



25.xxx

Botschaft zur Änderung des Epidemiengesetzes

vom ...

Sehr geehrte Frau Nationalratspräsidentin
Sehr geehrter Herr Ständeratspräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dieser Botschaft unterbreiten wir Ihnen, mit dem Antrag auf Zustimmung:

- den Entwurf einer Änderung des Epidemiengesetzes,
- den Entwurf eines Bundesbeschlusses über einen vierjährigen Zahlungsrahmen für Beiträge an Programme internationaler Organisationen und internationaler Institutionen zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten, und
- den Entwurf eines Bundesbeschlusses über einen vierjährigen Verpflichtungskredit für Finanzhilfen für die Entwicklung antimikrobieller Substanzen.

Gleichzeitig beantragen wir Ihnen, die folgenden parlamentarischen Vorstöße abzuschreiben:

2023 P 22.4271	Institutionalisierung des Abwassermanagements und der Sequenzierung der Krankheitserreger für eine sichere Schweiz (N 3.5.23, SGK-N)
2022 M 20.4702	Erweiterung des Epidemiengesetzes zur Stärkung der Digitalisierung und zur Vereinheitlichung der Daten, gemeinsam mit der Wirtschaft (N 19.3.21, Dobler; S 20.9.22)
2022 M 21.3698	Garantie des Grenzverkehrs auch in Pandemiezeiten. Ergänzung des Epidemiengesetzes (S 20.9.21, Herzog; N 17.3.22)
2021 M 19.3861	One-Health-Strategie mit systemischer Erforschung der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen (N 27.9.19, Graf; S 14.9.21)
2021 P 21.3195	Covid-19-Pandemie. «Lessons learned» für den Wissenschaftsstandort Schweiz (S 7.6.21, Dittli)
2021 M 20.3263	Lehren aus der Covid-19-Pandemie für das Schweizer Gesundheitssystem ziehen (N 25.09.20, Mitte-Fraktion. Die Mitte. EVP; S 8.3.21)

2021	M	20.3282	Lehren aus der Covid-19-Pandemie für das Schweizer Gesundheitssystem ziehen» (S 21.9.20, Ettlin; N 3.3.21)
2020	P	20.4153	Anwendung der NFA-Grundsätze bei der Bewältigung von Epidemien und Pandemien (N 18.12.20, Fischer)
2020	P	20.3453	Vereinfachte Zulassung von Medikamenten und Impfstoffen (N 23.9.20, SGK-N)

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

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Karin Keller-Sutter
Der Bundeskanzler: Viktor Rossi

Übersicht

Das Epidemiengesetz (EpG) regelt, wie und durch wen übertragbare Krankheiten erkannt, überwacht, verhütet und bekämpft werden. Es ist nach einer Totalrevision im Januar 2016 in Kraft getreten. Der Vollzug des EpG, einschliesslich der Bewältigung der Covid-19-Pandemie, hat gezeigt, dass der gesetzliche Rahmen für den Schutz der Bevölkerung vor übertragbaren Krankheiten weiter verbessert werden muss. Die vorliegende Revision soll Bund und Kantonen ermöglichen, Epidemien und andere grosse Herausforderungen für die öffentliche Gesundheit künftig besser zu bewältigen. Ferner soll sie punktuelle Vollzugsprobleme beheben.

Ausgangslage

Das EpG regelt, wie und durch wen übertragbare Krankheiten erkannt, überwacht, verhütet und bekämpft werden. Erfahrungen mit dem Vollzug seit seinem Inkrafttreten 2016 haben deutlich gemacht, dass das Gesetz erneut revidiert werden muss. So zeigten sich während der Covid-19-Krise Unklarheiten in Bezug auf die Übergänge zwischen der normalen, der besonderen und der ausserordentlichen Lage. Ferner erwiesen sich manche Regelungen als zu unbestimmt (z. B. bei der Pandemievorbereitung), zu komplex (z. B. bei der Kostenübernahme für Impfungen) oder lückenhaft (z. B. im Bereich der Digitalisierung). Revisionsbedarf zeigte sich auch unabhängig von der Covid-19-Krise in Bezug auf eine bessere Bewältigung grosser Herausforderungen (z. B. antimikrobielle Resistenzen), eine bessere Nutzung neuer technologischer Möglichkeiten (z. B. genetische Sequenzierungen) und die Behebung punktueller Vollzugsprobleme.

Inhalt der Vorlage

Mit der Revision werden geltende Regelungen des EpG angepasst, bestimmte Elemente des Covid-19-Gesetzes in das EpG überführt und Inhalte ergänzt.

Das dreistufige Lagemodell wird optimiert. Die besondere Lage wird neu durch den Bundesrat festgestellt, der gleichzeitig die notwendigen Entscheide bezüglich Strategie und Organisation zur Bekämpfung der Gefährdung trifft. Die Vorbereitung auf eine besondere Lage wird mehr gewichtet. Die Kompetenzen des Bundesrates in der ausserordentlichen Lage werden geschärft. Generell werden Instrumente zur Verhütung von Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit gestärkt.

Der Erlass enthält neu Bestimmungen zu Finanzhilfen an Unternehmen aufgrund von Massnahmen des Bundes in einer besonderen oder ausserordentlichen Lage: Beeinträchtigen die Massnahmen den Umsatz von Unternehmen erheblich und droht eine schwere Rezession der Gesamtwirtschaft, so kann der Bundesrat rückzahlbare Liquiditätshilfen zur Unterstützung der Unternehmen vorsehen.

Im Bereich der Erkennung und Überwachung tragen die Neuerungen zum einen den engen Wechselwirkungen der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung: So wird die gesetzliche Grundlage verbessert, damit die genetische Sequenzierung von Krankheitserregern für die Überwachung genutzt werden kann. Die erforderliche

Zusammenarbeit der Behörden wird gestärkt. Weiter wird die Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen im Bereich übertragbarer Krankheiten flexibilisiert.

In Bezug auf bereits bestehende und neu eingeführte Meldepflichten wird soweit möglich das Once-Only-Prinzip verwirklicht. So erfolgen Meldungen von Fachpersonen und Institutionen des Gesundheitswesens künftig fast ausschliesslich an eine zentrale Stelle, in der Regel an das nationale Informationssystem «Meldungen von übertragbaren Krankheiten».

Der Gefahr, dass antimikrobielle Substanzen aufgrund resistenter Krankheitserreger zunehmend unwirksam werden und sich bakterielle Erkrankungen nicht mehr behandeln lassen, wird zum einen mit der stärkeren Überwachung ihres Verbrauchs begegnet. Zum anderen erhält der Bundesrat eine Reihe neuer Kompetenzen: Er kann z. B. Massnahmen anordnen, welche das Risiko einer Übertragung resistenter Keime in Gesundheitseinrichtungen reduzieren. Auch kann er die Entwicklung neuer antimikrobieller Substanzen und deren Bereitstellung auf dem Schweizer Markt finanziell fördern.

Daneben wird auf folgende Aspekte der Revision hingewiesen:

- *Impfungen: Die Möglichkeit, ein Impfobligatorium vorzusehen, ist weiterhin an hohe Anforderungen geknüpft und wird nicht ausgeweitet. Der Zugang zu kantonalen Impfangeboten wird verbessert. Das Impfmonitoring wird auf eine bessere Grundlage gestellt.*
- *Versorgung: Es werden die im Covid-19-Gesetz vorgesehenen Kompetenzen des Bundesrates übernommen, z. B. zur Einführung von Meldepflichten zum Bestand wichtiger medizinischer Güter.*
- *Finanzierung: Die Regeln zur Finanzierung wichtiger medizinischer Güter werden vervollständigt und vereinfacht. Dies betrifft vor allem Tests, Impfungen und Arzneimittel. Dabei werden die Möglichkeiten einer Bundesfinanzierung erweitert.*
- *Bekämpfung: Es werden Sachverhalte neu oder präziser geregelt, die bei der Bewältigung von Covid-19 besonders umstritten waren, z. B. die Situation der Grenzgängerinnen und Grenzgänger.*
- *Digitalisierung: Die Grundlagen für den Betrieb bestehender Datenbanken werden präzisiert. Zu den bestehenden Informationssystemen kommen neue hinzu. Geregelt werden auch die Schnittstellen und die Möglichkeiten zur Verknüpfung der Systeme.*
- *Globaler Gesundheitsschutz: Der Bund kann neu Beiträge an internationale Organisationen und Institutionen im Bereich Gesundheitsschutz leisten, welche direkt dazu beitragen, Gesundheitsgefährdungen in der Schweiz zu reduzieren.*

Es ist zu erwarten, dass die Revision zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit beiträgt – sowohl in einer normalen Lage als auch in Zeiten, in denen sie durch übertragbare Krankheiten besonders gefährdet ist. Die Revision dürfte zudem die sozialen und wirtschaftlichen Folgen künftiger Gesundheitskrisen abfedern. Der Bund erhält mit der Revision neue Aufgaben, die zu geplanten Mehrausgaben von 26,8 Millionen

«%ASFF_YYYY_ID»

Franken pro Jahr im Normalbetrieb führen werden. Hinzu kommen Mittel für Finanzhilfen. Für die Kantone wird es mehr Aufwand für die Kontrolle des Vollzugs von Bundesvorgaben geben, der insgesamt maximal 1,2 Millionen Franken pro Jahr betragen dürfte. Auch auf gesellschaftliche Akteure – vor allem auf die Leistungserbringer im Gesundheitswesen – werden Mehrkosten zukommen.

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	3
1 Ausgangslage	9
1.1 Einleitung	9
1.2 Erfahrungen mit Covid-19	10
1.3 Inspektion über den Umgang mit der Covid-19-Pandemie. Berücksichtigung der Empfehlungen der GPK im Entwurf zur Änderung des EpG	15
1.4 Handlungsbedarf und Ziele	36
1.5 Geprüfte Alternativen und gewählte Lösungen	46
1.6 Verhältnis zur Legislaturplanung und zur Finanzplanung sowie zu Strategien des Bundesrates	48
1.7 Erledigung parlamentarischer Vorstöße	48
2 Vorverfahren, insbesondere Vernehmlassungsverfahren	49
2.1 Verfahren vor Vernehmlassung	49
2.2 Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens	50
2.3 Würdigung der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens	52
2.3.1 Anpassungen aufgrund der Vernehmlassung	52
2.3.2 Nicht berücksichtigte Anliegen aus der Vernehmlassung	54
3 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht	57
3.1 Rechtsvergleich: Recht der Nachbarstaaten	57
3.2 Verhältnis zum EU-Recht	58
4 Verhältnis zu anderen Bundesgesetzen im Gesundheitsbereich	60
4.1 Lebensmittelgesetz	61
4.2 Tierseuchengesetz	63
4.3 Heilmittelgesetz	64
4.4 Bundesgesetz über die Krankenversicherung	65
5 Grundzüge der Vorlage	66
5.1 Die beantragte Neuregelung	66
5.1.1 Dreistufiges Lagemodell, besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit und institutionelle Fragen	66
5.1.2 Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit	69
5.1.3 Erkennung und Überwachung allgemein	69
5.1.4 Antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen	71
5.1.5 Impfförderung und -monitoring	71
5.1.6 Bekämpfung inklusive Massnahmen an der Grenze	72
5.1.7 Versorgung	74

5.1.8	Finanzierung von Tests, Impfungen und Arzneimitteln in spezifischen epidemiologischen Situationen	75
5.1.9	Finanzhilfen an Unternehmen aufgrund von Massnahmen nach den Artikeln 6c und 7 E-EpG	76
5.1.10	Digitalisierung	78
5.1.11	Internationale Organisationen und Institutionen zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten	79
5.2	Abstimmung von Aufgaben und Finanzen	80
5.3	Umsetzungsfragen	81
6	Erläuterungen zu einzelnen Artikeln	82
6.1	Epidemiengesetz	82
6.2	Änderung anderer Erlasse	214
6.2.1	Parlamentsgesetz	214
6.2.2	Ordnungsbussengesetz	215
6.2.3	Militärgesetz	215
6.2.4	Heilmittelgesetz	216
6.2.5	Bundesgesetz über die Krankenversicherung	218
6.3	Bundesbeschluss über einen vierjährigen Zahlungsrahmen für Beiträge an Programme internationaler Organisationen und internationaler Institutionen zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten	218
6.4	Bundesbeschluss über einen vierjährigen Verpflichtungskredit für Finanzhilfen für die Entwicklung antimikrobieller Substanzen	218
7	Auswirkungen	219
7.1	Auswirkungen auf den Bund	219
7.1.1	Vollzug des EpG	220
7.1.2	Bundesbeschluss über einen vierjährigen Zahlungsrahmen für Beiträge für Programme internationaler Organisationen und internationaler Institutionen zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten	225
7.1.3	Bundesbeschluss über einen vierjährigen Verpflichtungskredit für Finanzhilfen für die Entwicklung antimikrobieller Substanzen	234
7.2	Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete	236
7.3	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	238
7.3.1	Notwendigkeit und Möglichkeiten staatlichen Handelns	239
7.3.2	Auswirkungen auf einzelne Branchen	239
7.3.3	Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft	243
7.3.4	Kosten-Nutzen-Vergleich	244
7.4	Auswirkungen auf die Gesellschaft	245
7.5	Auswirkungen auf die Umwelt	245

8 Rechtliche Aspekte	245
8.1 Verfassungsmässigkeit	245
8.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz	246
8.2.1 Internationale Gesundheitsvorschriften (IGV)	247
8.2.2 Weitere Abkommenstexte	249
8.2.3 Internationale Verpflichtungen bezüglich Finanzhilfen	249
8.3 Erlassform	250
8.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse	250
8.5 Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und des Prinzips der fiskalischen Äquivalenz	251
8.6 Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes	252
8.6.1 Finanzhilfen an öffentliche und private Organisationen (Art. 50 E-EpG)	252
8.6.2 Finanzhilfen für Programme internationaler Organisationen und internationaler Institutionen (Art. 50a E-EpG)	252
8.6.3 Förderung der Forschung, Entwicklung und Herstellung von wichtigen medizinischen Gütern (Art. 51 E-EpG)	254
8.6.4 Finanzhilfen für antimikrobielle Substanzen (Art. 51a E-EpG)	254
8.6.5 Abgeltung von nationalen Referenzzentren, Bestätigungslaboratorien und nationalen Kompetenzzentren (Art. 52 E-EpG)	255
8.6.6 Finanzhilfen an Unternehmen aufgrund von Massnahmen nach Artikel 6c oder 7 E-EpG (Art. 70a ff. E-EpG)	255
8.7 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	256
8.8 Datenschutz und Öffentlichkeitsprinzip	258
Abkürzungsverzeichnis	262
Anhang	xx
Beilagen	xx
Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) (Entwurf)	BBl 2025 ...
Bundesbeschluss über einen vierjährigen Verpflichtungskredit für Finanzhilfen für die Entwicklung antimikrobieller Substanzen (Entwurf)	BBl 2025 ...
Bundesbeschluss über einen vierjährigen Zahlungsrahmen für Beiträge an Programme internationaler Organisationen und internationaler Institutionen zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten (Entwurf)	BBl 2025 ...

Botschaft

1 Ausgangslage

1.1 Einleitung

Das Epidemiengesetz vom 28. September 2012¹ (EpG) ist am 1. Januar 2016 in Kraft getreten, nachdem es im Nachgang der Erfahrungen mit der Lungenkrankheit SARS (schweres akutes respiratorisches Syndrom) und der H1N1-Pandemie einer Totalrevision unterzogen wurde.

Mehrere Jahre Vollzug des Gesetzes, inklusive zwei Jahre Covid-19-Pandemie, haben erneuten Revisionsbedarf aufgezeigt. Am 19. Juni 2020 beauftragte der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI), die Revisionsarbeiten für das EpG an die Hand zu nehmen und spätestens Ende November 2023 eine Vernehmlassungsvorlage vorzulegen. Die Revisionsarbeiten und das zukünftige EpG sollen sich daran orientieren, wie man basierend auf den Erfahrungen der letzten Jahre die Schweizer Bevölkerung noch besser vor zukünftigen Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten, inklusive Epidemien, Pandemien und besonderer Ereignisse, schützen kann. Dabei soll Bewährtes beibehalten und angepasst werden, was sich nicht bewährt hat. Erkannte Lücken im Gesetz werden gezielt geschlossen.

Verschiedene Evaluationen zur Bewältigung der Covid-19-Pandemie, die für das vorliegende Revisionsprojekt massgeblich sind, liegen vor (vgl. Ziff. 1.2). Sowohl Bund als auch Kantone haben dazu umfangreiche Berichte präsentiert, die unter anderem zeigen, wie wichtig eine gute Zusammenarbeit zwischen und innerhalb der verschiedenen Staatsebenen ist. Die Revision des EpG ist allerdings nur ein Element bei der Aufarbeitung der Covid-19-Pandemie und der Umsetzung der daraus resultierenden Erkenntnisse. So wurden bzw. werden beispielsweise auch das Militärgesetz vom 3. Februar 1995² (MG) oder der Influenza-Pandemieplan Schweiz revidiert.

Neben der Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Bewältigung künftiger Epidemien, Endemien und besonderer Ereignisse soll mit der Revision des EpG zudem ein besonderer Fokus auf weitere zukünftige Herausforderungen der öffentlichen Gesundheit gelegt werden:

- *Antimikrobielle Resistenzen (AMR):* Dank antimikrobieller Substanzen sind viele bakterielle Erkrankungen heutzutage heilbar, wodurch langwierige Behandlungen, schwerwiegende gesundheitliche Folgen und Todesfälle reduziert werden können. Bei unsachgemäßem Einsatz können allerdings resistente Krankheitserreger entstehen, die dazu führen, dass antimikrobielle Substanzen ihre Wirkung verlieren. Die Problematik der Zunahme von antimikrobiellen Resistenzen gehört laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) zu den grössten Risiken für die öffentliche Gesundheit der Zukunft, und auch in der Schweiz zeigen sich trotz der erfolgreichen Umsetzung der nationalen Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR)³ grosse Herausforderungen.

¹ SR 818.101

² SR 510.10

³ www.star.admin.ch > Strategie StAR

- *Therapieassoziierte Infektionen:* Knapp sechs Prozent der Patientinnen und Patienten leiden an einer Spitalinfektion.⁴ Ungefähr 60 000 Menschen infizieren sich jedes Jahr in der Schweiz während einer Spitalbehandlung mit einem Krankheitserreger (darunter resistente Erreger) – mit teilweise gravierenden Folgen. Rund 6000 Personen sterben sogar an der Infektion.⁵ Die Kostenfolgen durch diese therapieassoziierten Infektionen sind hoch und könnten in Zukunft durch resistente Keime noch zunehmen.
- *Versorgungssicherheit:* Die Sicherheit der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern wie Arzneimitteln oder Schutzausrüstungen ist mangelhaft. Die weltweite Konzentration auf wenige Anbieter aufgrund der Globalisierung, die im Vergleich zu anderen Ländern wenig ausgebauten Produktionskapazitäten in der Schweiz und die dadurch schwierige Diversifizierung der Beschaffungsquellen führen zu einer überdurchschnittlich hohen Abhängigkeit von ausländischen Anbietern. Zudem führen ökonomische Optimierungen, wie beispielsweise die Just-in-Time-Konzeption, zu tieferen Lagerbeständen entlang der gesamten Versorgungskette. Dies führt zu einer tieferen Resilienz des Systems und zu Störungen. Zugleich hat die Covid-19-Pandemie gezeigt, dass auch Länder in der EU nicht zögerten, den Durchfluss von Waren in die Schweiz zu stören, z. B. durch Exportverbote. Nicht nur in Situationen einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit, sondern auch in einer normalen Lage ist die Versorgung beispielsweise mit antimikrobiellen Substanzen oder Impfstoffen eingeschränkt.

Weiter berücksichtigt werden Aspekte wie die enge Verbindung der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt (*One Health*), Einflüsse des Klimawandels sowie die Auswirkungen einer Gesundheitskrise auf alle gesellschaftlichen Bereiche und die Wirtschaft.

1.2 Erfahrungen mit Covid-19

Bei der Bewältigung der Covid-19-Pandemie wurden vielfältige Erfahrungen gesammelt, inwiefern die Bestimmungen des geltenden EpG dazu geeignet waren, einer grossen Bedrohung der öffentlichen Gesundheit zu begegnen. Um diese Erfahrungen aufzubereiten, haben Bundesstellen, Kantone und parlamentarische Kommissionen

⁴ Zingg, Walter / Metsini, Aliki (2023): Second national point prevalence survey 2022 of healthcare-associated infections and antimicrobial use in Swiss acute care hospitals (2022). Abrufbar unter: www.swissnoso.ch > Module > Punktprävalenz-Erhebung HAI > Resultate > PPS 2022 (108 teilnehmende Spitäler) (Stand: 01.08.2025).

⁵ Metsini, Aliki / Neofytos, Dionyios / Wang, Jiancong / Zingg, Walter / Doerken, Sam / Wolkewitz, Martin / Wolfensberger, Aline / Buyet, Sabina (2020): Swiss Point Prevalence Survey about Healthcare-associated Infections and Antibiotic Use in acute-care hospitals – Work package 2 (costs, mortality). Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Politik & Gesetze > Nationale Gesundheitspolitik > Gesundheitspolitische Strategien > Nationale Gesundheitsstrategien > NOSO: Spital- und Pflegeheiminfektionen reduzieren > NOSO in den Spitälern > Grundlagen > Schätzung zu Kosten und Sterblichkeit von HAI > Dokumente (Stand: 01.08.2025).

mehrere Untersuchungen mit unterschiedlichem Fokus erstellt bzw. in Auftrag gegeben. Die Berichte, die für das vorliegende Revisionsprojekt die grösste Relevanz haben, sind im Folgenden kurz aufgeführt, wobei Empfehlungen mit explizitem Bezug zum EpG erwähnt werden (der Stand ihrer Umsetzung wird unter Ziff. 1.3 beschrieben):

- Im Auftrag des Bundesrates erstellte die Bundeskanzlei (BK) zwei Berichte zur Auswertung des Krisenmanagements der Bundesverwaltung. Im ersten Bericht vom 11. Dezember 2020⁶ zur Auswertung des Krisenmanagements in der Covid-19-Pandemie (1. Phase) wird der Zeitraum von Februar bis August 2020 betrachtet mit dem Ziel, zu analysieren, inwiefern das Krisenmanagement effektiv und effizient war. Grundsätzlich wird das Krisenmanagement der Bundesverwaltung im betrachteten Zeitraum positiv bewertet. Während die Bundesverwaltung demnach mehrheitlich effektiv gearbeitet hat, besteht bezüglich der Effizienz Verbesserungspotenzial. Der Bericht identifiziert Handlungsbedarf in den Bereichen der Grundlagen des Krisenmanagements, des Kriseneinstiegs, der Zusammenarbeit der Krisenstäbe, der Qualität der Produkte, der Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen, der Zusammenarbeit mit weiteren nationalen und internationalen Akteuren sowie der Kommunikation. Insgesamt werden an den Bundesrat elf Empfehlungen gerichtet, die verschiedene Departemente und Ämter betreffen.
- Der zweite Bericht der BK vom 22. Juni 2022⁷ zur Auswertung des Krisenmanagements der Bundesverwaltung in der Covid-19-Pandemie (2. Phase) widmet sich dem Zeitraum von August 2020 bis Oktober 2021. Sein Fokus liegt auf der Zusammenarbeit im föderalen System Schweiz, der Zusammenarbeit mit der Wissenschaft sowie der internationalen Zusammenarbeit der Bundesverwaltung. Auch dieser Bericht kommt zum Schluss, dass das Krisenmanagement der Bundesverwaltung insgesamt relativ gut funktioniert hat, jedoch nicht gleichmässig in allen Phasen. In neun Handlungsfeldern formuliert die BK insgesamt 13 Empfehlungen. Der dringlichste Handlungsbedarf wird dabei bezüglich der Organisation des Krisenmanagements der Bundesverwaltung, bei der Koordination und Konsultation im föderalen System sowie beim Einbezug der Wissenschaft ins Krisenmanagement der Bundesverwaltung geortet. Gemäss Empfehlung 8 sollen mittels der Revision des EpG die rechtlichen Grundlagen geschaffen werden, damit die Verwendung einheitlicher, international anerkannter Standards für den digitalen Informationsaustausch zu übertragbaren Krankheiten verpflichtend wird und die technischen Voraussetzungen hierfür festgelegt werden. Der Bundesrat hat die Empfehlungen aus beiden Berichten der BK angenommen und entsprechende Umsetzungsaufträge an die BK und die Departemente erteilt. Einer dieser Aufträge umfasste die Ausarbeitung einer Verordnung für die

⁶ Abrufbar unter: www.bk.admin.ch > Unterstützung der Regierung > Krisenmanagement > Auswertungen (Stand: 01.08.2025).

⁷ Abrufbar unter: www.bk.admin.ch > Unterstützung der Regierung > Krisenmanagement > Auswertungen (Stand: 01.08.2025).

Organisation des Krisenmanagements der Bundesverwaltung auf strategischer und operativer Ebene. Die Verordnung vom 20. Dezember 2024⁸ über die Krisenorganisation der Bundesverwaltung (KOBV) ist mittlerweile in Kraft getreten. Sie schafft die notwendigen Voraussetzungen für einen raschen und systematischen Einsatz der überdepartementalen Krisenstäbe (vgl. Ziff. 1.3, Empfehlung D). Ein weiterer Auftrag an die BK hat am 8. Dezember 2023 zur Unterzeichnung einer Zusammenarbeitsvereinbarung zwischen dem Bundesrat und den sechs grossen Wissenschaftsinstitutionen der Schweiz geführt. Dies ermöglichte die Bildung eines nationalen wissenschaftlichen Beratungsnetzwerks, das den raschen Einsatz eines wissenschaftlichen Ad-Hoc-Beratungsgremiums erlaubt (vgl. Ziff. 1.3, Empfehlung F).

- Die Geschäftsprüfungskommissionen (GPK) der eidgenössischen Räte befassten sich in ihrem im Mai 2022 veröffentlichten Bericht⁹ mit der Krisenorganisation des Bundes zur Pandemiekämpfung. Sie fokussieren insbesondere auf die Tätigkeiten und die Koordination der Covid-19-Taskforce des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), des Bundesstabs Bevölkerungsschutz (BSTB) sowie des Krisenstabes des Bundesrates Corona (KSBC) im Zeitraum von Januar bis Juni 2020. Der Bericht kommt zum Schluss, dass einzelne Gremien nicht immer die ihnen zugesetzten Rollen übernahmen und die Zuständigkeiten und die gegenseitige Koordination nicht ausreichend definiert waren. Basierend auf den Erkenntnissen formulieren die GPK zwei Vorstöße sowie elf Empfehlungen. In drei davon wird das EpG explizit erwähnt (vgl. Ziff. 1.3).
- Die Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates (GPK-N) veröffentlichte im September 2022 einen Bericht zur Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der wirtschaftlichen Landesversorgung in der Covid-19-Pandemie¹⁰. Darin untersucht sie die Rolle der wirtschaftlichen Landesversorgung vor und während der Pandemie, deren Rechtsgrundlagen sowie die Aufgabenverteilung zwischen den involvierten Verwaltungseinheiten zu Beginn der Krise. Die GPK-N richtet insgesamt sieben Empfehlungen an den Bundesrat, wovon eine Empfehlung direkt Bezug auf das EpG nimmt (vgl. Ziff. 1.3).
- Der Bericht der GPK-N vom 30. Juni 2023 «Wahrung der Grundrechte durch die Bundesbehörden bei der Bekämpfung der Covid-19-Pandemie am Beispiel der Ausweitung des Covid-Zertifikats»¹¹ beleuchtet am Beispiel der Ausweitung des Anwendungsbereichs des Covid-19-Zertifikats die Einschränkung der Grundrechte während der Covid-19-Bewältigung. Anhand dieses konkreten Beispiels untersucht die Kommission, wie die zuständigen Bundesbehörden EDI, BAG und Bundesamt für Justiz (BJ) die Einhaltung der verfassungsrechtlichen Voraussetzungen für die Einschränkung von Grundrechten prüften, ob das Resultat der Prüfung unter dem Aspekt der Rechtmässigkeit angemessen war und welche Lehren aus diesem Beispiel für die Zukunft gezogen werden können. Sie gelangt aufgrund ihrer Abklärungen zum

⁸ SR 172.010.8

⁹ BBI 2022 1801

¹⁰ BBI 2022 2358

¹¹ BBI 2023 1956

Schluss, dass das EDI, das BAG und das BJ vorliegend – auf der Grundlage des damaligen Wissensstands und angesichts der pandemiebedingten Ausnahmesituation – die Einhaltung der verfassungsrechtlichen Kriterien angemessen prüften und umsetzen (zu konkreten Empfehlungen vgl. Ziff. 1.3).

- Der am 10. Oktober 2023 veröffentlichte Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates (GPK-S)¹² untersucht die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen bei der Bewältigung der Covid-19-Pandemie. Aus Sicht der GPK-S wies die Zusammenarbeit von Bund und Kantonen bei der Pandemiebewältigung positive und negative Aspekte auf. Auch dank den gemeinsamen Anstrengungen der Bundes- und Kantsbehörden konnte die Schweiz diese schwere Krise in zufriedenstellender Weise überstehen. In den Augen der Kommission entsprachen die Beschlüsse und Massnahmen der Bundesbehörden in diesem Bereich weitgehend den Kriterien der Rechtmässigkeit, Zweckmässigkeit und Wirksamkeit. Dennoch hat die GPK-S gewisse Mängel erkannt, die aufzeigen, dass Optimierungs- und Klärungsbedarf besteht. Ausgehend von ihren Arbeiten hat die GPK-S 13 Empfehlungen zuhanden des Bundesrates formuliert. Diese beinhalten neben vielen Aspekten der Zusammenarbeit und Verantwortlichkeiten von Bund und Kantonen auch Empfehlungen zur Rolle und den Aufgaben des Koordinationsorgans EpG sowie zum Umgang mit nicht dringenden medizinischen Eingriffen in einer Pandemie (zu den konkreten Empfehlungen vgl. Ziff. 1.3).
- In ihrem am 29. April 2022 veröffentlichten Schlussbericht «Zusammenarbeit von Bund und Kantonen in der Covid-19-Epidemie: Schlussfolgerungen und Empfehlungen»¹³ analysiert die Konferenz der Kantsregierungen (KdK) sowohl die vertikale Zusammenarbeit von Bund und Kantonen als auch das horizontale Zusammenspiel von Kantonen und interkantonalen Konferenzen in der Covid-19-Pandemie. Mit Blick auf die Zusammenarbeit zwischen den Staatsebenen kommt der Bericht zum Schluss, dass die Rahmenbedingungen des Krisenmanagements in mehreren Bereichen optimiert werden sollten, indem sowohl gesetzliche und organisatorische Lücken geschlossen als auch bestehende Prinzipien präzisiert und bekräftigt werden. Zu diesem Zweck formuliert die KdK insgesamt 15 Empfehlungen. Empfehlung 1 betrifft eine Präzisierung von Artikel 6 EpG, um die Aufgaben und Kompetenzverteilung von Bund und Kantonen in der besonderen Lage genauer zu regeln. Weiter wird in Empfehlung 3 angeregt, das EpG um ein Kapitel zu Finanzhilfen zu ergänzen, welches Ziele, Kriterien, Verfahren, Verantwortlichkeiten und Finanzkompetenzen für Finanzhilfen in besonderen und ausserordentlichen Lagen verbindlich festlegt. Gemäss Empfehlung 12 sollen Bund und Kantone unter anderem gemeinsam prüfen, wie das EpG in Bezug auf die Rollen und Aufgaben der staatlichen Ebenen in der Krisenkommunikation konkreter gefasst

¹² BBI 2023 2852

¹³ Abrufbar unter: www.kdk.ch > Themen > Krisenmanagement > Krisenmanagement: Bund und Kantone > Schlussbericht (Stand: 01.08.2025).

werden könnte. Der Bundesrat ist gemäss seiner Stellungnahme vom 12. Oktober 2022¹⁴ zum Schlussbericht der KdK bereit, auf die meisten Empfehlungen zumindest teilweise einzugehen. Die Empfehlungen sollen dabei in einer integralen, koordinierten und inhaltlich mit den Erkenntnissen aus anderen Untersuchungen abgestimmten Form aufgenommen werden.

- Die BK und das Generalsekretariat der KdK erarbeiteten zusammen den am 15. Dezember 2023 publizierten Bericht¹⁵ in Erfüllung des Postulats 20.4522 Cottier «Föderalismus im Krisentest: Die Lehren aus der Covid-19-Krise ziehen». Der Postulatsbericht wertet die Zusammenarbeit zwischen dem Bund und den Kantonen während der Krise aus und berücksichtigt dabei die Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Berichts der KdK vom 29. April 2022.
- Im Auftrag des BAG wurden die Planung sowie die Zweckmässigkeit und die Wirksamkeit der gesundheitlichen Massnahmen im Rahmen der Covid-19-Pandemie bis Sommer 2021 extern evaluiert. Gemäss dem am 4. Februar 2022 publizierten Bericht¹⁶ haben Bund und Kantone zwar zumeist angemessen und zeitgerecht auf die Bedrohungslage reagiert, wobei eine mangelhafte Krisenvorbereitung und ein ungenügendes Krisenmanagement die Effektivität und Effizienz des Handelns jedoch zum Teil erheblich beeinträchtigt haben. Die Evaluation enthält fünf übergeordnete Empfehlungen, um insbesondere das Krisenmanagement des BAG zu verbessern. Gemäss Empfehlung 2 soll unter anderem die Pandemievorsorge verbindlicher geregelt und zu diesem Zweck geprüft werden, ob entsprechende rechtliche Bestimmungen im EpG gebündelt werden sollen. In Empfehlung 3 wird angeregt, mittels Anpassungen des EpG das Datenmanagement im Gesundheitswesen zu verbessern und die Digitalisierung des Meldesystems voranzutreiben. Die Erkenntnisse aus der Evaluation werden ebenfalls im Rahmen der vorliegenden Revision des EpG sowie des nationalen Pandemieplans aufgenommen.

Die aufgeführten Berichte enthalten Erkenntnisse zu Stärken sowie Lücken und Schwächen der aktuellen Gesetzgebung, die eine wertvolle Grundlage für die Revisionsarbeiten darstellten. Insgesamt kommen sie zum Schluss, dass das EpG grundsätzlich nützliche Vorgaben für die Bewältigung der Krise liefert hat. Es zeigt sich aber, dass verschiedene Aspekte ungenügend präzise geregelt waren. Dazu gehören Unsicherheiten bei den Bestimmungen und Kriterien zum Übergang zwischen der normalen, besonderen und ausserordentlichen Lage, obschon sich das dreistufige Lagemodell grundsätzlich bewährte. Ungenügend geregelt erschienen zudem

¹⁴ Die Stellungnahme ist abrufbar unter: www.admin.ch > Dokumentation > Medienmitteilung des Bundesrats > Bundesrat nimmt Stellung zum Schlussbericht der KdK zur «Zusammenarbeit von Bund und Kantonen in der Covid-19-Epidemie» (Stand: 01.08.2025).

¹⁵ Abrufbar unter: www.parlament.ch > 20.4522 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses.

¹⁶ Balthasar, Andreas/ Essig, Stefan/ von Stokar, Thomas / Vettori, Anna / von Dach, Andrea / Trageser, Judith / Trein, Philipp / Rubinelli, Sara / Zenger, Christoph / Perrotta, Maria / Weiss, Günter (2022): Evaluation der Krisenbewältigung Covid-19 bis Sommer 2021. Schlussbericht zuhanden des Bundesamts für Gesundheit. In: Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F). Luzern.

Finanzierungsfragen und Fragen der föderalen Koordination, was zu Unklarheiten bezüglich der Verteilung von Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten zwischen Bund und Kantonen führte. Bezüglich der Krisenorganisation auf Bundesebene wurde festgestellt, dass die unterschiedlichen Gremien – unter anderem aufgrund von Unklarheiten – nicht in jedem Fall die ihnen zugeschriebenen Aufgaben wahrgenommen haben.

Die Untersuchungen identifizieren überdies verschiedene Aspekte, die in den rechtlichen Grundlagen nicht ausreichend berücksichtigt erschienen. Dies betrifft etwa den Umgang mit finanziellen Folgen für Betroffene von staatlichen Gesundheitsmassnahmen (insb. bezüglich Ziele, Kriterien und Verfahren allfälliger Finanzhilfen). Auch die Frage, inwiefern bei Massnahmen zur Krankheitsbekämpfung die Auswirkungen auf Gesellschaft und Wirtschaft berücksichtigt werden, erscheint nicht geregelt. Insbesondere zu Beginn der Pandemie war die Wahrnehmung verbreitet, dass diese Effekte bei Entscheiden eher zu wenig berücksichtigt wurden.

Bei gewissen Aspekten der Pandemievorbereitung wird konstatiert, dass sie trotz grundsätzlich klarer Regelungen nicht immer wie vorgesehen umgesetzt wurden. Dies betraf etwa die Bestimmungen zur Beschaffung und Lagerhaltung von kritischem Material.

Die in den Untersuchungen dargelegten Erkenntnisse und Empfehlungen wurden hinsichtlich ihrer Relevanz beurteilt und bei der Ausarbeitung entsprechend berücksichtigt, auch wenn sie nicht explizit auf das EpG Bezug nahmen.

1.3 Inspektion über den Umgang mit der Covid-19-Pandemie. Berücksichtigung der Empfehlungen der GPK im Entwurf zur Änderung des EpG

Im November 2023 informierten die GPK der eidgenössischen Räte den Bundesrat über den Abschluss ihrer im Mai 2020 eingeleiteten Inspektion über den Umgang der Bundesbehörden mit der Covid-19-Pandemie. Im Rahmen dieser Inspektion veröffentlichten die GPK zehn Berichte mit insgesamt 59 Empfehlungen zuhanden des Bundesrates. Mit Schreiben vom 4. Juni 2024 fordern sie den Bundesrat auf, entweder in der vorliegenden Botschaft ein eigenes Kapitel über die Umsetzung ihrer vom Revisionsentwurf betroffenen Empfehlungen und Vorstösse aufzunehmen oder ihnen mit der Botschaft einen separaten Bericht zu diesem Thema zukommen zu lassen. Mit den folgenden Ausführungen wird diesem Anliegen nachgekommen.

Umsetzung der Covid-19-Massnahmen an der Grenze, Bericht der GPK-S vom 22.6.2021¹⁷

(A) Empfehlung 3: Berücksichtigung der praktischen Erfahrungen an der Schweizer Grenze bei der Planung zur Bewältigung von Pandemien. Die GPK-S ersucht den Bundesrat, die Erfahrungen der Eidgenössischen Zollverwaltung an der Grenze bei der Planung zur Bewältigung von Pandemien (allfällige Gesetzesrevision, Anpassung des Pandemieplans usw.) zu berücksichtigen.

¹⁷ BBI 2021 2393; Stellungnahme des Bundesrates, BBI 2021 2394

Umsetzung:

Das Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit (BAZG) brachte seine Erfahrungen als Vollzugsorgan bei der Umsetzung der Covid-Massnahmen an der Grenze ein, insbesondere in Bezug auf die Einreisebedingungen, die Kanalisierung des Verkehrs, die Organisation und die Durchführung systematischer Kontrollen. Neben seiner Mitwirkung an der Ausarbeitung des Berichts in Erfüllung des Postulats 20.4522 Cottier «Föderalismus im Krisentest. Die Lehren aus der Covid-19-Krise ziehen» war es auch an der Ausarbeitung der neuen KOBV (vgl. Ziff. 1.2 und die Ausführungen zu Empfehlung D) und an den Vorbereitungsarbeiten für die Revision des EpG beteiligt.

Was die Umsetzung der Empfehlung in der Revision EpG betrifft, so wird in Artikel 41 Absatz 2 E-EpG neu ausdrücklich festgehalten, dass der Bundesrat bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit die Ein- und Ausreise einschränken kann. Damit wird verdeutlicht, dass entsprechende Einschränkungen auch bei einer zukünftigen Pandemie eingeführt werden können. Im Rahmen der Revision des Pandemieplans, die im Juli 2025 mit der Veröffentlichung des Plans abgeschlossen wurde, wurden die Grundlagen und Ansätze zu den Massnahmen an der Grenze aktualisiert. Dabei wurden insbesondere die Erfahrungen aus der Praxis und die Covid-19-Verordnung internationaler Personenverkehr vom 23. Juni 2021¹⁸ berücksichtigt, welche auf dem geltenden Recht (EpG) basiert. Die Notfallpläne der Flughäfen wurden aktualisiert, im Speziellen die Kapitel und Anhänge, die sich auf das Management von übertragbaren Krankheiten an und um die Flughäfen beziehen. Das Flughafen-Netzwerk wurde mit verschiedenen Akteuren erweitert (Staatssekretariat für Migration [SEM]; Eidgenössisches Departement für auswärtige Angelegenheiten [EDA]; BAZG; Fluggesellschaften). Zusammen mit dem Bundesamt für Zivilluftfahrt (BAZL) wurde die Redaktion eines *National Aviation Public Health Emergency Preparedness Plan* nach den Vorgaben der *International Civil Aviation Organization* angegangen.

Kontakte der Bundesbehörden mit den Unternehmen Lonza und Moderna betreffend die Herstellung und die Beschaffung von Covid-19-Impfstoffen, Bericht der GPK-N vom 16.11.2021¹⁹

(B) Po. 21.4344: Bilanz des Projektes «Leute für Lonza». Der Bundesrat wird aufgefordert, das im April 2021 lancierte Programm «Leute für Lonza», mit dem das Unternehmen Lonza bei der Rekrutierung von hochqualifiziertem Personal für dessen Produktionsstandort in Visp unterstützt wurde, zu evaluieren und seine Schlussfolgerungen in einem Bericht darzulegen. Der Bundesrat wird zudem ersucht, in diesem Zusammenhang zu erläutern, welche allgemeinen Lehren aus diesem Fall für das künftige Krisenmanagement gezogen werden können. Der Bundesrat wird ferner gebeten, darzulegen, inwieweit Artikel 25 Absatz 2 Buchstaben b und c des Bundespersonalgesetzes vom 24. März 2000²⁰ (BPG) als Rechtgrundlage für das Programm «Leute für Lonza» ausreichend war und ob das geltende Recht angesichts der Erkenntnisse aus diesem Fall für die Zukunft angepasst werden muss.

¹⁸ AS 2021 380 (aufgehoben)

¹⁹ BBl 2022 450

²⁰ SR 172.220.1

Umsetzung:

Die Möglichkeit des Einsatzes von Bundesangestellten für eine beschränkte Zeit bei einem Dritten gestützt auf eine einvernehmliche vertragliche Regelung besteht bereits gemäss dem geltenden Personalrecht des Bundes. Eine Anpassung des BPG oder der Bundespersonalverordnung vom 3. Juli 2001²¹ (BPV) ist hierfür nicht notwendig. Das Arbeitsverhältnis zwischen der Bundesverwaltung und ihren Angestellten entsteht durch den Abschluss eines schriftlichen öffentlich-rechtlichen Arbeitsvertrags, wobei auch jede einvernehmliche Änderung des Arbeitsvertrags der schriftlichen Form bedarf (Art. 8 Abs. 1 und 13 BPG i. V. m. Art. 30 BPV). Gemäss diesen gesetzlichen Bestimmungen ist es folglich jederzeit möglich, öffentlich-rechtliche Arbeitsverträge in gegenseitigem Einvernehmen schriftlich zu ändern oder um Zusatzvereinbarungen zu ergänzen. Dies gilt auch für den Fall, dass dadurch ein befristeter Einsatz bei einem Dritten vereinbart wird. Wenn sowohl der Arbeitgeber wie auch die angestellte Person sich über den befristeten Einsatz beim Dritten einig sind, passen sie den Arbeitsvertrag für die Dauer des befristeten Einsatzes an oder ergänzen ihn (Funktion im Einsatzbetrieb, Einsatzort, Einsatzdauer, Arbeitszeit etc.). Die genannten gesetzlichen Bestimmungen reichen aus, um auch zukünftig einen freiwilligen «Verleih» bzw. Einsatz von Bundespersonal bei einem Dritten vertraglich zu regeln. Es müssen nicht alle Punkte, die durch eine Vertragsanpassung bzw. -ergänzung geregelt werden können, explizit in einem Rechtserlass aufgezählt werden. Eine explizite Erwähnung der Möglichkeit des «Verleihs» in einem Rechtserlass ist deshalb nicht notwendig (weder im BPG noch in der BPV). Für den künftigen freiwilligen «Verleih» ist somit keine Anpassung des Personalrechts nötig.

Die Anordnung eines nicht einvernehmlichen Verleihs durch den Arbeitgeber, konkret von diesem angeordnete Einsätze von Bundesangestellten zugunsten Dritter, bräuchte jedoch eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage im formellen Sinne. Da diese Möglichkeit personalpolitisch nicht angestrebt wird, soll für diese Konstellation keine gesetzliche Grundlage im Bundesrecht geschaffen werden. Die vorliegende Empfehlung der GPK-N ist damit umgesetzt.

Covid-19-Erwerbersatz für Selbstständigerwerbende, Bericht der GPK-N vom 18.2.2022²²

(C) Empfehlung 1: Zusammenarbeit zwischen dem Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) und dem BAG. Der Bundesrat wird ersucht, eine Bilanz der Zusammenarbeit und des Informationsaustauschs zwischen dem BSV und dem BAG während der Covid-19-Pandemie zu ziehen und sicherzustellen, dass die nötigen Lehren aus diesem Fall gezogen werden, um die Zusammenarbeit im Hinblick auf künftige Krisen zu verbessern.

Umsetzung:

Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme vom 25. Mai 2022²³ zum Bericht der GPK-N vom 18. Februar 2022 «Erwerbsausfallentschädigung Covid-19 für Selbstständigerwerbende» eine Bilanz der Zusammenarbeit zwischen dem BSV und dem BAG

²¹ SR 172.220.111.3

²² BBl 2022 515; Stellungnahme des Bundesrates, BBl 2022 1345

²³ Stellungnahme des Bundesrates; BBl 2022 1345

während der Covid-19-Pandemie gezogen. Wie dort aufgezeigt wird, konnten das BAG und das BSV innert kürzester Zeit ihre Arbeitsabläufe den neuen Umständen anpassen, womit die anfänglichen Schwierigkeiten in der Zusammenarbeit gelöst werden konnten. BAG und BSV arbeiten bei der Erfüllung ihrer Aufgaben regelmässig zusammen. Der Bundesrat ist der Ansicht, dass die Zusammenarbeit zwischen den beiden Ämtern gut funktioniert und dass das BAG und das BSV im Falle künftiger Krisen ihre Prozesse der Zusammenarbeit bei Bedarf wieder rasch der veränderten Situation anpassen werden. Er sieht diesbezüglich keinen Handlungsbedarf.

Krisenorganisation des Bundes für den Umgang mit der Covid-19-Pandemie (Januar bis Juni 2020), Bericht der GPK-N/S vom 17.5.2022²⁴

(D) Empfehlung 1: Bestimmungen über die Krisenorganisation des EDI und des BAG im EpG und im Pandemieplan. Dem Bundesrat wird empfohlen, vor dem Hintergrund der Covid-19-Krise zu überprüfen, ob die Krisenorganisation des EDI und des BAG im EpG und im Pandemieplan nicht präziser geregelt werden sollte. Er wird gebeten, diese Aspekte bei der laufenden Revision des Gesetzes und des Plans zu berücksichtigen.

Umsetzung:

In der vorliegenden Teilrevision des EpG wird darauf verzichtet, die Krisenorganisation für den Fall einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit detaillierter zu regeln. Vielmehr wird der bestehende Artikel 55 EpG gestrichen. Die Gründe dafür sind:

- Bei Krisen aufgrund übertragbarer Krankheiten soll für das überdepartementale Krisenmanagement die gleiche Krisenorganisation der Bundesverwaltung zum Einsatz kommen wie bei Krisen mit anderen Ursachen. Die rechtlichen Grundlagen dafür werden in einer neuen Verordnung des Bundesrates präzisiert (vgl. nachfolgend zur KOBV). Seit dem Inkrafttreten der KOBV bedarf es keiner spezialgesetzlichen Regelungen mehr für die überdepartementale Krisenorganisation der Bundesverwaltung; Artikel 55 EpG ist damit hinfällig geworden.
- Die Krisenorganisation des EDI und diejenige des BAG werden ebenfalls in anderen Grundlagen geregelt (vgl. nachfolgend), da die hierfür nötigen Regelungen nicht auf Ebene des formellen Gesetzes geschaffen werden müssen.

Das Eidgenössische Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport (VBS) erarbeitete zusammen mit der BK die KOBV. Die Arbeiten orientierten sich an den Eckwerten, welche der Bundesrat in seinem Richtungentscheid zur Optimierung seines Krisenmanagements am 29. März 2023 festgelegt hatte, und griffen gleichzeitig die Handlungserwartungen aus parlamentarischen Vorstössen auf. Die KOBV ist am 1. Februar 2025 in Kraft getreten und hat die Weisungen über das Krisenmanagement in der Bundesverwaltung vom 21. Juni 2019 ersetzt.

Konkret soll gemäss KOBV künftig durch Beschluss des Bundesrates ein politisch-strategischer Krisenstab (PSK) unter Leitung des federführenden Departements gebildet werden, wenn eine unmittelbare und schwere Gefahr für Staat, Gesellschaft oder

²⁴ BBI 2022 1801; Stellungnahme des Bundesrates, BBI 2022 2392

Wirtschaft droht, die mit den bestehenden Strukturen nicht bewältigt werden kann. Der PSK bereitet die Geschäfte zuhanden des Bundesrates vor und koordiniert das Krisenmanagement auf politisch-strategischer Ebene. Das federführende Departement setzt einen operativen Krisenstab (OPK) ein. Dieser übernimmt die Koordination und Schnittstellendefinition auf operativer Ebene zwischen den Krisenstäben der betroffenen Verwaltungseinheiten und den weiteren betroffenen Stellen und erstellt die Grundlagen für den PSK. Um ein ganzheitliches überdepartementales Krisenmanagement sicherzustellen, das rasch einsatzbereit ist und systematisch erfolgt, soll zudem eine Basisorganisation für Krisenmanagement (BOK) eingerichtet werden. Diese Organisation, die selbst kein Krisenstab ist, unterstützt die Departemente und Verwaltungseinheiten auch außerhalb einer Krise beim Aufbau ihres Krisenmanagements und bei der Sicherstellung der Einsatzbereitschaft der Krisenstäbe. Zu diesem Zweck vereint die BOK außerhalb von Krisen und in den ordentlichen Strukturen die sowieso von mehreren Verwaltungseinheiten erbrachten Leistungen (etwa die Antizipation von Krisen) zu einer gezielten Unterstützung im Krisenfall. Der Bundesrat bleibt stets die oberste leitende und vollziehende Behörde. Das Departementalprinzip wird durch die Schaffung der beiden Krisenstäbe nicht ausser Kraft gesetzt.

Das BAG entwickelt in Anlehnung an die KOBV sowie unter Berücksichtigung der Erkenntnisse der Covid-19-Bewältigung in Abstimmung mit dem Generalsekretariat des EDI (GS-EDI) sein Ereignis- und Krisenmanagement weiter. Die strategische Vorgabe für das Ereignis- und Krisenmanagement im BAG setzt neu einen verbindlichen Handlungsrahmen für alle Aktivitäten und Entwicklungen des Ereignis- und Krisenmanagements des Amtes. Sie verfolgt das Ziel einer möglichst hohen organisationalen Resilienz. Die Einsatzvorbereitung baut auf den vier strategischen Handlungsfeldern Einsatzorganisation, Prozesse, Infrastruktur und Hilfsmittel sowie Ausbildung und Training auf. Eine neu geschaffene Betriebsorganisation stellt auf Ebene Bundesamt die Umsetzung der strategischen Vorgabe und damit die Vorbereitung und die Bereitschaft für eine effektive Ereignis- und Krisenbewältigung durch die BAG-Einsatzorganisation sicher. Das Krisenmanagement des EDI wird derzeit ebenfalls überarbeitet.

Die in der KOBV vorgesehene Krisenorganisation wurde im Pandemieplan abgebildet. Die Krisenorganisation im Pandemieplan wird sich somit nach den Vorgaben der KOBV richten. Die vorliegende Empfehlung der GPK-N ist damit umgesetzt.

(E) Empfehlung 4: Bearbeitung der Warnungen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten durch das BAG. Dem Bundesrat wird empfohlen, eingehend zu untersuchen, ob die Prozesse des BAG zur Bearbeitung der internationalen Warnungen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten (einschliesslich der Weitergabe der Informationen an das EDI und gegebenenfalls an den Bundesrat) angemessen sind oder ob es Verbesserungsmassnahmen braucht.

Umsetzung:

Das BAG hat in seiner Rolle als nationale Anlaufstelle (*National Focal Point*; vgl. Art. 80 Abs. 3 EpG) für die Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften vom 23. Mai 2005²⁵ (IGV) Zugang zu den Meldungen der Mitgliedstaaten und der

²⁵ SR 0.818.103

WHO im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten. Diese sowie weitere Quellen werden täglich systematisch vom BAG geprüft, geteilt und bewertet. Bei Bedrohungen werden Arbeitsgruppen gebildet, welche die Informationen und die Risikobeurteilung unter anderem zuhanden der Amts- oder Departementsleitung aufbereiten. Mit den an der Weltgesundheitsversammlung am 1. Juni 2024 verabschiedeten Anpassungen der IGV wird eine Stärkung des Informations- und Datenaustauschs zwischen der WHO und den Mitgliedstaaten erfolgen. Der Bundesrat hat die Anpassungen im Juni 2025 unter Anbringung eines Vorbehalts angenommen.

Bereits nach geltendem Recht gehört es zu den Aufgaben des BAG, für die Früherkennung von epidemiologischen Entwicklungen und die Überwachung von übertragbaren Krankheiten in der Schweiz zu sorgen. Mit dem neu eingefügten Artikel 11 Absatz 1 E-EpG wird dies verdeutlicht. Darüber hinaus besteht kein Anpassungsbedarf auf Stufe Gesetz. Die vorliegende Empfehlung der GPK-N ist damit umgesetzt.

(F) Empfehlung 5: Zusammenarbeit zwischen dem mit dem Krisenmanagement betrauten Bundesamt und den anderen Akteuren. Dem Bundesrat wird empfohlen, in seinen Vorgaben für die Krisenorganisation festzuhalten, dass zu Beginn einer Krise ein klares, auf objektiven Kriterien beruhendes Konzept für die Schnittstellen zwischen dem für die Krisenbewältigung zuständigen Bundesamt (bzw. dem «Fach-Krisenstab») und den anderen Akteuren zu definieren ist. Ein solches Konzept sollte eine Liste der Schnittstellen auf der Stufe der Arbeitsgruppen, eine Liste der direkt im «Fach-Krisenstab» vertretenen Einheiten und eine Liste der Mitgliedschaften des Bundesamtes in externen Gremien enthalten. Dem Bundesrat wird insbesondere empfohlen, diese Erwägungen in die Aktualisierung des Krisenhandbuchs des BAG, in die laufende Revision des EpG und des Pandemieplans sowie in die künftige Überarbeitung der Weisungen des Bundesrates über das Krisenmanagement einfließen zu lassen.

Umsetzung:

Die Zusammenarbeit zwischen dem mit dem Krisenmanagement betrauten Bundesamt und den Akteuren aus dem föderalen System und der Wissenschaft wird gemäss KOBV (für nähere Informationen zur KOBV siehe die Ausführungen oben zu Empfehlung D) künftig auf übergeordneter Ebene wie folgt gelöst:

- Einbezug der Kantone: Die BOK ist Kontaktstelle für die Kantone. Das federführende Departement bezieht die Kantone ein, wenn eine Krise effektiv oder absehbar einen Einfluss auf die Kantone hat. Die Vertretungen der Kantone nehmen in diesem Fall in beratender Funktion Einsatz in den PSK und den OPK.
- Einbezug der Wissenschaft: Der Bundesrat setzt im Krisenfall bei Bedarf ein wissenschaftliches Beratungsgremium ein und regelt dabei auch die Angliederung an die Krisenorganisation der Bundesverwaltung. Der Bundesrat hat dazu am 8. Dezember 2023 einen Umsetzungsvorschlag beschlossen: Soll ein solches Beratungsgremium eingesetzt werden, schlagen die sechs grossen Wissenschaftsorganisationen der Schweiz Expertinnen und Experten für dieses Gremium vor. Die Organisation swissuniversities fungiert dabei als Kontaktstelle zum Bund. Die Expertinnen und Experten müssen vom Bund bestätigt werden. Damit Expertinnen und Experten im Krisenfall schneller

rekrutiert werden können, etablieren die Wissenschaftsorganisationen für gewisse krisenrelevante Themen bereits vorab sogenannte Cluster. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Mitglieder des aus diesen Clustern entstehenden nationalen wissenschaftlichen Beratungsnetzwerks wurden in einem Verhaltenskodex festgelegt. Im Jahr 2024 wurde unter anderem der Cluster zum Thema «öffentliche Gesundheit» aufgebaut.

Die Schnittstellen, welche das BAG zu anderen Akteuren aus der Bundesverwaltung, zu den Kantonen und zur Wissenschaft unterhält, werden – abgeleitet aus der Krisenorganisation der Bundesverwaltung – auch auf Ebene Fachamt definiert. Im Bereich der übertragbaren Krankheiten pflegt das BAG die Schnittstellen zur Wissenschaft im oben genannten Cluster «Öffentliche Gesundheit» und entwickelt sie im Rahmen eines 2024 lancierten Projekts weiter (für weitere Informationen siehe die Ausführungen zu Empfehlung L).

In der vorliegenden Teilrevision wird aus den oben bei Empfehlung D genannten Gründen darauf verzichtet, die Krisenorganisation im EpG zu regeln. Vielmehr wird Artikel 55 EpG aufgehoben. Die vorliegende Empfehlung der GPK-N ist damit umgesetzt.

(G) Empfehlung 7: Entscheidkompetenzen im mit dem Krisenmanagement betrauten Bundesamt. Dem Bundesrat wird empfohlen, sicherzustellen, dass künftig, wenn ein «Fach-Krisenstab» eingesetzt wird, für alle Ebenen dieses Stabs die Entscheidkompetenzen klar definiert sind, dass im Krisenorganigramm ausdrücklich aufgeführt ist, welches Organ für die strategische Führung und die endgültige Beschlussfassung auf Stufe des Amtes verantwortlich ist, und dass die Arbeiten und Entscheide dieses Organs schriftlich festgehalten werden. Dem Bundesrat wird zudem empfohlen, die Rolle der Geschäftsleitung des Amtes in Krisenzeiten und deren Verhältnis zum Krisenstab grundsätzlich zu prüfen und die Ergebnisse dieser Prüfung den GPK zu übermitteln.

Dem Bundesrat wird ferner empfohlen, anhand des Beispiels des damaligen BAG-Direktors grundsätzliche Überlegungen darüber anzustellen, welche Rolle die Amtsdirektorinnen und -direktoren in Krisenzeiten spielen sollen und ob es zweckmäßig ist, dass diese Personen Führungsaufgaben in mehreren Krisenorganen gleichzeitig wahrnehmen.

Umsetzung:

Das überdepartementale Krisenmanagement und die damit verbundenen Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der Krisenstäbe werden neu in der KOBV geregelt (siehe Empfehlung D oben). Die Departemente und Bundesämter richten ihr Krisenmanagement nach den Vorgaben der KOBV aus.

In Anlehnung an die KOBV und unter Berücksichtigung der Erkenntnisse der Bewältigung der Covid-19-Pandemie entwickelt das BAG in Abstimmung mit dem GS-EDI aktuell sein Ereignis- und Krisenmanagement weiter. Die Entscheidkompetenzen innerhalb des Fachstabes sowie die strategische Führung und die Beschlussfassung auf Amtsstufe werden neu durch das Handbuch Ereignis- und Krisenmanagement des BAG klarer geregelt. Die Rollen der Direktorin oder des Direktors sowie der Geschäftsleitung im Ereignis- bzw. Krisenfall wurden dabei geklärt. Auf Stufe EpG sind keine Anpassungen nötig, da die Krisenorganisation des BAG nicht auf Ebene des

formellen Gesetzes geregelt werden muss. Die vorliegende Empfehlung der GPK-N ist damit umgesetzt.

(H) Empfehlung 10: Grundsätzliche Überlegungen über die Krisenorganisation zu Beginn der Krise. Dem Bundesrat wird empfohlen, dafür zu sorgen, dass in künftigen Krisen frühzeitig – also sobald erkannt wird, dass es sich um eine bereichsübergreifende Krise handelt – grundsätzliche Überlegungen über die Krisenorganisation angestellt werden. Er wird gebeten, diesen Aspekt bei der laufenden Revision des EpG, des Pandemieplans und der Weisungen über das Krisenmanagement im Allgemeinen zu berücksichtigen. In Bezug auf den spezifischen Fall einer Pandemie empfehlen die GPK dem Bundesrat insbesondere, zu prüfen, ob es nicht sinnvoll wäre, an die Feststellung der «besonderen Lage» im Sinne des EpG automatisch den Beschluss über die Krisenorganisation und die Zuständigkeiten der verschiedenen beteiligten Organe zu knüpfen, unter Berücksichtigung der bereits in Artikel 6 Absatz 3 EpG vorgesehenen Koordinationsaufgabe des EDI.

Umsetzung:

Mit der neuen Regelung in Artikel 6a Absatz 1 Buchstabe a E-EpG wird sichergestellt, dass der Bund (ebenso wie die Kantone) frühzeitig grundsätzliche Überlegungen zur Krisenorganisation anstellen und entsprechende Vorbereitungen treffen muss, nämlich sobald der Eintritt einer besonderen Lage droht. In diesem Zusammenhang muss der Bund auch die Frage klären, ob überdepartementale Krisenstäbe eingesetzt werden sollen. Mit der Feststellung der besonderen Lage muss der Bundesrat dann entscheiden, ob die Krisenorganisation des Bundes in Funktion tritt (Art. 6b Abs. 3 E-EpG). Sollen überdepartementale Krisenstäbe eingesetzt werden, so richtet sich das Vorgehen nach der KOBV.

Gemäss KOBV gibt es drei Möglichkeiten, wie ein Antrag um Einsetzung der Krisenorganisation an den Bundesrat gestellt werden kann. Dies kann erstens durch das thematisch zuständige Departement direkt oder via Generalsekretärenkonferenz (GSK) erfolgen, zweitens durch ein thematisch nicht zuständiges Departement via GSK oder drittens durch die BK via GSK aufgrund einer Meldung der Kantone und/oder der Wissenschaft. Der Bundesrat kann in einem ersten Schritt die Federführung bestimmen und erst später den PSK einsetzen. Dies gibt dem federführenden Departement zum Beispiel die Möglichkeit, bereits den OPK einzusetzen. Die Einsetzung eines federführenden Departements kann auch vor Eintritt einer Krise durch eine «stille» Eskalation erfolgen. Mit einer raschen Einsetzung eines federführenden Departements können möglicherweise vor Eintritt einer Krise gute Voraussetzungen geschaffen werden, damit erste Massnahmen die Gefahr einer umfassenden Ereignisentwicklung vermindern. Die systematische Krisenantizipation durch die BOK dient als Instrument für einen Antrag zur Einsetzung. In der Praxis ist davon auszugehen, dass bereits zur Ereignisbewältigung aktivierte Fachstäbe bei entsprechender Eskalation und nach erfolgter Bezeichnung eines federführenden Departements zum OPK werden, der ad hoc durch weitere interne und externe Stellen ergänzt wird. Die vorliegende Empfehlung der GPK-N ist damit umgesetzt.

Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der wirtschaftlichen Landesversorgung in der Covid-19-Pandemie, Bericht der GPK-N vom 9.9.2022²⁶

(I) Empfehlung 1: Erweiterung des Anwendungsbereichs von Artikel 44 des EpG. Die GPK-N ersucht den Bundesrat, zu prüfen, ob es nicht zweckmässig wäre, den Anwendungsbereich von Artikel 44 des EpG so zu erweitern, dass alle in einer Epidemie notwendigen medizinischen Güter erfasst sind.

Umsetzung:

Im Zuge der Bewältigung der Covid-19-Pandemie hat sich gezeigt, dass die Versorgungskompetenz des Bundes im EpG zu eng gefasst war. Mit der vorliegenden Revision wird deshalb der Begriff «Heilmittel» im ganzen Erlass durch «wichtige medizinische Güter» ersetzt. Der Begriff der wichtigen medizinischen Güter wird in Artikel 3 Buchstabe e E-EpG definiert; er orientiert sich an Artikel 3 des Covid-19-Gesetzes vom 25. September 2020²⁷. Zu den wichtigen medizinischen Gütern gehören neben den Heilmitteln auch Schutzausrüstungen und weitere für die Gesundheitsversorgung notwendige medizinische Produkte. Damit fallen neu z. B. auch Hygiene- oder Atemschutzmasken, -handschuhe oder Desinfektionsmittel in den Anwendungsbereich von Artikel 44 E-EpG. Er umfasst damit alle in einer Epidemie notwendigen medizinischen Güter. Die vorliegende Empfehlung der GPK-N ist folglich umgesetzt.

(J) Empfehlung 3: Angemessene Umsetzung der Empfehlungen und Vorgaben des Pandemieplans und Kontrolle der Umsetzung. Die GPK-N ersucht den Bundesrat, dafür zu sorgen, dass die Empfehlungen und Vorgaben des Pandemieplans künftig angemessen umgesetzt werden und deren Umsetzung entsprechend kontrolliert wird. Bei Nichteinhaltung der Empfehlungen sind verbindlichere oder andere Arten von Massnahmen zu ergreifen.

Umsetzung:

Mit der vorliegenden Revision werden die Pläne, anhand derer Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit durch übertragbare Krankheiten verhindert und frühzeitig begrenzt werden sollen, erstmals auf Gesetzesstufe verankert. Artikel 8 E-EpG sieht eine Reihe von Massnahmen vor, mit denen die Verbindlichkeit und die angemessene Umsetzung dieser Vorbereitungs- und Bewältigungspläne sichergestellt werden sollen. Dazu zählen z. B. die Veröffentlichung sowie die regelmässige Überprüfung und Aktualisierung der Pläne ebenso wie die Durchführung gemeinsamer Übungen von Bund und Kantonen, um die Umsetzbarkeit der Pläne im Ereignisfall sicherzustellen.

Der Pandemieplan fällt unter die Vorbereitungs- und Bewältigungspläne nach Artikel 8 E-EpG. Die Inhalte des Pandemieplans können zwar nicht generell als verbindlich erklärt werden. Seine Verbindlichkeit wird jedoch mit der Revision erhöht, seine Umsetzbarkeit verbessert. Nach Inkrafttreten des revidierten EpG werden die Rollen und die Zusammenarbeit von Bund und Kantonen im Pandemieplan so angepasst, dass sie den Vorgaben von Artikel 8 E-EpG entsprechen.

²⁶ BBI 2022 2358; Stellungnahme des Bundesrates, BBI 2022 3192

²⁷ SR 818.102 (Art. 3 ist seit dem 30. Juni 2024 aufgehoben)

Der vorliegende Entwurf des EpG sorgt zudem für mehr Verbindlichkeit in einem Bereich, in welchem Covid-19 die Grenzen des Empfehlungscharakters des Pandemieplans aufzeigte, nämlich bei der Vorratshaltung von wichtigen medizinischen Gütern: Neu kann der Bundesrat auch dem Bund selbst und den Kantonen Vorgaben zur Vorratshaltung von wichtigen medizinischen Gütern machen. Er muss außerdem die Kontrolle der Umsetzung dieser Vorgaben regeln (Art. 44b Abs. 1 Bst. a E-EpG). Mit Artikel 83 Absatz 1 Buchstabe l^{bis} E-EpG wird die Verletzung der Vorschriften über die Vorratshaltung dieser Güter neu als Übertretungstatbestand aufgenommen und folglich mit einer Busse geahndet. Die Empfehlung der GPK-N ist damit umgesetzt.

(K) Empfehlung 6: Neudefinition oder Klärung der Kompetenzen der Verwaltungseinheiten in Sachen Materialmanagement. Die GPK-N ersucht den Bundesrat, zu prüfen, ob – namentlich für den Krisenfall – die Kompetenzen der Verwaltungseinheiten in Sachen Materialmanagement neu festgelegt oder geklärt werden müssen, und zu bestimmen, welcher Verwaltungseinheit in welchem Fall die operative Leitung zukommt.

Umsetzung:

Der Bundesrat hat das BAG am 21. August 2024 beauftragt, die vorbereitenden Arbeiten im Zusammenhang mit der Versorgung mit medizinischen Gütern in einer Pandemie ab 2025 weiterzuführen. Davon ausgenommen sind das Marktmonitoring und die Lagebeurteilung, für welche der Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) bei schweren Mangellagen im Bereich der lebenswichtigen Heilmittel bzw. das Bundesamt für Bevölkerungsschutz (BABS) zuständig ist. Der Auftrag des BAG beinhaltet die Konkretisierung der einzelnen Lösungsansätze und damit auch der möglichen Zuständigkeiten für das Materialmanagement innerhalb der Bundesverwaltung. Die Konkretisierung der vorbereitenden Arbeiten und der Zuteilung der Kompetenzen soll in Abstimmung mit der Rolle und Zusammensetzung des OPK nach den Artikeln 7 und 8 KOBV erfolgen, sodass im Fall einer Krise die bestehenden Fähigkeiten und das vorhandene Knowhow genutzt werden können. Das BAG wird dem Bundesrat diesbezüglich Ende 2027 einen Antrag stellen.

Im vorliegenden Erlass werden die Rahmenbedingungen für die Sicherstellung der Versorgung verbessert: Die Versorgungskompetenz des Bundes wird auf alle wichtigen medizinischen Güter ausgedehnt (Art. 44 E-EpG). Das Zusammenspiel der Versorgungskompetenzen nach EpG bzw. nach Landesversorgungsgesetz vom 17. Juni 2016²⁸ (LVG) (vgl. Erläuterungen zu Art. 44 Abs. 1 E-EpG) wird geklärt. Der Bundesrat erhält verschiedene neue Kompetenzen, z. B. mit Artikel 44a Absatz 1 E-EpG die Möglichkeit, eine Meldepflicht zum Bestand solcher Güter einzuführen. Die Regelungen zur Übernahme der Kosten für wichtige medizinische Güter werden vervollständigt (Art. 74 ff. E-EpG). Weitere Anpassungen auf Stufe EpG sind nicht nötig. Die Empfehlung der GPK-N ist damit umgesetzt.

Nutzung der wissenschaftlichen Erkenntnisse durch den Bundesrat und das BAG zur Bewältigung der Coronakrise, Bericht der GPK-N vom 30.6.2023²⁹

(L) Empfehlung 1: Nutzung der wissenschaftlichen Erkenntnisse in den rechtlichen und strategischen Grundlagen für die Epidemienbekämpfung präzisieren. Der Bundesrat wird ersucht, die Zusammenarbeit zwischen Verwaltung und Wissenschaft sowie die Nutzung der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Krisenfall in den rechtlichen und strategischen Grundlagen für die Epidemienbekämpfung genauer zu regeln. Er wird insbesondere ersucht, dafür zu sorgen, dass die Strukturen und Prozesse der Zusammenarbeit zwischen dem BAG und der Wissenschaft sowie die Art und Weise, wie wissenschaftliche Informationen im BAG gesammelt, priorisiert und analysiert werden, klar festgelegt werden.

Umsetzung:

Die Frage des Einbezoags der Wissenschaft in das Krisenmanagement stellt sich nicht nur bei Krisen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten. Daher ist es zweckmässiger, sie unabhängig von der Teilrevision des EpG zu regeln. Mit den rechtlichen Vorkehrungen in der KOBV für die Einsetzung eines wissenschaftlichen Beratungsgremiums im Krisenfall, der Verabschiedung einer Zusammenarbeitsvereinbarung mit den sechs grossen Schweizer Wissenschaftsorganisationen durch den Bundesrat, der Etablierung von Clustern zu krisenrelevanten Themen (u. a. zum Thema «öffentliche Gesundheit») und der Erarbeitung eines Verhaltenskodexes für die Mitglieder des aus diesen Clustern entstehenden nationalen wissenschaftlichen Beratungsnetzwerks (siehe Ausführungen zur Empfehlung F oben) ist dies erfolgt.

Der vorliegende Entwurf enthält folglich keine Ergänzungen zum Einbezug der Wissenschaft. In den Erläuterungen zu verschiedenen Artikeln unter Ziffer 6.1 wird jedoch verdeutlicht, dass die Klärung des Einbezoags der Wissenschaft ein integraler Bestandteil der Vorbereitung auf Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit durch übertragbare Krankheiten ist – dies gilt für die Erarbeitung der Vorbereitungs- und Bewältigungspläne nach Artikel 8 E-EpG ebenso wie für die Vorbereitungsmassnahmen, die nach Artikel 6a E-EpG zu treffen sind, sobald sich der Eintritt einer besonderen Lage abzeichnet.

Im Bereich der übertragbaren Krankheiten pflegt das BAG die Schnittstellen zur Wissenschaft im Rahmen des Clusters «Öffentliche Gesundheit», indem es Einsatz in die Begleitgruppe nimmt und für krisenrelevante Themen spezifische temporäre Arbeitsgruppen einberuft (z. B. die seit Sommer 2024 etablierte AG H5N1). Diese Arbeitsgruppen werden bereits ausserhalb von Krisenzeiten etabliert, unter anderem, um bei künftigen Epidemien rascher die Expertise aus akademischen Institutionen nutzen zu können.

Im Rahmen eines Projekts, welches das BAG im Sommer 2024 gestartet hat, sollen für den Bereich der übertragbaren Krankheiten die Strukturen und Prozesse der Zusammenarbeit zwischen dem BAG und der Wissenschaft sowie die Art und Weise, wie wissenschaftliche Informationen gesammelt, priorisiert und analysiert werden, weiter definiert werden. Zudem werden klare und transparente Kriterien und Prozesse für die Auswahl und die Verarbeitung der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie die

²⁹ BBI 2023 2014; Stellungnahme des Bundesrates, BBI 2023 2342

Formalisierung und Dokumentation der Fachdiskussionen im Krisenfall erarbeitet. Die Ergebnisse dieses Projekts werden auch in die Arbeitsweise der oben genannten Arbeitsgruppen einfließen.

Was den Pandemieplan betrifft, so ist im Rahmen der Revision ein Prozess definiert worden, wie der Plan regelmässig überprüft und bei Bedarf aktualisiert wird und wie die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigt werden. Die vorliegende Empfehlung der GPK-N ist damit umgesetzt.

(M) Empfehlung 3: Im BAG die Organisation und die Prozesse für die Verarbeitung der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Pandemiefall verbessern. Der Bundesrat wird ersucht, dafür zu sorgen, dass das BAG: (1) ein Konzept für den Aufbau und Betrieb seines Wissenschaftsnetzwerks im Bereich der Epidemienbekämpfung erstellt, das klare Prozesse für die Vergabe von Forschungsaufträgen sowie eine Liste der wichtigsten Fachleute und Partner beinhaltet, die periodisch zu aktualisieren ist; (2) über klare und transparente Kriterien und Prozesse für die Auswahl und die Verarbeitung der wissenschaftlichen Erkenntnisse im Krisenfall verfügt; (3) die in Krisenzeiten im Bundesamt durchgeföhrten Fachdiskussionen stärker formalisiert und angemessen dokumentiert.

Umsetzung:

Das BAG hat in seinen Forschungskatalog 2024–2028 einen neuen Themenbereich «Partnerschaft mit der Forschung» aufgenommen, in welchem die Prozesse und Strukturen für die Zusammenarbeit zwischen der Forschung und dem BAG definiert werden sollen. Der Aufbau und die Pflege eines interdisziplinär ausgerichteten schweizerischen Expertengremiums für übertragbare Krankheiten erfolgen im Rahmen des Clusters «Öffentliche Gesundheit» des nationalen wissenschaftlichen Beratungsnetzwerks (siehe Empfehlungen F und L). Den anderen Anliegen wird im Rahmen eines 2024 lancierten Projekts des BAG Rechnung getragen (siehe Empfehlung L). Es sind keine Anpassungen auf Stufe EpG nötig. Die vorliegende Empfehlung der GPK-N ist damit umgesetzt.

(N) Empfehlung 6: Rolle der Eidgenössischen Kommission für Pandemievorbereitung und -bewältigung (EKP) klären. Der Bundesrat wird ersucht, die Rolle der EKP während einer Pandemie und ihre Vernetzung mit der Verwaltung und mit anderen wissenschaftlichen Beratungsstrukturen im Lichte der aus der Covid-19-Krise gezogenen Lehren grundlegend zu analysieren und die rechtlichen und reglementarischen Grundlagen entsprechend anzupassen. Er wird zudem ersucht, gleichzeitig zu prüfen, ob die EKP im EpG genannt werden sollte.

Umsetzung:

Die Einsetzungsverfügung der EKP wurde basierend auf den Erfahrungen aus der Covid-19-Pandemie angepasst und ist am 1. Januar 2024 in Kraft getreten. Gemäss dieser angepassten Einsetzungsverfügung ist die EKP zuständig für die wissenschaftliche Beratung der Bundesverwaltung während der interpandemischen Phasen und während der Bedrohungsphasen. Dies beinhaltet die Wahl der Strategien und Massnahmen zur Bewältigung einer Pandemie sowie Fragen der Lage- und Risikobeurteilung. Zu den Aufgaben zählen insbesondere die regelmässige Aktualisierung des nationalen Pandemieplans und die Mitwirkung bei der Ausarbeitung von Empfehlungen. Im Ereig-

nisfall ist die EKP nicht für die Pandemiebewältigung zuständig, jedoch kann die Bundesverwaltung bei Bedarf auf das Wissen und das Netzwerk der EKP zurückgreifen. Entsprechend wurde der Name der Kommission von «Eidgenössische Kommission für Pandemievorbereitung und -bewältigung» zu «Eidgenössische Kommission für Pandemievorbereitung» geändert. Grundsätzlich sind die ausserparlamentarischen Kommissionen im Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997³⁰ (RVOG) bzw. der Regierungs- und Verwaltungsorganisationenverordnung vom 25. November 1998³¹ geregelt. Nur einzelne ausserparlamentarische Kommissionen verfügen über spezialgesetzliche Grundlagen. Eine Regelung im EpG ist deshalb nicht nötig. Die Empfehlung der GPK-N ist damit umgesetzt.

Wahrung der Grundrechte durch die Bundesbehörden bei der Bekämpfung der Covid-19-Pandemie am Beispiel der Ausweitung des Covid-Zertifikats, Bericht der GPK-N vom 30.6.2023³²

(O) Empfehlung 2: Gesetzliche Grundlage für das Gesundheitszertifikat. Der Bundesrat wird ersucht, bei der geplanten Revision des EpG zu prüfen, ob der gesetzliche Rahmen betreffend den Immunitätsstatus bzw. das Instrument des Gesundheitszertifikats und dessen Einsatzmodalitäten in Pandemiezeiten präzisiert werden sollten.

Umsetzung:

Gestützt auf Artikel 6a des Covid-19-Gesetzes³³ und die dazugehörige Covid-19-Verordnung vom 4. Juni 2021³⁴ betrieb der Bund bis Sommer 2023 ein System zur Ausstellung von Covid-19-Zertifikaten. Das System konnte genutzt werden, um Nachweise zu erstellen, die mit dem digitalen Covid-19-Zertifikat der EU kompatibel sind. Mit der vorliegenden Revision wird in Artikel 49b E-EpG eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen, damit Impf-, Test- und Genesungsnachweise ausgestellt werden können. Der Bundesrat kann die Anforderungen an den Nachweis einer Impfung, einer Genesung oder eines Testergebnisses festlegen. Diese Nachweise können zur Umsetzung von Massnahmen gegenüber der Bevölkerung bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit oder für die Verwendung im internationalen Personenverkehr dienen (vgl. Art. 49b Abs. 2 E-EpG). Für Differenzierungen nach dem Test-, Immun- oder Impfstatus bei Massnahmen in der Schweiz bietet Artikel 49b keine rechtliche Grundlage. Wie bereits der geltende Artikel 40 EpG enthält auch Artikel 40 E-EpG eine ausreichende formell-gesetzliche Grundlage im Sinne von Artikel 36 Absatz 1 der Bundesverfassung³⁵ (BV), damit allfällige Zugangsbeschränkungen zu Veranstaltungen und Einrichtungen je nach dem Test-, Immun- oder Impfstatus bei Bedarf eingeführt werden können. Solche Zugangsbeschränkungen sind nur erlaubt, sofern die Massnahme dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit entspricht. Die vorliegende Empfehlung der GPK-N ist damit umgesetzt.

(P) Empfehlung 3: Indikatoren für die Einschätzung der Bedrohung für die öffentliche Gesundheit im Pandemiefall. Der Bundesrat wird ersucht, in Bezug auf

³⁰ SR 172.010

³¹ SR 172.010.1

³² BBI 2023 1956; Stellungnahme des Bundesrates, BBI 2023 2247

³³ SR 818.102

³⁴ AS 2021 325 (aufgehoben)

³⁵ SR 101

die Relevanz und Präzision der einzelnen in der Covid-19-Pandemie zur Beurteilung der Bedrohung für die öffentliche Gesundheit genutzten Indikatoren Bilanz zu ziehen. Er wird gebeten, auf dieser Grundlage eine Liste potenzieller Indikatoren zu erstellen, die bei einer künftigen Pandemie verwendet werden könnten, und gleichzeitig abzuklären, wie sich die entsprechenden Daten erheben lassen. Diese Liste soll zu gegebener Zeit veröffentlicht werden.

Umsetzung:

Zu den Indikatoren, anhand derer die Bedrohung für die öffentliche Gesundheit während der Covid-19-Pandemie beurteilt wurde, hat der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 29. September 2023³⁶ «Nutzung der wissenschaftlichen Erkenntnisse durch den Bundesrat und das BAG zur Bewältigung der Coronakrise. Bericht der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates vom 30. Juni 2023» Bilanz gezogen.

Mit der Teilrevision des EpG wird neu festgelegt, welche Kriterien zu berücksichtigen sind, um zu beurteilen, ob eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit vorliegt (Art. 5a E-EpG). Wie die Kriterien zu gewichten sind, kann im Gesetz hingegen nicht festgelegt werden, da Gefährdungssituationen sich stark unterscheiden. Für die in Artikel 5a E-EpG genannten Kriterien werden aus diesem Grund auch keine Schwellenwerte definiert, die erreicht oder überschritten werden müssen, damit eine besondere Gefährdung vorliegt. Ob dies der Fall ist, wird sich im konkreten Fall vielmehr aus einer differenzierten Beurteilung der epidemiologischen Lage und der klinischen Befunde ergeben.

Im vorliegenden Entwurf werden ausserdem neue gesetzliche Grundlagen für Verfahren und Systeme geschaffen, welche die Daten bereitstellen, die für die Beurteilung von Gefährdungssituationen konkret benötigt werden. Das Abwassermanagement (Art. 11 Abs. 3 E-EpG) und die Meldepflicht zu den Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit (Art. 44a Abs. 2 E-EpG) sind Beispiele dafür. Die Empfehlung der GPK-N ist damit umgesetzt.

(Q) Empfehlung 4: Kriterien für den Übergang zur besonderen Lage bzw. für deren Aufrechterhaltung. Der Bundesrat wird ersucht, zu prüfen, ob die Kriterien von Artikel 6 Absatz 1 EpG für den Übergang zur besonderen Lage bzw. für deren Aufrechterhaltung präzisiert werden sollten, und – falls ja – auf welcher Normstufe.

Umsetzung:

Das in Artikel 6 E-EpG genannte Kriterium der «besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit» wird neu in einer eigenen Bestimmung (Art. 5a E-EpG) näher geregelt. Artikel 5a E-EpG konkretisiert die bei der Beurteilung einer Gefährdungslage zu berücksichtigenden Faktoren. Das in Artikel 6 E-EpG genannte Kriterium, das auf die Verhütung und Bekämpfung durch die Vollzugsbehörden abstellt, wurde umformuliert, um es zu schärfen (siehe die Erläuterungen zu Art. 6 E-EpG für weitere Einzelheiten). Der dritte in dieser Bestimmung verwendete unbestimmte Rechtsbegriff, der zu Unklarheiten geführt hat – nämlich derjenige der «schwerwiegenden Auswirkungen auf die Wirtschaft oder auf andere Lebensbereiche» – kann nicht auf Stufe Gesetz präzisiert werden (siehe die Erläuterungen zu Art. 6 E-EpG für die Gründe).

³⁶ BBI 2023 2342

Eine Konkretisierung dieses Begriffs wird im Rahmen der Revision des Verordnungsrechts zum EpG geprüft werden. Die Empfehlung der GPK-N ist damit umgesetzt.

Bericht der GPK-S vom 10.10.2023 «Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen bei der Bewältigung der Covid-19-Pandemie»³⁷

(R) Empfehlung 5: Rolle und Aufgaben des KOr EpG klären. Der Bundesrat wird ersucht, bei der Revision des EpG zu prüfen, wie die Rolle und die Aufgaben des in Artikel 54 EpG vorgesehenen Koordinationsorgans während einer Pandemie künftig aussehen sollen.

Umsetzung:

Während der Covid-19-Krise hat sich gezeigt, dass das Koordinationsorgan EpG (KOr EpG) aufgrund seiner Zusammensetzung und Konzeption nicht geeignet ist, in der besonderen oder ausserordentlichen Lage eine unterstützende Rolle für einen Krisenstab zu übernehmen. Mit der vorliegenden Revision wird diese Aufgabe durch die Aufhebung von Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe e EpG ersatzlos gestrichen. Das KOr EpG wird hingegen weiterhin die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen bei Aufgaben fördern, welche nicht die Krisenbewältigung betreffen. Es wird dabei insbesondere die Koordination von Massnahmen zwischen Bund und Kantonen unterstützen, die zur Vorbereitung auf eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit getroffen werden müssen (Art. 54 Abs. 4 Bst. a E-EpG). Während einer künftigen Pandemie wird das KOr EpG seine Aufgaben grundsätzlich weiterverfolgen. Sollten Massnahmen, mit welchen das KOr EpG sich im Rahmen der Vorbereitung auf Situationen einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit befasst hat, durch Massnahmen zur Krisenbewältigung abgelöst werden, so werden Letztere nicht durch das KOr EpG koordiniert werden. Das KOr EpG wird nicht Teil der Krisenorganisation des Bundes sein.

Der künftige Auftrag des KOr EpG wird zudem durch eine Ergänzung in Artikel 54 Absatz 4 Buchstabe a E-EpG präzisiert: Es wird klargestellt, dass das Organ ausschliesslich eine unterstützende Funktion im genannten Bereich innehaben soll. In den Ausführungsbestimmungen zu Artikel 54 E-EpG werden die Aufgaben des KOr EpG unter Einbezug der Kantone weiter konkretisiert werden. Die vorliegende Empfehlung der GPK-S ist damit umgesetzt.

(S) Empfehlung 6: Den Prozess für den Einbezug der Kantone beim Wechsel zwischen den verschiedenen Lagen näher regeln. Der Bundesrat wird ersucht, zu prüfen, ob der Prozess für den Einbezug der Kantone beim Übergang zur besonderen Lage im Sinne von Artikel 6 EpG sowie zur ausserordentlichen Lage im Sinne von Artikel 7 EpG im Hinblick auf eine bessere Krisenbewältigung näher geregelt werden sollte. In Bezug auf den Übergang zur besonderen Lage sind insbesondere die folgenden Fälle zu berücksichtigen: - Ausrufung der besonderen Lage zu Beginn der Pandemie; - Rückkehr zur besonderen Lage nach einer ausserordentlichen Lage; - erneute Ausrufung der besonderen Lage nach einem Wiederaufflammen der Pandemie.

Umsetzung:

³⁷ BBI 2023 2852; Stellungnahme des Bundesrates, BBI 2024 507

Im geltenden Recht ist vorgesehen, dass der Bundesrat die Kantone vor der Anordnung von Massnahmen in einer besonderen Lage anhören muss (Art. 6 EpG). Mit der vorliegenden Revision wird nun der Einbezug der Kantone beim Wechsel zwischen den Lagen näher geregelt: Nach Artikel 6b E-EpG muss der Bundesrat den Beginn einer besonderen Lage und deren Aufhebung mit förmlichem Beschluss feststellen (Abs. 1). Gleichzeitig mit der Feststellung der besonderen Lage muss er unter Einbezug der Kantone die Ziele und Grundsätze der Strategie zur Bekämpfung der Gesundheitsgefährdung sowie die Form der Zusammenarbeit mit den Kantonen definieren (Abs. 2) sowie entscheiden, ob die Krisenorganisation der Bundesverwaltung in Funktion tritt (Abs. 3). Bevor der Bundesrat Beschlüsse nach den Absätzen 1–3 fällt, muss er die Kantone (und die parlamentarischen Kommissionen) anhören (Abs. 4). Die Anhörung der Kantone erfolgt dabei nach den Grundsätzen des Vernehmlassungsgesetzes vom 18. März 2005³⁸ (VlG). Das VlG sieht neu eine Konsultation in dringlichen Fällen (Art. 3a Abs. 1 Bst. c i. v. M. Art. 10 VlG) vor. Die Bestimmungen von Artikel 6b E-EpG sind sinngemäss auch auf die ausserordentliche Lage anwendbar (Art. 7 Abs. 3 E-EpG). Der Entwurf präzisiert damit den Einbezug der Kantone in allen Lageübergängen. Die vorliegende Empfehlung der GPK-S ist damit umgesetzt.

(T) Empfehlung 7: Die Zuständigkeiten von Bund und Kantonen in der ausserordentlichen Lage abgrenzen und die «Ausnahmeklausel» institutionalisieren. Der Bundesrat wird ersucht, ausgehend vom Beispiel von Artikel 7e der Covid-19-Verordnung 2 vom 13. März 2020³⁹, der am 27. März 2020 verabschiedet wurde, zu prüfen, ob Artikel 7 EpG («Ausserordentliche Lage») dahingehend präzisiert werden sollte, dass: - eine generell-abstrakte Abgrenzung zwischen kantonaler und Bundeszuständigkeit in der ausserordentlichen Lage in das Gesetz aufgenommen wird; - die Option einer «Klausel für kantonale Ausnahmen» in das Gesetz aufgenommen wird.

Umsetzung:

Mit dem neuen Artikel 6d E-EpG werden die Zuständigkeiten zwischen Bund und Kantonen in der besonderen Lage generell geklärt (Abs. 1) und es wird präzisiert, dass die Kantone weitergehende Massnahmen als der Bund anordnen können (Abs. 2; «Ausnahmeklausel»). Artikel 7 Absatz 3 E-EpG legt fest, dass Artikel 6d (ebenso wie Art. 6b) sinngemäss auch für die ausserordentliche Lage gilt. Damit soll künftig Folgendes gelten: Die Kantone behalten ihre Zuständigkeiten nach dem EpG auch in der ausserordentlichen Lage, es sei denn, der Bundesrat legt bei seinem Beschluss zur Feststellung der ausserordentlichen Lage andere Grundsätze der Zusammenarbeit mit den Kantonen fest. Weiter sollen die Kantone grundsätzlich in der ausserordentlichen Lage weiterhin die notwendigen Massnahmen nach den Artikeln 30–40 EpG anordnen, zu deren Anordnung auch der Bundesrat berechtigt ist. Dies gilt, solange der Bundesrat eine Materie nicht selbst bereits abschliessend geregelt hat. Ferner dürfen die Kantone, auch wenn der Bund bereits eine konkrete Massnahme angeordnet hat, weitergehende Massnahmen nach den Artikeln 30–40 EpG anordnen, wenn die epidemiologische Lage im Kanton dies erfordert. Die vorliegende Empfehlung der GPK-S ist damit umgesetzt.

³⁸ SR 172.061

³⁹ AS 2020 773 (aufgehoben)

(U) Empfehlung 8: Die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen in der besonderen Lage klären. 1. Der Bundesrat wird ersucht, in Zusammenarbeit mit den Kantonen zu klären, wie in der besonderen Lage im Sinne des EpG die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten von Bund und Kantonen für das Ergreifen von Massnahmen zur Pandemiebekämpfung verteilt sein sollen. In diesem Zusammenhang wird der Bundesrat insbesondere eingeladen, - die Massnahmen festzulegen, die – je nach Szenario der Pandemieentwicklung – vorwiegend in die Zuständigkeit der Kantone fallen; - die Möglichkeiten für punktuelle Interventionen des Bundes bei den Kantonen, insbesondere für den Erlass von Weisungen und Empfehlungen, zu klären; - die Kriterien für das Ergreifen von Massnahmen auf nationaler Ebene durch den Bundesrat zu klären. 2. Der Bundesrat wird ersucht, zu prüfen, welche Massnahmen erforderlich sind, um eine koordinierte strategische Führung von Bund und Kantonen in der besonderen Lage zu gewährleisten. 3. Der Bundesrat wird aufgefordert, das Resultat seiner Abklärungen zu Punkt 1 und 2 im EpG, im Pandemieplan und/oder in Vereinbarungen mit den Kantonen soweit sinnvoll zu verankern und für die Etablierung der entsprechenden Prozesse zu sorgen. Er wird zudem ersucht, im EpG festzulegen, welche Organe oder Plattformen für die Koordination der strategischen Führung in der besonderen Lage zuständig sind.

Umsetzung:

Mit mehreren Präzisierungen schafft der vorliegende Entwurf Klarheit in Bezug auf die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten von Bund und Kantonen in der besonderen Lage sowie im Vorfeld einer solchen Lage: So hält Artikel 6a E-EpG die Zuständigkeit von Bund und Kantonen für die erforderlichen Vorbereitungen auf eine drohende besondere Lage fest und führt zentrale Bereiche auf, in denen Vorbereitungsmassnahmen zu treffen sind. Bund und Kantone müssen sich bei den Vorbereitungsaktivitäten gegenseitig absprechen. Artikel 6b E-EpG schärft die Aufgaben des Bundesrats im Zusammenhang mit der Feststellung der besonderen Lage und regelt dabei explizit den Einbezug der Kantone. Die Artikel 6c und 6d E-EpG klären die Zuständigkeiten von Bund und Kantonen in Bezug auf die Anordnung von Massnahmen in der besonderen Lage. Die Kompetenzverteilung ist dabei dieselbe, wie oben unter Empfehlung T beschrieben.

Artikel 5a E-EpG etabliert neu die Kriterien, nach denen das Vorliegen einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit beurteilt wird. Eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ist in den allermeisten Fällen eine der Voraussetzungen für das Vorliegen einer besonderen Lage (vgl. Art. 6 Bst. a Ziff. 1 und Bst. b E-EpG). In Artikel 6 E-EpG werden außerdem neu die Voraussetzungen der besonderen Lage genauer umschrieben.

Die bereits im geltenden Recht vorgeschene Kompetenz des Bundes zur Koordination und Aufsicht im Bereich des Vollzugs (Art. 77 EpG) wird beibehalten. Der Bund kann Massnahmen koordinieren, wenn dies für einen einheitlichen Vollzug notwendig ist. Er hat auch die Möglichkeit, die Kantone zu Massnahmen zu verpflichten. Der Bundesrat ist jedoch der Ansicht, dass von dieser Möglichkeit nur in Ausnahmefällen Gebrauch gemacht werden soll.

Artikel 6b Absatz 2 E-EpG legt fest, dass der Bundesrat mit der Feststellung der besonderen Lage unter Einbezug der Kantone die Ziele und Grundsätze der Strategie zur

Bekämpfung der Gefährdung sowie die Form der Zusammenarbeit mit den Kantonen definieren muss. Diese Bestimmung in Kombination mit der Vorgabe, dass Bund und Kantone sich in gegenseitiger Absprache auf die besondere Lage vorbereiten müssen (Art. 6a Abs. 1 E-EpG), soll eine koordinierte strategische Führung von Bund und Kantonen in der besonderen Lage gewährleisten.

Was die Organe für die Koordination der strategischen Führung in der besonderen Lage betrifft, regelt Artikel 6a Absatz 1 Buchstabe a E-EpG, dass Bund und Kantone Vorbereitungen zur Krisenorganisationen treffen müssen, wenn eine besondere Lage droht. Gemäss Artikel 6b Absatz 3 E-EpG muss der Bundesrat dann mit der Feststellung der besonderen Lage entscheiden, ob die Krisenorganisation des Bundes in Funktion tritt. In der vorliegenden Revision wird bewusst darauf verzichtet, im EpG festzulegen, welche Organe die Koordination der strategischen Führung übernehmen sollen. Eine möglichst optimale Koordination der strategischen Führung von Bund und Kantonen (nicht nur in Gesundheitskrisen) wird vielmehr mit der im Februar dieses Jahres verabschiedeten KOBV angestrebt (vgl. dazu Ausführungen zu Empfehlung F oben).

Im Rahmen der geplanten Revision des Verordnungsrechts zum EpG wird der Bundesrat prüfen, ob eine Konkretisierung der oben genannten neuen Bestimmungen des EpG erforderlich ist. Was den Pandemieplan betrifft, so beschreibt dieser allgemeingültige Strategien und Massnahmen zur Vorbereitung auf eine Pandemie in der Schweiz für die Behörden auf Stufe Bund und Kantone sowie für andere betroffene Institutionen. Die Erfahrungen aus der Covid-19-Pandemie bezüglich der Vorbereitungsphase sind zudem in die Überarbeitung des Artikels 8 E-EpG eingeflossen. Nach Inkrafttreten des revidierten EpG werden die Rollen von Bund und Kantonen und deren Zusammenarbeit im Pandemieplan gemäss den Bestimmungen dieses Artikels angepasst.

(V) Empfehlung 9: Die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten von Bund und Kantonen in der normalen Lage nach einer Pandemie klären. Der Bundesrat wird ersucht, in Zusammenarbeit mit den Kantonen zu klären, wie die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten in der normalen Lage verteilt sein sollen, wenn diese auf eine besondere Lage folgt. Ferner wird der Bundesrat aufgefordert, die Kriterien genauer festzulegen, die nach einem Wiederanstieg der Fallzahlen eine Rückkehr zur besonderen Lage rechtfertigen. Zu guter Letzt wird der Bundesrat eingeladen, zu prüfen, ob es sinnvoll wäre, im EpG eine zusätzliche Lage zu definieren, um die auf die besondere Lage folgende Zeit des Übergangs zur Normalität gesondert zu regeln.

Umsetzung:

In der vorliegenden Revision wird darauf verzichtet, eine zusätzliche Lage für die Rückkehr in die normale Lage nach der besonderen Lage zu schaffen oder spezifische Kriterien zu definieren, die nach einem Wiederanstieg der Fallzahlen eine Rückkehr zur besonderen Lage rechtfertigen. Der Bundesrat hat die Gründe dafür in seiner Stellungnahme vom 14. Februar 2024 dargelegt: Er ist der Ansicht, dass den von der GPK-S beschriebenen Problemen mit den in der vorliegenden Revision vorgesehenen Konkretisierungen bereits genügend begegnet werden kann. So werden mit der Anpassung verschiedener Bestimmungen, namentlich mit den Artikeln 40a E-EpG (Massnahmen

des Bundes im Bereich öffentlicher Verkehr), 40b Absatz 1 E-EpG (Massnahmen zum Schutz besonders gefährdeter Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer) und 41 Absatz 2 E-EpG (Beschränkung von Ein- und Ausreise) die Kompetenzen des Bundes für die Anordnung von Massnahmen in der normalen Lage dort erweitert bzw. expliziter formuliert, wo dies sachlich geboten ist. Mit den neuen Artikeln 5a und 6b E-EpG und dem angepassten Artikel 6 E-EpG werden die Voraussetzungen und der Prozess der Feststellung der besonderen Lage präzisiert. Mit diesen Bestimmungen werden bessere Rahmenbedingungen für den erstmaligen Eintritt wie für eine Rückkehr in die besondere Lage geschaffen.

Der Entwurf ändert nichts an der Kompetenzverteilung von Bund und Kantonen nach einer Rückkehr in die normale Lage. Vielmehr gilt auch dann: Für die Anordnung von Massnahmen gegenüber einzelnen Personen, der Bevölkerung und bestimmten Personengruppen zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten sind die Kantone zuständig (gestützt auf Art. 33 Abs. 2, 37a und 40 Abs. 2 und 2^{bis} E-EpG sowie Art. 33-38, 40 Abs. 1 EpG) – mit Ausnahme der in den Artikeln 40a und 40b Absatz 1 E-EpG geregelten Bundeskompetenzen. In Bezug auf die Massnahmen im internationalen Personenverkehr, zur Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern, zur Gewährleistung der Gesundheitsversorgung sowie die weiteren Massnahmen (3-4. Abschnitt des 5. Kapitels EpG bzw. 3-6. Abschnitt des 5. Kapitels E-EpG) macht es ebenfalls keinen Unterschied, ob die Schweiz sich in einer normalen Lage mit oder ohne vorausgehende besondere Lage (oder sogar in der besonderen Lage) befindet; die Zuständigkeiten von Bund und Kantonen, wie sie im jeweiligen Artikel genannt sind, bleiben immer dieselben.

Eine Reihe von neuen gesetzlichen Vorkehrungen, welche die normale oder die besondere Lage betreffen, sollte es den Kantonen jedoch bei künftigen Krisen leichter machen, ihre Aufgaben nach einer Rückkehr in die normale Lage wahrzunehmen. Diese Vorkehrungen sollten zudem ein gemeinsames Verständnis von Bund und Kantonen über die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten in der normalen Lage nach einer besonderen Lage fördern. Konkret handelt es sich um folgende Bestimmungen:

- die bessere Vorbereitung auf Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit (Art. 8 E-EpG),
- die gegenseitige Abstimmung bei der Vorbereitung auf eine besondere Lage (Art. 6a EpG),
- der Anhörung der Kantone bei der Feststellung und der Aufhebung der besonderen Lage sowie den Einbezug in die Definition der Ziele und Grundsätze der Bekämpfung der Gefährdung während dieser Lage (Art. 6b).

Bund und Kantone haben Fragen der Zusammenarbeit im Nachgang zur Covid-19-Pandemie ausserdem im Rahmen verschiedener Geschäfte vertiefter diskutiert (z. B. bei der Ausarbeitung des Berichts in Erfüllung des Postulats 20.4522 Cottier «Föderalismus im Krisentest. Die Lehren aus der Covid-19-Krise ziehen») und werden dies auch weiterhin tun (z. B. im Rahmen des Projekts «Entflechtung 27 – Aufgabenteilung Bund-Kantone»). Dies sollte zusätzlich dazu beitragen, das Risiko grundsätzlicher Differenzen zwischen Bund und Kantonen in Bezug auf die Zuständigkeit für

Gesundheitsmassnahmen in der Normalisierungsphase nach einer besonderen Lage künftig zu reduzieren. Die Empfehlung der GPK-S ist damit umgesetzt.

(W) Empfehlung 12: Bilanz ziehen über die Weisungen und Empfehlungen des BAG zuhanden der Kantone. Der Bundesrat wird ersucht, sicherzustellen, dass das BAG eine allgemeine Bilanz über die Gesundheitsweisungen und -empfehlungen zieht, die es in der Covid-19-Pandemie an die Kantone gerichtet hat, namentlich über deren Kohärenz und die angemessene Umsetzung durch die Kantone. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Bilanz sind Prozesse und Vorlagen für allfällige künftige Pandemien auszuarbeiten.

Umsetzung:

Die Weisungen und Empfehlungen des BAG an die Kantone werden laufend evaluiert. Im Rahmen des Postulats 23.3675 Noser «Unabhängige Aufarbeitung der Coronakrise nach Public-Health-Grundsätzen» erfolgt eine Analyse der Weisungen und Empfehlungen, welche das BAG während der Covid-19-Pandemie an die Kantone gerichtet hat.

Die Kompetenz des Bundes zur Koordination und Aufsicht im Bereich des Vollzugs des EpG (Art. 77 EpG) wird mit der vorliegenden Revision beibehalten. Der Bund kann Massnahmen koordinieren, wenn dies für einen einheitlichen Vollzug notwendig ist. Er hat auch die Möglichkeit, die Kantone zu Massnahmen zu verpflichten. Der Bundesrat ist jedoch der Ansicht, dass von dieser Möglichkeit nur in Ausnahmefällen Gebrauch gemacht werden soll. Die Erfahrungen mit der Covid-19-Pandemie haben gezeigt, dass es wichtig ist, den Kantonen vor dem Erlass von Weisungen genügend Zeit einzuräumen, damit sie deren Umsetzung vorbereiten können. Der Bund wird dies bei künftigen Krisen konsequenter berücksichtigen, soweit das in der konkreten Gefährdungssituation möglich ist. All das sollte dazu beitragen, dass die Weisungen des Bundes an die Kantone in künftigen Krisen, die durch übertragbare Krankheiten verursacht werden, kohärenter und angemessener umgesetzt werden. Weitere Anpassungen auf Stufe EpG sind nicht nötig. Die Empfehlung der GPK-S ist damit umgesetzt.

(X) Empfehlung 13: Das Verbot nicht dringender Eingriffe klarer regeln und die Aufrechterhaltung der Regelversorgung in einer Pandemie gewährleisten. Der Bundesrat wird ersucht, im EpG die Modalitäten eines Verbots nicht dringender medizinischer Eingriffe zu regeln. Zudem ist zu prüfen, ob es nicht verbindlichere Kriterien für die Auslegung des Begriffs «nicht dringender Eingriff» braucht. Der Bundesrat wird zudem ersucht, dafür zu sorgen, dass das BAG die bewährten kantonalen Praktiken beim Management der Regelversorgung in der Pandemie sammelt und auf deren Grundlage die Rechtsgrundlagen und die einschlägigen Vorgaben anpasst.

Umsetzung:

Die Verantwortung für die Gesundheitsversorgung liegt in der Kompetenz der Kantone: Diese müssen unter anderem sicherstellen, dass in Spitälern nicht nur mit Blick auf die Behandlung von spezifischen übertragbaren Krankheiten, sondern auch für andere medizinisch dringende Untersuchungen und Behandlungen ausreichende Kapazitäten zur Verfügung stehen. Die Anzahl an Patientinnen und Patienten, die einer ärztlichen Betreuung bedürfen, kann die Kapazitäten und Ressourcen der mit einem

kantonalen Leistungsauftrag ausgestatteten Spitäler je nach epidemiologischer Situation übersteigen. Mit dem neuen Artikel 44d E-EpG werden die Kantone ermächtigt, die zur Sicherstellung der erforderlichen Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung erforderlichen Massnahmen anzuordnen. Damit ist sichergestellt, dass schweizweit die rechtlichen Grundlagen bestehen, entsprechende kantonale Massnahmen im Bedarfsfall treffen zu können. Konkret können die Kantone:

- im Bedarfsfall die Spitäler anweisen, medizinisch nicht dringende Untersuchungen und Behandlungen zu verbieten oder einzuschränken (der Begriff der nicht dringenden Eingriffe wird in der vorliegenden Botschaft in den Erläuterungen zu Art. 44d unter Ziff. 6.1 präzisiert);
- weitere Massnahmen wie die Einlagerung von wichtigen medizinischen Gütern vorschreiben.

Sobald der neue Artikel 44d E-EpG in Kraft tritt, wird das BAG die Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) einladen, bewährte kantonale Praktiken beim Management der Regelversorgung in der Pandemie zusammenzustellen, wenn sie dies als Hilfsinstrument für den Vollzug der Bestimmung als sinnvoll erachtet. Angesichts der Verantwortung der Kantone für die Gesundheitsversorgung erachtet der Bundesrat es dagegen als nicht angezeigt, dass der Bund die kantonalen Praktiken selbst auswertet oder sich an der Auswertung beteiligt. Die vorliegende Empfehlung der GPK-S ist damit grösstenteils umgesetzt; für das noch fehlende Element sei auf die Zeit ab Inkrafttreten des revidierten EpG verwiesen.

(Y) Postulat 23.4315: Allgemeine Bilanz ziehen über das Contact-Tracing in der Covid-19-Pandemie. Der Bundesrat wird ersucht, gemeinsam mit den Kantonen eine allgemeine Bilanz über das Contact-Tracing in der Covid-19-Pandemie zu ziehen. 1. Er wird ersucht, die Durchführung des Contact-Tracings in den Kantonen zu analysieren, um herauszufinden, welche Praktiken sich in der Pandemie bewährt haben, wo Schwächen bestanden und worin die grössten Herausforderungen lagen. 2. Er wird zudem ersucht, die wichtigsten Massnahmen des Bundes zur Unterstützung des kantonalen Contact-Tracings zu evaluieren und zu bestimmen, ob diese Massnahmen fest zu verankern sind. 3. Er wird ausserdem ersucht, gemeinsam mit den Kantonen die Schaffung harmonisierter Informatiksysteme und einer gemeinsamen Datenbank für das Contact-Tracing zu prüfen. 4. Er wird ferner ersucht, gemeinsam mit den Kantonen zu prüfen, welche Strukturen es für ein kantonsübergreifendes Contact-Tracing braucht (z. B. Kompetenzzentrum für Contact-Tracing) und ob die Koordination durch die Kantone allein oder durch Bund und Kantone gemeinsam erfolgen sollte. 5. Der Bundesrat wird schliesslich ersucht, auf der Grundlage dieser Abklärungen die erforderlichen Änderungen des EpG, des Pandemieplans und der anderen einschlägigen Dokumente in die Wege zu leiten.

Umsetzung:

Im Rahmen der vorliegenden Revision haben erste Abklärungen unter Einbezug der Kantone zur Frage des künftigen Contact-Tracings stattgefunden. Diese ergaben, dass es mit Blick auf zukünftige Gesundheitsgefährdungen wichtig ist, dass auf Bundesebene ein einheitliches System besteht. Dieses soll robust, skalierbar und krisenresistent sein.

tent sein. Der Erlassentwurf hält folglich daran fest, dass das BAG ein nationales Informationssystem «Contact-Tracing» betreibt. Das Informationssystem wird neu in Artikel 60a E-EpG geregelt. Zwecke, Inhalte, Schnittstellen und Datenzugang werden im Vergleich zum geltenden Recht präzisiert. Die Zuständigkeit für die Durchführung des Contact-Tracings bleibt bei den Kantonen (vgl. Art. 33 i. V. m. Art. 31 Abs. 1 EpG). Die Berichterstattung in Erfüllung des Postulats wird über die weiteren im Postulat angesprochenen Aspekte Auskunft geben.

Im revidierten Pandemieplan wurden die Grundlagen, Ziele und Massnahmen sowie die Aufgaben und Kompetenzen von Bund und Kantonen im Contact-Tracing beschrieben. Er berücksichtigt auch die Erfahrungen mit dem Contact-Tracing während der Covid-19-Pandemie.

1.4 Handlungsbedarf und Ziele

Mit der Revision des EpG soll die Bevölkerung noch besser vor künftigen Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten geschützt werden. Die vorgeschlagenen Änderungen verfolgen mehrere Stossrichtungen:

- Die Rahmenbedingungen für die Erkennung und Bewältigung einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit sollen verbessert werden. Dazu gehören auch die Klärung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten von Bund, Kantonen und weiteren Akteuren sowie die Schaffung von besseren Grundlagen für den Daten- und Informationsaustausch.
- Die Auswirkungen einer Gesundheitskrise auf alle gesellschaftlichen Bereiche und die Wirtschaft sollen angemessener berücksichtigt und es soll eine Basis für Abfederungen bei massgeblich auf befristete behördliche Massnahmen des Bundes zurückzuführenden wirtschaftlichen Schäden geschaffen werden.
- Die Verhütung von antimikrobiellen Resistenzen sowie von Infektionen mit therapieassoziierten Erregern soll gestärkt werden, indem die Möglichkeiten zur Überwachung in diesem Bereich ausgebaut werden.
- Der gegenseitigen Abhängigkeit der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt (*One Health*) soll besser Rechnung getragen werden.

In der Folge wird kurz erläutert, in welchen Bereichen diesbezüglich besonderer Handlungsbedarf besteht.

Dreistufiges Lagemodell und institutionelle Fragen

In Bezug auf das im geltenden EpG vorgesehene dreistufige Lagemodell besteht folgender Handlungsbedarf:

- *Dreistufiges Lagemodell und Zuständigkeiten:* Die in Artikel 6 Absatz 1 EpG normierten Voraussetzungen der besonderen Lage werden mit unbestimmten Rechtsbegriffen umschrieben. Dies führte zu Unklarheit darüber, wann diese Voraussetzungen tatsächlich erfüllt sind. Zudem war in der Covid-19-Pande-

mie der Übergang zwischen den Lagen insbesondere für die Kantone mit Unsicherheit behaftet und schwierig vorhersehbar. Den zuständigen Behörden von Bund und Kantonen fehlte zudem die Zeit, um sich auf die besondere Lage vorzubereiten. Betreffend die Zuständigkeiten von Bund und Kantonen in der besonderen Lage zeigte sich Klärungsbedarf.

- *Krisenorganisation und Einbezug der Wissenschaft in das Krisenmanagement:* Die überdepartementale Krisenorganisation der Bundesverwaltung wurde erst mit Verzögerung eingesetzt und die eingesetzten Krisenorgane übten ihre Aufgaben nicht wie vorgesehen aus. Handlungsbedarf hat sich auch im Bereich der Krisenfrüherkennung sowie bezüglich der Rolle eines allfälligen wissenschaftlichen Beratungsgremiums in einer Krise gezeigt.

Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit

Die Bewältigung der Covid-19-Pandemie hat gezeigt, dass Bund und Kantone zu wenig gut auf eine besondere oder ausserordentliche Gefährdungslage der öffentlichen Gesundheit vorbereitet waren:

- Während der ersten Phase der Covid-19-Pandemie zeigte sich dies insbesondere durch unzureichende Bestände an kritischem Material (z. B. Hygiene- oder Atemschutzmasken, Desinfektionsmittel, Beatmungsgeräte) sowohl in den Gesundheitsinstitutionen als auch bei den Beständen, welche für die Bevölkerung zugänglich sein sollten.
- Es bestanden unklare Zuständigkeiten, sowohl in der Vorbereitungs- als auch in der Bewältigungsphase, die zu Ad-hoc-Entscheiden sowie zur Beanspruchung von Gremien führten, deren Strukturen nicht auf anstehende Aufgaben ausgerichtet waren (z. B. Beschaffungen im grossen Umfang).
- Diverse Evaluationen haben die zu geringe Verbindlichkeit der gesetzlichen Bestimmungen im EpG im Bereich der Vorbereitung als wesentlichen Schwachpunkt ermittelt. Weiter wurden verschiedene Mängel in der Koordination zwischen Bund und Kantonen festgestellt.

Erkennung und Überwachung allgemein

In Bezug auf die Erkennung und Überwachung besteht folgender Handlungsbedarf:

- *Verfügbarkeit von Daten:* Damit Bund und Kantone ihre Aufgaben im Rahmen des EpG wahrnehmen und auf einen Ausbruch oder eine Epidemie übertragbarer Krankheiten effektiv und effizient reagieren können, bedarf es einer umfassenden und aktuellen Datengrundlage und definierter Prozesse und Zuständigkeiten. Die Datensätze müssen je nach Inhalt auf der Individual-, der Organisations-, der kantonalen und der nationalen Ebene verfügbar sein. Die Bewältigung der Covid-19-Pandemie hat Lücken in allen Gebieten und auf allen Ebenen zutage gebracht.
- *Anpassung und Digitalisierung der Meldesysteme:* Bereits vor der Covid-19-Pandemie wurden im BAG Arbeiten zur Anpassung der Meldesysteme zwecks digitaler Einbindung aller Partner initiiert. Wegen der hohen Komplexität der Systemlandschaft, der vielen Akteure und diversen IT-Lösungen so-

wie des heterogenen Digitalisierungsstands konnten die notwendigen Arbeiten während der Covid-19-Pandemie nicht weitergeführt werden. Die Sensibilität der erfassten Gesundheitsdaten erhöht die Komplexität der notwendigen Arbeiten zusätzlich. Die während der Pandemie schnell implementierten Ad-hoc-Lösungen, mit denen die Meldungen von Testdaten bzw. medizinischen Befunden der Laboratorien, Spitäler sowie Ärztinnen und Ärzte automatisiert wurden, decken die Anforderungen an ein nachhaltiges und standardisiertes Überwachungssystem nicht.

- *Komplexe Zuständigkeiten und Prozesse in den Bereichen Mensch, Tier und Umwelt (One Health):* Die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt sind eng miteinander verknüpft. Dies verlangt eine enge Zusammenarbeit der betroffenen Behörden, um bessere Resultate für die öffentliche Gesundheit zu erzielen. Dies zeigt sich insbesondere bei der Erkennung und Überwachung von Krankheitserregern, die z. B. vom Tier oder von einem Lebensmittel auf den Menschen übergehen können. Im geltenden Recht fehlen zum Teil die notwendigen Bestimmungen zur Zusammenarbeit der involvierten Behörden sowie auch die gesetzliche Grundlage für ein nationales Informationssystem, in welches die Ergebnisse von genetischen Sequenzierungen von Krankheitserregern eingegeben und in dem sie analysiert und abgeglichen werden können.
- *Neue technische und medizinische Errungenschaften:* Die wissenschaftlichen, technischen und medizinischen Erkenntnisse entwickeln sich ständig weiter. Zum Beispiel wurde während der Covid-19-Pandemie das nationale Abwassermonitoring von Sars-CoV-2 aufgebaut und wurden die neusten Methoden der genetischen Sequenzierung von Krankheitserregern (z. B. *Whole Genome Sequencing*) verwendet, um die weltweit zirkulierenden Virenstämme zu vergleichen und zu analysieren. Auch bei Laboruntersuchungen bieten diagnostische Instrumente neue Möglichkeiten; deren breitere Anwendung soll für die Zukunft geregelt werden.

Antimikrobielle Resistzenzen⁴⁰ und therapieassoziierte Infektionen

Viele bakterielle Erkrankungen sind heutzutage dank antimikrobiellen Substanzen heilbar. Ohne diese Arzneimittel hätten sie schwerwiegende gesundheitliche Folgen bis hin zum Tod. Antimikrobielle Substanzen sind damit eine der wichtigsten Errungenschaften der modernen Medizin. Diese Errungenschaft ist jedoch gefährdet: Antimikrobielle Substanzen werden teilweise unsachgemäß eingesetzt, und dadurch entstehen vermehrt resistente Krankheitserreger, die sich weltweit und auch in der Schweiz ausbreiten. Aufgrund dieser Entwicklungen sind antimikrobielle Substanzen immer weniger wirksam.

⁴⁰ In diesem Abschnitt geht es um «antimikrobielle Substanzen» und um Krankheitserreger, die gegen diese Substanzen resistent sind. Antimikrobielle Substanzen hemmen das Wachstum von Mikroorganismen oder töten diese ab. Antibiotika, also Arzneimittel, die gegen Bakterien gerichtet sind, sind das bekannteste Beispiel für solche Substanzen. Neben Bakterien können jedoch auch andere Mikroorganismen (z. B. Pilze) resistent werden. Deswegen wird hier und in den meisten Passagen dieser Botschaft der Begriff der antimikrobiellen Substanzen verwendet.

Trotz der Tatsache, dass die Schweiz weltweit über eines der leistungsstärksten Gesundheitssysteme verfügt, infizieren sich jedes Jahr ungefähr 60 000 Menschen während einer Spitalbehandlung mit einem Krankheitserreger (darunter resistente Erreger) – mit teilweise gravierenden Folgen.⁴¹ Bis zur Hälfte dieser sogenannten therapieassoziierten Infektionen in Spitäler und anderen Gesundheitseinrichtungen liessen sich durch geeignete Massnahmen vermeiden.

Das BAG hat unter Beteiligung der Kantone im Bereich der antimikrobiellen Resistzenzen die nationale Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR)⁴² und im Bereich der therapieassoziierten Infektionen die nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen (NOSO)⁴³ entwickelt. Beide Strategien werden seit mehreren Jahren umgesetzt. Dabei wurde bereits viel erreicht. Die Umsetzung der Strategien stösst jedoch auch an Grenzen:

- *Daten zum Verbrauch antimikrobieller Substanzen:* Im Humanbereich liegen nicht genügend Informationen vor, um den Erfolg von Massnahmen differenziert beurteilen zu können.
- *Einsatz von antimikrobiellen Substanzen:* Bestimmte antimikrobielle Substanzen sollen nur im Ausnahmefall bzw. nur bei ganz bestimmten Krankheiten eingesetzt werden. Trotzdem werden sie teilweise auch dann verschrieben, wenn es weniger kritische Alternativen gibt.
- *Überwachung und Abklärung von Ausbrüchen:* Das BAG kann bei diesen Aufgaben derzeit nur eingeschränkt externe Institutionen beziehen. Dadurch kann das bei Externen vorhandene Spezialwissen nicht ausgeschöpft werden.
- *Frühzeitige Erkennung von Krankheitserregern in Gesundheitseinrichtungen:* Systematische Untersuchungen bei Patientinnen und Patienten bezüglich einer Kolonisation mit resistenten Krankheitserregern (*Screening*) werden derzeit zu wenig genutzt.
- *Entwicklung und Bereitstellung von antimikrobiellen Substanzen:* In den letzten Jahren wurde verstärkt an neuen antimikrobiellen Substanzen geforscht. Es kommen jedoch zu wenige Arzneimittel mit antimikrobiellen Wirkstoffen auf den Markt. Ein Teil der antimikrobiellen Substanzen, die aufgrund von Resistzenzen nicht länger wirken, kann deshalb nicht ersetzt werden.

Impfförderung und Impfmonitoring

Impfungen gehören zu den wirksamsten und kostengünstigsten medizinischen Präventionsmassnahmen. Alle Teile der Bevölkerung sollen sich einfach über Impfungen

⁴¹ Zingg, Walter / Metsini, Aliki (2023): Second national point prevalence survey 2022 of healthcare-associated infections and antimicrobial use in Swiss acute care hospitals (2022). Abrufbar unter: www.swissnoso.ch > Module > Punktprävalenz-Erhebung HAI > Resultate > PPS 2022 (108 teilnehmende Spitäler) (Stand: 01.08.2025).

⁴² www.star.admin.ch > Strategie StAR > Nationale Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (2015) (Stand: 01.08.2025).

⁴³ Nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen (2016). Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Politik & Gesetze > Nationale Gesundheitspolitik > Gesundheitspolitische Strategien > Nationale Gesundheitsstrategien > NOSO: Spital- und Pflegeheiminfektionen reduzieren (Stand: 01.08.2025).

informieren und sich ohne grossen Aufwand impfen lassen können. Kinder und Jugendliche im schulpflichtigen Alter werden heute über schulärztliche Untersuchungen relativ gut erreicht. In Bezug auf Erwachsene und ältere Jugendliche weist das Impfsystem jedoch Schwachstellen auf: Für sie gibt es keine ärztlichen Vorsorgeuntersuchungen, in denen der Impfschutz automatisch überprüft würde.

Sowohl Bund als auch Kantone haben umfangreiche Aufgaben im Bereich Impfungen. Verlässliche Daten zum Anteil geimpfter Personen sind für die Erfüllung all dieser Aufgaben unerlässlich. Gemäss geltendem Recht sind die Kantone für die Erhebung der benötigten Daten zuständig, das BAG koordiniert die Erhebungen. Weiterhin ist geregelt, dass das BAG in Absprache mit den Kantonen den Gegenstand und die Methodik des Impfmonitorings festlegt. Die geltende Kompetenzverteilung für das Monitoring und dessen konkrete Umsetzung bringen jedoch bestimmte Probleme mit sich:

- Das BAG kann weder eigenständig Vorgaben zum Monitoring machen noch selbst Daten erheben. Dies erweist sich in der Praxis als hinderlich. Denn in Situationen, in denen ausschliesslich der Bund einen Bedarf für bestimmte Impfdaten sieht, lassen sich entsprechende Erhebungen kaum realisieren.
- Die Datenqualität nimmt mit der rückläufigen Teilnahme an den Befragungen immer mehr ab. Vergleiche mit anderen Datenquellen deuten darauf hin, dass die Anteile geimpfter Personen im bestehenden Monitoring zu hoch ausgewiesen werden.
- Das bestehende Impfmonitoring erlaubt es nicht, in Situationen einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit Impfmaßnahmen rasch zu beurteilen, da es keine Daten in Echtzeit liefert.

Bekämpfung inklusive Massnahmen an der Grenze

In Bezug auf die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten besteht folgender Handlungsbedarf:

- *Massnahmen gegenüber einzelnen Personen:* Es gibt Erkrankungen wie die Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung, die nicht durch gängige Laboranalysen nachgewiesen werden können. Besteht bei einer verstorbenen Person Verdacht auf diese Erkrankung, muss zwingend eine Obduktion durchgeführt werden. Dafür fehlt gegenwärtig die gesetzliche Grundlage.
- *Massnahmen gegenüber der Bevölkerung:* Die Bewältigung der Covid-19-Krise hat gezeigt, dass der Bund auch in der normalen Lage mehr Kompetenzen haben sollte, um insbesondere Massnahmen mit überkantonaler Ausprägung anordnen zu können (z. B. Maskentragpflicht im öffentlichen Verkehr). Auch beim Schutz von besonders gefährdeten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern haben sich Lücken gezeigt, die mit dem Covid-19-Gesetz geschlossen werden mussten. Diese Regelungen sollen in das EPG überführt werden.
- *Contact-Tracing (CT):* Das Contact-Tracing (Kontakt-Nachverfolgung) leistet einen wesentlichen Beitrag, um Übertragungsketten von Erregern zu unterbrechen und Krankheitsausbrüche einzudämmen. Es ist damit auch ein zentrales Element bei der Bekämpfung von Epidemien, bis eine Impfung oder

Therapie zur Verfügung steht. Das CT liegt nach geltendem Recht grundsätzlich in der Verantwortung der Kantone, wobei der Bund ein digitales System bereitstellt (vgl. Art. 60 EpG; Art. 90 der Epidemienverordnung vom 29. April 2015⁴⁴; EpV). Dieses wurde allerdings von den meisten Kantonen in der Covid-19-Pandemie aus verschiedenen Gründen nicht genutzt und sie entwickelten eigene Systeme. Das System des Bundes konnte deshalb seinen Beitrag zur Bewältigung der Pandemie nicht leisten und der notwendige Datenaustausch zwischen Kantonen und Bund war beeinträchtigt.

- *Massnahmen an der Grenze:* Die Grenzregionen sind von Einschränkungen an der Grenze besonders betroffen. Die Verflechtungen in diesen Regionen sind so eng, dass sich Massnahmen im Bereich des internationalen Personenverkehrs wirtschaftlich, sozial, kulturell und räumlich stark auswirken können. Mehr als 380 000 Grenzgängerinnen und Grenzgänger arbeiten u. a. in Spitätern, Restaurants, im Detailhandel oder der Industrie.⁴⁵ Die Motion Herzog Eva 21.3698 fordert, dass gegenüber Grenzgängerinnen und Grenzgängern sowie Einwohnerinnen und Einwohnern, die eine besondere persönliche, familiäre oder berufliche Bindung zum Grenzgebiet haben, Vorkehrungen ergriffen werden, damit deren Reisefreiheit und Mobilität bestmöglich gewährleistet bleiben.

Versorgung

Der Handlungsbedarf bezüglich der Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit medizinischen Gütern hat eine internationale und eine nationale Dimension:

- *Internationale Ebene:* Die Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten (Heilmittel) in normalen Lagen hat sich trotz eines leistungsfähigen Gesundheitswesens in den letzten 15 Jahren kontinuierlich verschlechtert. Davon betroffen sind auch Arzneimittel zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten (z. B. antimikrobielle Substanzen). Krisen und gestörte Lieferketten reduzieren die Verfügbarkeit von medizinischen Gütern weiter.⁴⁶ Zur Bewältigung der Versorgungsprobleme greifen andere Länder z. B. aktiv in Wertschöpfungsketten ein, um primär ihre nationale Versorgung sicherzustellen. So erweitern verschiedene Länder ihre inländischen Produktionskapazitäten über direkte vertragliche Vereinbarungen und finanzielle Beteiligungen mit Herstellern (z. B. USA, Grossbritannien und Australien). Andere schaffen zudem verbesserte Rahmenbedingungen und Anreize für nationale Forschungs-, Innovations- und Produktionsvorhaben (z. B. EU, USA, Südkorea). Weitere Staaten unterstützen die Förderung der nationalen Forschung und Innovation.

Die Europäische Kommission (EU-KOM) stellte 2020 eine erste Planung für

⁴⁴ SR 818.101.1

⁴⁵ Bundesamt für Statistik (2023): Grenzgängerstatistik im 4. Quartal 2022. Abrufbar unter: www.bfs.admin.ch > Statistiken > Arbeit und Erwerb > Erhebungen > Grenzgängerstatistik (GGS) > Medienmitteilungen (Stand 01.08.2025).

⁴⁶ Bundesamt für Gesundheit (2022): Versorgungsgänge mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Themen > Medikamente & Medizinprodukte > Sicherheit in der Arzneimittelversorgung > Dokumente (Stand 01.08.2025).

eine «Arzneimittelstrategie für Europa»⁴⁷ vor, in deren Kontext auch Vorschläge für eine Revision der europäischen Arzneimittelgesetzgebung erarbeitet und verschiedene Aspekte der Versorgungssicherheit angegangen werden sollen. Am 26. April 2023 publizierte die EU-KOM einen Vorschlag für eine neue Richtlinie⁴⁸ und eine neue Verordnung⁴⁹, mit denen die bestehenden allgemeinen Rechtsvorschriften über Arzneimittel überarbeitet und ersetzt werden sollen. Die Schweiz prüft das Revisionsvorhaben laufend, eine abschliessende Beurteilung über mögliche Auswirkungen auf die Schweiz kann erst nach dem Abschluss des europäischen Gesetzgebungsprozesses vorgenommen werden. Die EU-KOM gibt jedoch keinen Zeitplan bis zur Verabschiedung und Inkraftsetzung der neuen Arzneimittelgesetzgebung an.

- *Nationale Ebene*: Auf nationaler Ebene haben die Erfahrungen bei der Covid-19-Bekämpfung gezeigt, dass weder der private Sektor noch subsidiär die Kantone in der Lage waren, die Versorgung mit allen wichtigen medizinischen Gütern in ausreichender Menge sicherzustellen. Der Bund übernahm in Absprache mit den Kantonen sowie privaten Partnern sehr früh und ausserhalb seiner üblichen, gesetzlich vorgesehenen Aufgaben eine essenzielle Rolle bei der Beschaffung und Verteilung insbesondere von lebenswichtigen Heilmitteln (z. B. Beatmungsgeräte, Muskelrelaxantien oder Narkotika). Dieser Auftrag des Bundes zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit mit lebensnotwendigen Arzneimitteln ist im Verlauf der Pandemie auf Arzneimittel ausgeweitet worden, die als entscheidend für eine wirkungsvolle Therapie von Covid-19 eingestuft werden. Am 19. Mai 2021 entschied der Bundesrat im Auftrag des Parlaments zudem, ein Förderprogramm zur Entwicklung von Covid-19-Arzneimitteln im Umfang von 50 Millionen Franken zu lancieren, welches durch den Bund in kürzester Zeit aufgebaut und umgesetzt wurde. Insgesamt wurden rund 16 Millionen Franken im Rahmen des Programms ausgezahlt; da die Erfolgsquote einzelner Arzneimittelforschungen in den klinischen Entwicklungsphasen oft niedrig ist und nur eine kleine Anzahl an Kandidaten während der vergleichsweisen kurzen Laufzeit des Programms gefördert wurde, kam es indessen nicht zu einer erfolgreichen Markteinführung eines neuen Arzneimittels. Ein interner Bericht zu den Lücken in der

⁴⁷ Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (2020): Eine Arzneimittelstrategie für Europa. Abrufbar unter: www.eur-lex.europa.eu > 52020DC0761 (Stand 01.08.2025).

⁴⁸ Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (2023): Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG. Abrufbar unter: www.eur-lex.europa.eu > 52023PC0192 (Stand 01.08.2025).

⁴⁹ Europäische Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (2023): Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006. Abrufbar unter: www.eur-lex.europa.eu > 52023PC0193 (Stand 01.08.2025).

Versorgung während der ersten Welle der Covid-19-Krise zeigt einen substantiellen Verbesserungs- und Handlungsbedarf.⁵⁰ Mit Blick auf den identifizierten Handlungsbedarf sollen zukünftig die Voraussetzungen für eine effiziente und effektive Vorbereitung und Bekämpfung künftiger Pandemien geschaffen werden. So hat der Bund in Zusammenarbeit mit den Kantonen und privaten Akteuren eine «Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz» erarbeitet, welche die Voraussetzungen schaffen soll, um besser auf eine nächste Pandemie vorbereitet zu sein. Diese Impfstoffstrategie wurde vom Bundesrat am 29. November 2023 verabschiedet. Auch die Bekämpfung von Mpox (Affenpocken) zeigt, wie wichtig eine zentrale Versorgung ist: Zur Wahrung der öffentlichen Gesundheit und zur Entlastung der kantonalen Behörden hat der Bund einen Impfstoff, der nicht in der Schweiz zugelassen war, in der notwendigen Menge beschafft und so die schweizweite Versorgung gewährleistet.

Finanzierung von Tests, Impfungen und Arzneimitteln in spezifischen epidemiologischen Situationen

Tests, Impfungen und Arzneimittel sind unverzichtbar, um vor übertragbaren Krankheiten zu schützen, sie zu bekämpfen und das Infektionsgeschehen zu überwachen. Derzeit können Tests, Impfungen und Arzneimittel nicht immer so eingesetzt werden, wie dies aus Sicht der öffentlichen Gesundheit erforderlich wäre. Folgende Aspekte der aktuellen Finanzierungsregeln erweisen sich als besonders problematisch:

- *Regelungslücken:* Die Kostenübernahme für bestimmte Tests, Impfungen und Arzneimittel ist weder durch den Bund noch durch die Kantone oder die Sozialversicherungen sichergestellt. Es handelt sich dabei vor allem um bestimmte Tests, Impfungen und Arzneimittel, deren Inanspruchnahme die Behörden in erster Linie im Interesse der Allgemeinheit (und weniger im unmittelbaren individuellen Interesse der sie beanspruchenden Person) empfohlen. Für die fehlende Kostenübernahme gibt es verschiedene Gründe: Teilweise fehlt die gesetzliche Grundlage; teilweise ist die gesetzliche Grundlage zu unbestimmt; teilweise schreibt sie eine Beteiligung der betroffenen Personen an den Kosten vor. Die Folge: Personen, welche die empfohlenen Leistungen beanspruchen, müssen die Kosten (vollständig oder teilweise) aus eigener Tasche bezahlen. Dies kann sie davon abhalten, sich testen oder impfen zu lassen oder ein Arzneimittel zu nutzen. Dies erschwert es, die mit solchen Tests, Impfungen und Arzneimitteln verfolgten Ziele der öffentlichen Gesundheit zu erreichen.
- *Komplexität:* Bei Tests, Impfungen und Arzneimitteln, die der Bund nach Artikel 44 EpG beschafft, kommen – je nachdem welche Voraussetzungen erfüllt sind – unterschiedliche Finanzierungssysteme zur Anwendung. So werden ähnliche und durch denselben Leistungserbringer durchgeführte

⁵⁰ KMPG (2023): Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in Epidemien. Ergebnisbericht BK-Auftrag 3.4. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Krankheiten > Übertragbare Krankheiten > Pandemievorbereitung > Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern (im Pandemiefall) > Dokumente (Stand 01.08.2025).

Leistungen zum Beispiel einmal durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) und einmal durch den Bund finanziert. Diese Konstellation bringt Abgrenzungsprobleme, einen hohen Regulierungs- und administrativen Aufwand und das Risiko unsachgemässer Abrechnungen mit sich, die sich in Krisensituationen als nachteilig erweisen.

- *Hoher Zeitbedarf für die Konkretisierung der Kostenübernahme:* Für Tests, Impfungen und Arzneimittel, die in den Geltungsbereich des Bundesgesetzes vom 18. März 1994⁵¹ über die Krankenversicherung (KVG) fallen, muss die Übernahme der Kosten jeweils erst konkretisiert werden. Vorher dürfen die Krankenversicherer die Leistungen nicht vergüten. Für die Konkretisierung muss eine Vielzahl an Bedingungen abgeklärt und an Verfahrensschritten durchlaufen werden. Dies erschwert es zusätzlich, die Ausbreitung einer übertragbaren Krankheit mit Hilfe von Tests und Impfungen rasch zu bremsen und rasch Arzneimittel zur Behandlung ihrer Folgen bereitzustellen.

Diese Probleme zeigten sich während der Covid-19-Pandemie in vollem Umfang. So musste zum Beispiel die Finanzierung der Covid-19-Tests durch den Bundesrat rechtlich geregelt werden, da sie anderweitig nicht sichergestellt war. Bei den Covid-19-Impfungen erwies es sich als sehr herausfordernd, unter Zeitdruck und angesichts der Unvorhersehbarkeit der epidemiologischen Entwicklung die Kostenübernahme durch die OKP zu regeln – und gleichzeitig das Finanzierungssystem für Impfungen ausserhalb des OKP-Geltungsbereichs zu etablieren. Was die Kostenübernahme für Arzneimittel zur Behandlung von Covid-19 betrifft, so liessen die realen Gegebenheiten der Beschaffung keine reguläre Kostenübernahme durch die OKP zu. Die einzige vorhandene Option nach dem KVG, die Einzelfallvergütung, musste rechtlich ausgeschlossen werden, da sie nicht zweckmässig war. Beim Ausbruch von Mpox im Sommer 2022 zeigten sich ähnliche Herausforderungen wie bereits bei Covid-19.

Die anfangs beschriebenen Regelungslücken betreffen jedoch auch andere Ziele als die Bewältigung einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit. So gibt es Defizite bei der Regelung der Kostenübernahme für Impfungen und Arzneimittel zum indirekten Schutz besonders gefährdeter Personen sowie für Tests, Impfungen und Arzneimittel, welche eingesetzt werden sollen, um eine Krankheit schweizweit zu eliminieren.

Finanzhilfen an Unternehmen aufgrund von Massnahmen nach Artikel 6c oder 7 E-EpG

Für betroffene Personen und Unternehmen kamen während der Covid-19-Pandemie zwar verschiedene finanzielle Unterstützungsmöglichkeiten zur Abfederung der wirtschaftlichen Folgen zur Anwendung, wie z. B. die Kurzarbeitsregelung für angestellte Personen und der Erwerbsersatz für selbstständig Erwerbstätige. Es besteht aber folgender Handlungsbedarf:

- Die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, wie weitreichend die wirtschaftlichen Folgen von Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit in der be-

⁵¹ SR 832.10

sonderen und ausserordentlichen Lage für viele Wirtschaftsakteure sein können. Da das Bundesrecht – ausser es sei eine entsprechende spezialgesetzliche Regelung vorgesehen – nur eine Staatshaftung für widerrechtliche Handlungen kennt und sich die im EpG vorgesehenen Unterstützungsmaßnahmen als ungeeignet erwiesen haben, mussten die von den Einschränkungen am stärksten betroffenen Akteure auf Grundlage von Notrecht (Art. 185 BV) und des Covid-19-Gesetzes finanziell unterstützt werden.

- Die kurzfristige Schaffung von Entschädigungs- und Finanzhilfemaßnahmen hatte zur Folge, dass gewisse rechtliche Unsicherheiten entstanden sind.

Digitalisierung

Die Digitalisierung spielt eine grosse und zunehmend wichtigere Rolle bei der Erfassung, Übermittlung und Analyse von Daten und Informationen, welche zur wirksamen und effizienten Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten notwendig sind. Der Aspekt der Digitalisierung ist im EpG bisher jedoch nur punktuell geregelt. Die gesammelten Erfahrungen seit Inkrafttreten des Gesetzes im Jahr 2016 und während der Bewältigung der Covid-19-Krise haben verschiedene Schwächen im Bereich der Digitalisierung aufgezeigt:

- *Once-Only-Prinzip*: Eine grundsätzliche Herausforderung besteht darin, dass im Gesundheitsbereich eine Vielzahl von unterschiedlichen Systemen existiert, die einerseits von diversen Akteuren separat betrieben und andererseits nur ungenügend und teilweise gar nicht integriert oder interoperabel sind. Eine Folge davon ist, dass das *Once-Only-Prinzip*, gemäss welchem Informationen gegenüber den Behörden nur einmal eingegeben werden müssen, nicht gewährleistet werden kann. Die Folge während der Covid-19-Pandemie war, dass Informationen und Daten oft erst mit Verzögerung und lückenhaft erhältlich waren. Dies erschwerte es Bund und Kantonen, Informationen zeitgerecht und basierend auf Echtzeitdaten zu analysieren und Entscheidungen zu treffen.
- *Bereitstellung von IT-Lösungen*: Wichtige IT-Lösungen waren zu Beginn der Covid-19-Pandemie ungenügend eingeführt, uneinheitlich oder gar nicht vorhanden. Für das Contact-Tracing beispielsweise wurde schweizweit mit 17 verschiedenen, teilweise unzweckmässigen Systemen gearbeitet. Für die Verwaltung der Impftermine wiederum mussten unter Zeitdruck IT-Lösungen entwickelt werden, da noch keine existierten. Dies alles führte zu Verzögerungen, Mehrspurigkeiten, hohen Kosten und Diskussionen bezüglich Zuständigkeiten.
- *Zugang zu Daten für die Forschung*: Auch die Forschung wird von der unzureichenden Digitalisierung beeinträchtigt. Untersuchungen zu übertragbaren Krankheiten sowie zur Wirkung von Schutzmaßnahmen würden mit hochwertigen, maschinenlesbaren und aktuellen Daten vereinfacht. Wo solche Daten bereits verfügbar sind, fehlen die rechtlichen Voraussetzungen, sie in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen.
- *Datenschutz*: Von grosser Relevanz im Zusammenhang mit der Erfassung und Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten sind schliesslich

auch Datensicherheit und Datenschutz. Diese müssen auch in Pandemiezeiten gewährleistet sein, erhielten jedoch gerade zu Beginn der Krisenbewältigung teilweise nicht die notwendige Aufmerksamkeit.

Internationale Organisationen und Institutionen zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten

Die Covid-19-Pandemie hat die Abhängigkeit der Schweiz von internationalen Faktoren verdeutlicht. Da sich Krankheitserreger in einer globalisierten Welt rasant ausbreiten, haben Eindämmungsmassnahmen im Ausland einen direkten Einfluss auf die Gesundheit der Schweizer Bevölkerung.

Ebenso hat die Pandemie gezeigt, dass eine schnelle und effiziente Entwicklung wichtiger medizinischer Güter, mit denen auf Gesundheitskrisen reagiert werden kann, sehr stark von internationalen Partnerschaften abhängig ist, die eine Unterstützung und Koordinierung der Forschungs- und Entwicklungsbestrebungen auf internationaler Ebene ermöglichen. Die vorhandenen Finanzierungsmechanismen zur Forschungs- und Innovationsförderung erlauben es prinzipiell nicht, strategisch einzelne spezialisierte internationale Organisationen und Institutionen im Gesundheitsbereich zu unterstützen. Auch im Rahmen der Entwicklungszusammenarbeit ist es nicht möglich, internationale Organisationen und Institutionen im Bereich Forschung und Entwicklung von wichtigen medizinischen Gütern zu finanzieren, die nicht mit der Unterstützung von Entwicklungsländern in Verbindung stehen und/oder konkrete Leistungen für das Schweizer Gesundheitssystem zur Verfügung stellen. In diesem Bereich besteht eine Lücke, welche ein effektives internationales Engagement der Schweiz zugunsten des Gesundheitsschutzes der Schweizer Bevölkerung praktisch verunmöglich.

1.5 Geprüfte Alternativen und gewählte Lösungen

Im Vorfeld sowie während der Erarbeitung dieser Revisionsvorlage wurden über 800 Änderungsanliegen zusammengetragen, welche vom EDI bzw. BAG in Studien, Evaluationen und parlamentarischen Vorstössen identifiziert oder im Rahmen von Umfragen und Workshops gezielt bei Stakeholdern eingeholt wurden. Diese grosse Zahl widerspiegelt das breite Interesse an den Revisionsarbeiten. Die eingebrachten Anliegen waren dabei nicht immer einheitlich und deckungsgleich, sondern verfolgten teilweise diametral entgegengesetzte Stossrichtungen.

In der Folge werden geprüfte Anliegen, die nicht weiterverfolgt wurden, dargelegt:

- *Dreistufiges Lagemodell:* Auf die Schaffung einer eigentlichen Vorbereitungs- oder Warnphase wurde verzichtet. Das an sich bewährte dreistufige Lagemodell soll beibehalten werden. Hingegen soll die Vorbereitung auf eine konkrete Gefährdung der öffentlichen Gesundheit präziser und verbindlicher geregelt werden (vgl. Art. 6a und 8 E-EpG).
- *Massnahmenkatalog für den Bund in der besonderen Lage:* Auf eine Möglichkeit des Bundes, bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit nicht dringliche medizinische Eingriffe zu verbieten, wird verzichtet.

Dagegen sollen zukünftig die Kantone mit Artikel 44d E-EpG diese Möglichkeit haben.

- Auf die *Festlegung von Schwellenwerten*, wann eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit vorliegt, wurde verzichtet. Dies wäre nicht zielführend, da jeweils diverse Faktoren verschieden gewichtet werden müssen. Ausführlicher geregelt werden hingegen die Indikatoren, die bei der Beurteilung, ob eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit vorliegt, mit einbezogen werden müssen (vgl. Art. 5a E-EpG).
- *Erkennung und Überwachung*: Es wurde geprüft, ob die Kantone ein Contact-Tracing-System bereitstellen sollen. Eine kantonale Lösung ist im Bereich des digitalen Contact-Tracings nicht zielführend. Für die nationale Bekämpfung (grosse Heterogenität) wäre es nicht förderlich, die Zuständigkeit für das Contact-Tracing-System bei den Kantonen anzusiedeln. Zudem wurde auf eine generelle Übertragung der Überwachungsaufgaben an ein externes Institut verzichtet; es wird in der vorliegenden Vorlage jedoch die Möglichkeit geschaffen, bestimmte Aufgaben in diesem Bereich an nationale Kompetenzzentren übertragen zu können (vgl. Art. 17 Abs. 2 E-EpG). Es wurde zudem geprüft, ob bei der Überwachung von Krankheitserregern im Bereich Mensch, Tier und Umwelt (*One Health*) eine Meldung von positiven Befunden bzw. Proben aus Lebensmitteln durch die Lebensmittelbetriebe direkt in ein zentrales Meldesystem eingeführt werden soll. Dies wurde als zu aufwendig und angesichts der grossen Anzahl an Betrieben als schwierig umsetzbar beurteilt.
- *Antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen*: Geprüft wurde, ob Ärztinnen und Ärzte zur flächendeckenden und umfassenden Meldung jeder Verschreibung antimikrobieller Substanzen im ambulanten Bereich – entsprechend dem Informationssystem Antibiotika in der Veterinärmedizin (vgl. Art. 64b ff. des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁵² [HMG]) – verpflichtet werden sollen. Dies wurde jedoch verworfen, insbesondere wegen des grossen Mehraufwands, der für Ärztinnen und Ärzte entstehen würde.
- *Impfmonitoring*: Auf die Einführung einer umfassenden Meldepflicht von Impfungen in anonymisierter Form durch die Impfzentren wird verzichtet – ebenso wie darauf, die Teilnahme an den bestehenden Stichprobenerhebungen für verpflichtend zu erklären (u. a. aus Gründen der Verhältnismässigkeit).
- *Finanzierung von Tests, Impfungen und Arzneimitteln in spezifischen epidemiologischen Situationen*: Es wurden unterschiedliche Aufteilungen auf die Kostenträger Bund, Kantone und Sozialversicherungen geprüft. Ausgeschlossen wurden Finanzierungsvarianten, die einseitig einen Kostenträger belasten.
- *Finanzhilfen an Unternehmen*: Nicht weiterverfolgt wurde eine Ex-ante-Regelung, die sehr allgemein und abstrakt formuliert ist und die Rechtssetzungsbefugnisse für die präzise Ausgestaltung dem Bundesrat überträgt, soweit dies nicht durch die BV ausgeschlossen ist (Art. 164 Abs. 2 BV) Eine solche Re-

⁵² SR 812.21

gelung, die insbesondere die Art und die Form der Hilfen weitgehend offen lässt, würde dem Legalitätsprinzip entgegenstehen. Demgegenüber bergen sehr konkrete im Voraus festgelegte Vorgaben das Risiko, dass sie die von der Krise am stärksten betroffenen Unternehmen und ihre Bedürfnisse nicht oder ungenügend berücksichtigen.

- *Digitalisierung:* Auf die Einführung eines separaten elektronischen Impfnachweises wird zugunsten einer Lösung im elektronischen Patientendossier (EPD) verzichtet; aus Datenschutz- und persönlichkeitsrechtlichen Überlegungen wird von der Einführung eines nationalen Impfregisters abgesehen.

1.6 Verhältnis zur Legislaturplanung und zur Finanzplanung sowie zu Strategien des Bundesrates

Die Vorlage ist in der Botschaft vom 24. Januar 2024⁵³ zur Legislaturplanung 2023–2027 und im Bundesbeschluss vom 6. Juni 2024⁵⁴ über die Legislaturplanung 2023–2027 angekündigt.

1.7 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Mit der Vorlage sollen die folgenden parlamentarischen Vorstösse erfüllt werden:

2023	P	22.4271	Institutionalisierung des Abwassermanagements und der Sequenzierung der Krankheitserreger für eine sichere Schweiz (N 3.5.23, SGK-N)
2022	M	20.4702	Erweiterung des Epidemigesetzes zur Stärkung der Digitalisierung und zur Vereinheitlichung der Daten, gemeinsam mit der Wirtschaft (N 19.3.21, Dobler; S 20.9.22)
2022	M	21.3698	Garantie des Grenzverkehrs auch in Pandemiezeiten. Ergänzung des Epidemigesetzes (S 20.9.21, Herzog; N 17.3.22)
2021	M	19.3861	One-Health-Strategie mit systemischer Erforschung der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen (N 27.9.19, Graf; S 14.9.21)
2021	P	21.3195	Covid-19-Pandemie. «Lessons learned» für den Wissenschaftsstandort Schweiz (S 7.6.21, Dittli)
2021	M	20.3263	Lehren aus der Covid-19-Pandemie für das Schweizer Gesundheitssystem ziehen (N 25.09.20, Mitte-Fraktion. Die Mitte. EVP; S 8.3.21)
2021	M	20.3282	Lehren aus der Covid-19-Pandemie für das Schweizer Gesundheitssystem ziehen» (S 21.9.20, Ettlin; N 3.3.21)

⁵³ BBI 2024 525, hier 81, 112

⁵⁴ BBI 2024 1440, hier Ziff. 76

2020 P 20.4153 Anwendung der NFA-Grundsätze bei der Bewältigung von Epidemien und Pandemien (N 18.12.20, Fischer)
2020 P 20.3453 Vereinfachte Zulassung von Medikamenten und Impfstoffen (N 23.9.20, SGK-N)

Der Bundesrat beantragt daher, diese parlamentarischen Vorstöße als erfüllt abzuschreiben.

2 Vorverfahren, insbesondere Vernehmlassungsverfahren

2.1 Verfahren vor Vernehmlassung

Um die Revisionsinhalte zu ermitteln, wurde ein mehrgleisiges Vorgehen gewählt: Einerseits wurden die diversen Evaluationen und politischen Vorstöße zur Covid-19-Bewältigung ausgewertet und die Erkenntnisse daraus bezüglich Relevanz für die Revision des EpG geprüft. Andererseits wurden im Frühjahr 2022 an mehreren Workshops mit über 150 Akteuren des Gesundheitswesens, mit Akteuren, die primär durch Covid-19 mit dem EpG konfrontiert wurden (z. B. Wirtschaftsverbände), und mit den Kantonen die grossen zukünftigen Herausforderungen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten sowie die zentralen Revisionsanliegen identifiziert. Mit dem frühen Einbezug der Stakeholder in der Vorphase des Gesetzgebungsprozesses sollten ein Stimmungsbild zu möglichen Revisionsinhalten eingeholt und gegenseitige Lernprozesse initiiert werden, indem von Vollzugspartnern Erfahrungen rund um das EpG abgeholt werden. Das Angebot, sich schon in diesem Stadium des Gesetzgebungsprozesses einbringen zu können, wurde von den Stakeholdern sehr positiv aufgenommen und die Diskussionen verliefen konstruktiv und nutzbringend. Es zeichneten sich sehr rasch Themen ab, die als sehr zentral erachtet wurden und bei denen entweder sehr einheitliche oder dann sehr divergierende Meinungen geäussert wurden. Durch dieses Vorgehen wurden rund 800 Revisionsanliegen ermittelt und nach Themenbereichen gruppiert und zusammengefasst.

Bereits vor der Covid-19-Pandemie liess das BAG das Optimierungspotenzial des im Jahr 2016 in Kraft getretenen EpG eruiieren. Diese Situationsanalyse zeigte Präzisierungsbedarf bei diversen Gesetzesartikeln.⁵⁵

Während der darauffolgenden Erarbeitung des Gesetzesentwurfs wurden diverse Expertinnen und Experten für die juristische sowie fachliche Prüfung beigezogen. Gleichzeitig fand ein intensiver Austausch mit den Fachleuten der betroffenen Departemente, Bundesämter und der Kantone statt, um die Akzeptanz und die Vollzugstauglichkeit der revidierten bzw. neuen Gesetzesartikel auszuloten.

⁵⁵ Wüest-Rudin, David / Müller, Peter / Haldemann, Katrin (2020): Situationsanalyse Epidemiengesetz. Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Bern: bolz+partner. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Services > Publikationen > Evaluationsberichte > Übertragbare Krankheiten > 2019–2020 Situationsanalyse «Umsetzung des Epidemiengesetzes (EpG)» (Stand 01.08.2025).

2.2 Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

Am 29. Dezember 2023 eröffnete der Bundesrat die Vernehmlassung zu einer Teilrevision des EpG. Die Vernehmlassung dauerte bis zum 22. März 2024.

Die zahlreichen Rückmeldungen zeigten mehrheitlich eine grundsätzliche Zustimmung zu den vorgeschlagenen Änderungen, jedoch auch wesentliche Vorbehalte und Änderungsbegehren. Insgesamt reichten 253 Organisationen sowie rund 1500 Privatpersonen oftmals sehr umfangreiche Stellungnahmen ein. Insbesondere zwischen den Organisationen zeigten sich sehr grosse Unterschiede in der Bewertung der einzelnen Inhalte. Auch Stellungnehmende, die der Vorlage im Grundsatz zustimmten (ca. 65 % der Organisationen), äusserten sich mit spezifischen Hinweisen, Wünschen und Forderungen zu vielen Artikeln. Rund 20 % der Organisationen standen der Vorlage in der aktuellen Form kritisch gegenüber und verlangten umfassende und grundlegende Anpassungen. Weitere rund 15 % der Organisationen lehnten den Vorentwurf des EpG für die Vernehmlassung (VE-EpG) vollumfänglich ab. Breit abgelehnt wurde die Vorlage auch von den Privatpersonen (inkl. einiger Inhaberinnen und Inhaber kleiner Unternehmen wie Arztpraxen, sowie Vertreterinnen und Vertreter sehr kleiner Vereine), die oftmals identisch lautende Stellungnahmen einreichten.

Eine Mehrheit der Kantone und kantonalen Direktorenkonferenzen begrüsste die Vorlage im Grundsatz, wenn auch vielerorts Anpassungsbedarf gesehen wurde. Insbesondere müsste der Bundesrat die Rolle einer strategischen Gesamtführung deutlicher wahrnehmen und Unklarheiten oder Missverständnisse in der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen beseitigen. Ausserdem müssten eine bessere Einbindung der Kantonsregierungen bei der Festlegung und Umsetzung von Massnahmen sichergestellt und die fiskalische Äquivalenz gebührend berücksichtigt werden. Während die Präzisierungen und die verbesserte Normierung der Zusammenarbeit zwischen Bund, Kantonen und Dritten im VE-EpG begrüßt wurden, müssten verschiedene Aspekte noch klarer geregelt und definiert werden.

Die sechs stellungnehmenden und in der Bundesversammlung vertretenen politischen Parteien äusserten sich unterschiedlich zur Teilrevision des EpG. Die Mitte und FDP begrüssten die Revision grundsätzlich, sahen jedoch Anpassungsbedarf beispielsweise bezüglich der Klärung von Kompetenzen und der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Die SVP und die EDU lehnten die Revision aus mehreren Gründen ab und bemängelten insbesondere, dass vorgängig keine Aufarbeitung der Covid-19-Pandemie stattgefunden habe. Die Grünen und die SP unterstützten die Revision grundsätzlich, forderten jedoch weitergehende Massnahmen, u. a. zur Stärkung der Grundrechte und zur Berücksichtigung der psychischen Gesundheit.

Während eine Mehrheit der Akteure der Wirtschaft den VE-EpG im Grundsatz begrüsste, sahen insbesondere Organisationen der Gastro-, Detailhandels- und Veranstaltungsbranche den vorliegenden Entwurf kritisch an. Von allen Wirtschaftsakteuren wurde vielerorts Anpassungs- oder Präzisierungsbedarf gesehen, insbesondere Finanzierungsfragen müssten genauer geklärt werden.

Die Hinweise und Forderungen der Akteure des Gesundheitswesens gestalteten sich sehr heterogen. Der VE-EpG wurde von einer Mehrheit dieser Akteure grundsätzlich

begrüsst, auch wenn bei vielen Regelungen Anpassungsbedarf gesehen wurde. Während gewisse Aspekte zu präzisieren seien, kritisierten andererseits gewisse Stellungnehmende den (zu) hohen Detaillierungsgrad im VE-EpG.

Eine beschränkte Anzahl an Organisationen sowie beinahe alle der zahlreichen stellungnehmenden Privatpersonen lehnten den VE-EpG vollumfänglich ab. Der grundständische Nutzen des EpG und der darin vorgesehenen Regelungen wurde in Frage gestellt und zentrale Prinzipien wie Rechtstaatlichkeit, Verhältnismässigkeit, Föderalismus und körperliche Unversehrtheit wurden als bedroht angesehen. Auch wurden ein Verlust der nationalen Souveränität, insbesondere gegenüber der WHO, und eine übermässige Konzentration von Kompetenzen beim Bundesrat kritisiert.

Neben den zentralen Anliegen und Einschätzungen der Akteursgruppen wurden verschiedene inhaltliche Themen von unterschiedlichen Stellungnehmenden ausführlich kommentiert und oftmals auch unterschiedlich bis widersprüchlich eingeschätzt.

Eine grosse Mehrheit der Stellungnehmenden sprach sich für die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die Gewährung von Finanzhilfen an Unternehmen aufgrund von Massnahmen in einer besonderen oder ausserordentlichen Lage (vgl. Art. 70a-70f VE-EpG) aus, wobei gleichzeitig insbesondere Akteure der Wirtschaft die vorgeschlagene Regelung im VE-EpG als ungenügend erachteten. Die Schaffung einer solchen gesetzlichen Grundlage im EpG lehnten unter anderem eine grosse Mehrheit der Kantone (22) sowie die Mitte und die SVP ab, wobei insbesondere Bedenken betreffend Fehl- oder Überregulierung sowie allfälliger nachteiliger Anreizwirkungen eingebracht wurden. Ebenfalls eine grosse Mehrheit der Stellungnehmenden sprach sich für eine gesetzliche Grundlage für digitale Contact-Tracing-Apps aus, wobei die wenigen ablehnenden Stellungnehmenden insbesondere Datenschutzbedenken und Befürchtungen bezüglich der Sicherstellung der Privatsphäre formulierten.

Als zentrale Grundsatzfrage in der gesamten Vorlage erachtete eine Vielzahl an Stellungnehmenden die Rollenklärung zwischen Bund, Kantonen, Gemeinden und Privaten. Obwohl eine solche Rollenklärung im VE-EpG vielerorts stattgefunden habe, wurde von unterschiedlichen Stellungnehmenden weiterer Präzisierungsbedarf gesehen. In der gesamten Vorlage wurden ebenfalls wiederholt die Klärung von Finanzierungsfragen und die Einhaltung der fiskalischen Äquivalenz von unterschiedlichen Stellungnehmenden in unterschiedlichen Themenbereichen gefordert (Aufwandschädigung für Massnahmen, Lagerung und Kostenübernahme wichtiger medizinischer Güter, Aufbau von Infrastruktur etc.). Grundsätzlich begrüsst wurde das Festhalten am Dreilagenmodell, wobei verschiedene Aspekte je nach Stellungnahme genauer zu definieren oder anzupassen seien.

Uneins waren sich die Stellungnehmenden bezüglich des Themas Impfungen, wobei die Spannbreite von Zustimmung zu den vorgesehenen Anpassungen über Bedenken bezüglich der Umsetzbarkeit und Wirksamkeit bis zu klarer Ablehnung und der Befürchtung der Verletzung von Menschenrechten ging. Entlang ähnlicher Linien verliefen die Einschätzungen zu den vorgesehenen Regelungen bezüglich Massnahmen gegenüber Personen und Unternehmen sowie sonstiger Massnahmen im Bereich Bekämpfung, wobei verschiedentlich die Wichtigkeit des Einbezugs der direkt betroffenen Akteure betont wurde. Von einer Mehrheit begrüsst und von einer Minderheit klar

abgelehnt wurde die stärkere Orientierung des VE-EpG am *One-Health*-Ansatz. Diesbezüglich wünschten verschiedene Stellungnehmende eine weitergehende Klärung und Präzisierung der Schnittstellen zu den Bereichen Tiergesundheit, Umwelt und Lebensmittelsicherheit. Ein Grossteil der Stellungnehmenden begrüsste, dass die Revision Massnahmen gegen antimikrobielle Resistenzen vorsicht, ein grosser Teil der Stellungnehmenden des Gesundheitssystems, insbesondere von Seiten Ärztinnen und Ärzte, stellte jedoch die Behandlung dieses Themas im EpG grundsätzlich in Frage. Die vorgesehenen Anpassungen im Bereich der Datenerfassung, -bearbeitung und -übermittlung und namentlich die vorgesehene Vereinheitlichung wurden mehrheitlich begrüsst. Dabei wurden jedoch verschiedentlich Bedenken bezüglich Datensicherheit und Schnittstellen sowie eine Vielzahl an Anpassungs- oder Präzisierungsbegehrten geäussert.

Neben umfangreichen Rückmeldungen zu spezifischen Artikeln nahmen viele Stellungnehmende auf die Erfahrungen während der Covid-19-Pandemie Bezug. Während ein Teil begrüsste, dass die Erfahrungen und Erkenntnisse aus der Covid-19-Pandemie in den VE-EpG eingeflossen seien, bemängelten andere, dass eine solche Aufarbeitung nicht oder nur ungenügend stattgefunden habe, und verlangten, dass der VE-EpG gerade auch aus diesem Grund abzulehnen sei.

2.3 Würdigung der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens

2.3.1 Anpassungen aufgrund der Vernehmlassung

Aufgrund der Stellungnahmen im Vernehmlassungsverfahren wurden insbesondere folgende Änderungen am Gesetzestext vorgenommen:

- *Dreistufiges Lagemodell, besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit und institutionelle Fragen:* Die Bestimmungen in diesem Bereich fanden in der Vernehmlassung weitgehend Zustimmung. Sie wurden insbesondere auf Wunsch der Kantone punktuell präzisiert. Zum Beispiel soll der Bundesrat sowohl den Beginn als auch das Ende der besonderen Lage feststellen (Art. 6b E-EpG). Die Kantone haben zudem vorgebracht, dass sie bei der Definition der Ziele und Grundsätze der Strategie zur Bekämpfung der Gefährdung einzbezogen werden sollten. Dieser Aspekt wurde ebenfalls in Artikel 6b Absatz 2 E-EpG präzisiert. Gestrichen wurde die Kompetenz des Bundesrates, Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker und weitere Gesundheitsfachpersonen sowie öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens zur Durchführung von Impfungen zu verpflichten. Schliesslich wurde Artikel 7 EpG dahingehend ergänzt, dass sich diese spezialgesetzliche Notstandsklausel auf die notwendigen Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit bezieht. Nicht erfasst werden sollen sog. Sekundärmassnahmen. Zudem wurde präzisiert, dass die Regelungen von Artikel 7d Absätze 2 und 3 RVOG sowie die Artikel 6b E-EpG in Bezug auf die Feststellung der Lage und 6d E-EpG in Bezug auf die Zuständigkeiten sinngemäss auch für die ausserordentliche Lage gelten sollen.

- *Erkennung und Überwachung allgemein:* Die Massnahmen in diesem Bereich wurden grundsätzlich positiv beurteilt. Die Regelungen bezüglich genetischer Sequenzierungen im Bereich Mensch, Tier und Umwelt wurden aufgrund der Rückmeldungen der Vernehmlassung punktuell angepasst. Insbesondere werden neben genetischen Sequenzierungen neu auch Typisierungen vorgesehen und die Aufgaben der einzelnen Akteure präzisiert (vgl. Art. 15a–15c und 60c E-EpG). Die Kompetenzen des Bundesrates, mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durch Laboratorien im Zusammenhang mit patientennaher Sofortdiagnostik sowie bei Situationen besonderer Gefährdung zu regeln, wurden flexibler gestaltet.
- *Antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen:* Die vorgenommenen Massnahmen in diesem Bereich wurden grundsätzlich positiv beurteilt. Ein Teil der Akteure des Gesundheitswesens kritisierte im Rahmen der Vernehmlassung grundsätzlich, dass das Thema antimikrobielle Resistenzen im EpG geregelt wird, und lehnte insbesondere die Fortbildungspflicht für Ärztinnen und Ärzte in diesem Bereich ab. Auch die Möglichkeit für den Bundesrat, Ärztinnen und Ärzte unter gewissen Voraussetzungen zur Meldung von Verschreibung und Abgabe antimikrobieller Substanzen zu verpflichten, wurde von Seiten der Gesundheitsakteure teilweise als nicht sinnvoll und zu aufwendig eingestuft. Diese Bestimmung sowie die Fortbildungspflicht wurden entsprechend gestrichen (vgl. Art. 13a bzw. 19a E-EpG). Dem Anliegen, nicht nur den Verbrauch antimikrobieller Substanzen, sondern auch die Resistenzbildung zu überwachen, kann im Rahmen des obligatorischen Melde- systems nach den Artikeln 12 ff. E-EpG (insb. Art. 13 Abs. 4 E-EpG) Rechnung getragen werden.
- *Impfförderung und -monitoring:* In der Vernehmlassung wurde von den Kantonen gefordert, dass der Bund die Anmelde-, Registrier- und Terminsysteme mit einer Impfdokumentation bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit bereitstellen soll. Damit sollen unnötige Schnittstellen zwischen den Kantonen sowie zwischen Bund und Kantonen vermieden werden, und die Impfdokumentation wäre ebenfalls über eine national einheitliche Informatiklösung des Bundes gewährleistet. Die Bestimmung wurde deshalb dahingehend angepasst, dass der Bund diese Systeme neu den Kantonen zur Verfügung stellen soll (vgl. Art. 21a Abs. 3 E-EpG). Der Bundesrat kann dabei eine Kostenbeteiligung durch die Kantone vorsehen.
- *Versorgung:* In der Vernehmlassung wurde von den Kantonen betont, dass die Zuständigkeit zur Gesundheitsversorgung den Kantonen zukommt. Die Verankerung von Vorgaben an die Kantone in Bezug auf Vorhalteleistungen und die Definition von Kapazitäten in Absprache mit dem Bund wurde aus diesem Grund abgelehnt (vgl. Art. 44d Abs. 2 und 3 VE-EpG). Die Kapazitätsplanung soll in der Zuständigkeit der Kantone bleiben. Die Kantone haben diesbezüglich verschiedene Massnahmen initiiert: Es bestehen Empfehlungen der GDK zu Massnahmen, die kurz- oder mittelfristig die Spitälerkapazitäten erhöhen können. Während der Covid-19-Pandemie wurden zudem in vielen Kantonen Eskalationspläne entwickelt, die situationsangepasst die Umorganisation der Versorgung dahingehend vorsehen, dass mehr Patientinnen und

Patienten versorgt werden können, falls dies notwendig wird. Sowohl die Empfehlungen der GDK als auch entsprechende Eskalationspläne der Kantone müssten allenfalls an einen neuen Krankheitserreger angepasst werden, können jedoch als Grundlage rasch wieder herangezogen werden. Auf diese Regelung wurde vorliegend entsprechend verzichtet.

- *Finanzierung von Tests, Impfungen und Arzneimitteln in spezifischen epidemiologischen Situationen:* In der Vernehmlassungsvorlage war vorgesehen, dass der Bund nach Artikel 44 VE-EpG beschaffte Impfstoffe gegen Bezahlung abgeben kann. Im vorliegenden Entwurf wird diese Kompetenz auf alle wichtigen medizinischen Güter ausgedehnt. Die Regelungen zum Verfahren zur Übernahme der Kosten für wichtige medizinische Güter und zur Missbrauchsbeämpfung bezogen sich bislang ausschliesslich auf die vom Bund getragenen Kosten; neu decken sie auch die von den Kantonen getragenen Kosten ab.
- *Digitalisierung:* Artikel 49b E-EpG regelt die Impf-, Test- und Genesungsnachweise. Neu wird festgehalten, in welchen Situationen und für welche Verwendungszwecke die Nachweise ausgestellt werden können. Die Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmenden sprachen sich für die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für digitale Contact-Tracing-Apps aus (vgl. Art. 60d E-EpG). Obwohl die «SwissCovid-App» nicht alle Erwartungen zur Benachrichtigung von exponierten Personen erfüllte, konnte die App trotzdem in bestimmten Situationen einen Beitrag zur Eindämmung leisten. Entsprechend soll neu eine formell-gesetzliche Grundlage geschaffen werden, damit bei einer zukünftigen Gesundheitskrise ein solches System ad hoc bereitgestellt werden kann. Die Erfahrungen aus der Covid-19-Pandemie sollen bei der Neu- oder Weiterentwicklung der Applikation berücksichtigt werden.

2.3.2 Nicht berücksichtigte Anliegen aus der Vernehmlassung

Im Rahmen der Vernehmlassung wurden eine Vielzahl von Anregungen und Anträge vorgebracht. Viele Punkte konnten bei der Überarbeitung des Vernehmlassungsentwurfs und der Erarbeitung der Botschaft aufgenommen werden. Aufgrund teilweise widersprüchlicher Rückmeldungen konnten jedoch insbesondere folgende Anliegen nicht berücksichtigt werden:

- Berücksichtigung psychische Auswirkungen von übertragbaren Krankheiten bzw. von Epidemien / Pandemien: Solche Auswirkungen können nicht im EpG adressiert werden. Diesbezüglich ist dem Zweck des EpG Rechnung zu tragen. Gleiches gilt für die Förderung der Alternativmedizin.
- Anhörung der Städte, Gemeinden, Branchen oder Verbände bei einer besonderen Lage: Im Rahmen der Feststellung der besonderen Lage oder bei der Erarbeitung von Massnahmen können nicht alle betroffenen Kreise angehört werden. Dies wäre nicht krisentauglich. Auf eine Anhörung der Städte, Gemeinden, Branchen oder Verbände wurde deshalb verzichtet.

- Entschädigung für die Erfüllung gesetzlicher Pflichten: Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende haben eine kostendeckende Entschädigung der Aufwände für die Erfüllung gesetzlicher Pflichten (z. B. Meldepflichten, Mitwirkungspflichten, Vorratshaltung) gefordert. Grundsätzlich sind solche Pflichten nicht zu entschädigen. Die Erfüllung solcher Pflichten wird als eine staatlich auferlegte Pflicht angesehen, die dem allgemeinen Interesse und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient. Sie werden als integraler Bestandteil der öffentlichen Gesundheitsvorsorge und -sicherung angesehen. Eine Entschädigung wäre nur dann angebracht, wenn die Erfüllung solcher Pflichten zu einer unzumutbaren Belastung führen würde (z. B. durch besonders hohe Aufwände).
- Streichung des Impfobligatoriums (vgl. Art. 22 EpG): Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende haben eine Streichung dieser Bestimmung verlangt. Artikel 22 EpG, wonach bei erheblicher Gefahr für die Bevölkerung, für gefährdete Bevölkerungsgruppen sowie besonders exponierte Personen und Personen, die bestimmte Tätigkeiten ausüben, Impfungen für obligatorisch erklärt werden können, besteht schon nach dem geltenden EpG. Die vorliegende Vorlage nimmt an diesen Bestimmungen keine Änderungen vor. Eine Streichung ist nicht angezeigt, da ein Impfobligatorium in spezifischen Situationen erforderlich sein kann.
- Einschränkung Pflichten der Lebensmittelbetriebe (vgl. Art. 15a–15c E-EpG): Die betroffene Branche hat verlangt, die Pflichten in Bezug auf die Sequenzierung von Krankheitserregern und antimikrobiellen Resistenzen, insbesondere im Zusammenhang mit der Weiterleitung der Proben, zu streichen bzw. zu reduzieren. Die Sequenzierung von Krankheitserregern und antimikrobiellen Resistenzen sowie das nationale Informationssystem «Genom-Analysen» sind wichtig, um Übertragungswege von übertragbaren Krankheiten und Todesfälle erkennen bzw. verhindern zu können. Deshalb sollen Lebensmittelbetriebe bestimmte Proben an Laboratorien nach Artikel 15a Absatz 4 E-EpG weiterleiten. Die Ergebnisse sollen direkt von diesen Laboratorien in ein Informationssystem eingegeben werden. Damit wird sichergestellt, dass die Daten immer in der gleichen Qualität und rasch verfügbar sind. Entsprechend ist nicht vorgesehen, dass die Lebensmittelunternehmen die Sequenzierungsdaten von den Laboratorien nach Artikel 15a Absatz 4 E-EpG zurückhalten und anschliessend selbst und nur nach Verdacht in das Informationssystem eintragen. Aus diesem Grund benötigen sie auch keinen Zugriff auf das entsprechende Informationssystem. Da die Lebensmittelbetriebe aber ein begründetes Interesse an den Resultaten haben, sollen sie diese anfordern können (Art. 15c Abs. 2 E-EpG). Damit wird dem Anliegen der Lebensmittelbetriebe aus der Vernehmlassung Rechnung getragen.
- Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für ein Expertensystem, mit dem Personen ihren Impfstatus eigenständig überprüfen können («Impfcheck»): Von den Kantonen und mehreren Pharmaverbänden wurde die Schaffung eines solchen Systems gefordert. Diesem Anliegen wurde insbesondere aufgrund finanzieller Überlegungen nicht nachgekommen.

- Bereitstellung eines elektronischen Impfausweises: Dies wurde von verschiedenen Vernehmlassungsteilnehmenden verlangt. Im Rahmen des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015⁵⁶ über das elektronische Patientendossier (EPDG) steht bereits heute ein Impfmodul den (Stamm-)Gemeinschaften zur Integration in ihre EPD-Plattformen zur Verfügung. Es erlaubt die benutzerfreundliche Anzeige des Impfausweises und das Einpflegen von Impfungen direkt im EPD durch die Nutzerin oder den Nutzer selbst sowie auch durch Gesundheitsfachpersonen. Die Einführung eines Impfausweises innerhalb des EPD ist bereits implementiert.
- Beschränkung der Beschaffungskompetenz des Bundes ausschliesslich auf Situationen einer besonderen oder ausserordentlichen Lage (vgl. Art. 44 E-EpG): Eine solche Beschränkung würde die Handlungsmöglichkeiten des Bundesrates einschränken. Der Bund soll jedoch die Versorgungskompetenz nur so weit nutzen, als die Versorgung durch die Kantone und Private nicht sichergestellt werden kann und somit ein Versorgungsgengpass besteht oder droht.
- Streichung des Verbots der Ausfuhr von wichtigen medizinischen Gütern (Art. 44b Abs. 1 Bst. c E-EpG): Diese Massnahme besteht bereits im gelgenden EpG. Sie kommt nur als Ultima Ratio zur Anwendung und soll deshalb als Möglichkeit im Gesetz bestehen bleiben.
- Streichung der Bestimmung über Impf-, Test- und Genesungsnachweise (Art. 49b E-EpG): Verschiedene Vernehmlassungsteilnehmende haben eine Streichung dieser Bestimmung verlangt. Für die Bewältigung von zukünftigen Gesundheitskrisen ist es jedoch notwendig, dass insbesondere für den internationalen Personenverkehr fälschungssichere Nachweise ausgestellt werden können. Eine Streichung ist deshalb nicht angezeigt.
- Verzicht auf Finanzhilfen an Unternehmen (Art. 70ff. E-EpG): Die Stellungnahmen zu diesem Thema waren sehr widersprüchlich. Die grosse Mehrheit der Stellungnehmenden unterstützte die Einführung einer gesetzlichen Grundlage für Finanzhilfen an Unternehmen, die aufgrund von Massnahmen in einer besonderen oder ausserordentlichen Lage Umsatzeinbussen erleiden; andere lehnten sie aber grundsätzlich ab. Einige Akteure der Wirtschaft lehnten sie ebenfalls ab, da sie die vorgeschlagene Regelung im VE-EpG als ungenügend erachteten. Aufgrund der klaren Bejahung durch die Mehrheit der Stellungnehmenden wurde an einer Regelung im EpG festgehalten. Für die Bewältigung von zukünftigen Gesundheitskrisen ist es notwendig, dass der Bund zielgerichtet Finanzhilfen ausrichten kann, um einer drohenden schweren Rezession der gesamten Wirtschaft entgegenzuwirken. Eine formell-gesetzliche Ex-ante-Regelung von Abfederungsmassnahmen für Notlagen soll deshalb im EpG verankert werden.
- Automatische Bundesfinanzierung von Tests (Art. 74d E-EpG): Von verschiedener Seite wurde gefordert, der Bund solle Tests bei einer besonderen

⁵⁶ SR 816.1

Gefährdung der öffentlichen Gesundheit sowie Tests zwecks Elimination einer übertragbaren Krankheit zwingend finanzieren. Der Bund muss jedoch gestützt auf die epidemiologischen Gegebenheiten der konkreten Situation beurteilen können, welchen Beitrag Tests zur Erreichung der Gesundheitsziele leisten, und entscheiden können, ob es gerechtfertigt ist, dass der Bund die Kosten übernimmt. Eine automatische Kostenübernahme ist daher nicht angezeigt.

3 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

3.1 Rechtsvergleich: Recht der Nachbarstaaten

In Frankreich sind die Bekämpfung von Epidemien und bestimmten übertragbaren Krankheiten sowie der Umgang mit schweren Gesundheitsbedrohungen und -krisen im «Code de la santé publique» geregelt. Ergänzt werden die Bestimmungen dieses Gesetzes durch verschiedene Verordnungen (décrets, arrêtés) und Verwaltungsvorschriften (circulaires). In den letzten Jahren hat Frankreich verschiedene Strategien zur Stärkung des Gesundheitssektors implementiert, darunter Investitionen in den Bereichen Biotechnologie, digitale Gesundheit und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten.

In Deutschland regelt das Infektionsschutzgesetz (IfSG) die Pflichten und Kompetenzen im Umgang mit infektiösen Krankheiten. Das IfSG regelt, welche Krankheiten und welche labordiagnostischen Nachweise von Erregern meldepflichtig sind. Weiter legt das Gesetz fest, welche Angaben von den Meldepflichtigen gemacht werden und welche dieser Angaben vom Gesundheitsamt weiter übermittelt werden. Zusätzlich werden die Meldewege dargestellt. Ergänzende Regelungen betreffen spezifische Krankheiten und Aspekte des Infektionsschutzes.

In Österreich hat das nationale Epidemiegesetz zum Ziel, die Ausbreitung von Infektionskrankheiten mit hohem Gefährdungspotenzial für die öffentliche Gesundheit zu verhindern. Daneben sind auch das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz, das Arzneimittelgesetz, sowie das Medizinproduktegesetz für die Epidemiekämpfung relevant. Dazu kommen Gesetze zur Verbreitung von spezifischen infektiösen Krankheiten (AIDS-Gesetz, Geschlechtskrankheitengesetz, Tuberkulosegesetz).

In Italien basiert die Bekämpfung von Epidemien und ansteckenden Krankheiten auf zahlreichen Gesetzen und Erlassen, die regelmäßig aktualisiert werden. Diese regeln unter anderem die Überwachung von Infektionskrankheiten und die Einrichtung von Gesundheitsregistern. Außerdem hat die Bekämpfung von gesundheitlichen Notfällen, wie der Covid-19-Pandemie, zu weiteren Bestimmungen durch spezifische Dekrete geführt, welche die epidemiologische Überwachung und die Eindämmungsmassnahmen für neu auftretende Infektionskrankheiten regeln. Diese Erlasse werden wiederum durch zahlreiche spezifische Ministerialerlasse ergänzt.

3.2 Verhältnis zum EU-Recht

Die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig eine enge Koordination und Zusammenarbeit auf europäischer und internationaler Ebene ist. Übertragbare Krankheiten kennen keine Grenzen, und eine schnelle, koordinierte Reaktion mit unseren Nachbarländern und der EU ist von entscheidender Bedeutung. Daher bemüht sich die Schweiz seit Jahren um den Abschluss eines Gesundheitsabkommens mit der EU, das u. a. die Beteiligung der Schweiz an den relevanten Gesundheits sicherheitsmechanismen der EU zur Bewältigung grenzüberschreitender Bedrohungen beinhaltet.

Im Bereich der übertragbaren Krankheiten ergänzt die EU die national ausgerichteten Strategien der Mitgliedstaaten, welche auf die Verhütung von menschlichen Krankheiten und Leiden abzielen. Gemäss Artikel 168 Absatz 5 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU (AEUV)⁵⁷ kann die EU – unter Ausschluss jeglicher Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten – Fördermassnahmen zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit und insbesondere zur Bekämpfung der weit verbreiteten schweren grenzüberschreitenden Krankheiten sowie Massnahmen zur Beobachtung, frühzeitigen Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erlassen.

Insbesondere infolge der Covid-19-Pandemie beschleunigte die EU ab 2020 die Revision ihres Rechtsrahmens für den Umgang mit Gesundheits Krisen. Dieses Reformpaket umfasst mehrere reglementarische Vorschläge für die Bekämpfung von Epidemien und Gesundheits Krisen:

- Verordnung (EU) 2022/2371 vom 23. November 2022⁵⁸ zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU: Diese Verordnung bietet eine Grundlage für die Vorsorgeplanung und ein integriertes Überwachungssystem, enthält Vorgaben bezüglich Kapazitäten zur Risikobewertung und gezielten Reaktion, regelt Mechanismen für die gemeinsame Beschaffung medizinischer Gegenmassnahmen⁵⁹ und sieht die Möglichkeit vor, gemeinsame Massnahmen auf EU-Ebene zu ergreifen, um künftigen grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren zu begegnen. Die Verordnung bekräftigt die zentrale Bedeutung des Frühwarn- und Reaktionssystems für die Vorsorge und Überwachung übertragbarer Krankheiten (*Early Warning and Response System*, [EWRS]) im Krisenmanagement. Das Warnsystem wurde ursprünglich Ende der 90er-Jahre eingeführt und später formell in den Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013⁶⁰ zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG und in die Verordnung 2022/2371 zu

⁵⁷ ABI. C, 326 vom 26.10.2012, S. 47.

⁵⁸ ABI. L, 314 vom 6.12.2022, S. 26.

⁵⁹ Siehe auch Verordnung (EU) 2022/2372 des Rates vom 24. Oktober 2022 über einen Rahmen zur Gewährleistung der Bereitstellung von krisenrelevanten medizinischen Gegenmaßnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage auf Unionsebene, ABI. L, 314 vom 6.12.2022, S. 64.

⁶⁰ ABI. L, 293 vom 5.11.2013, S. 1.

schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren aufgenommen. Es ermöglicht den Gesundheitsbehörden der Mitgliedstaaten und der EU-KOM, Krankheitsausbrüche mit grenzüberschreitenden Auswirkungen, die ein koordiniertes Vorgehen erforderlich machen könnten, zu melden. Das EWRS erlaubt zudem einen schnellen Informationsaustausch über die Risikobewertung und das Risikomanagement.

- Verordnung (EU) 2022/2370 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022⁶¹ zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten zur Stärkung des Mandats des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und Beschluss C (2021) 6712 der Kommission vom 16. September 2021⁶² zur Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA): Beide Institutionen unterstützen die Bekämpfung von Infektionskrankheiten und Gesundheitskrisen in der EU. Zu diesem Zweck koordiniert und fördert das ECDC den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und betreibt mehrere Netzwerke für die epidemiologische Überwachung und Kontrolle sowie das Frühwarn- und Reaktionssystem EWRS. Außerdem erstellt es Risikoanalysen, auch zu neuen und neu auftretenden Infektionskrankheiten. Es kann den Mitgliedstaaten Empfehlungen zur Vorbereitung auf Gesundheitsgefahren abgeben. Das ECDC unterhält auch ein neues Netzwerk aus europäischen Referenzlaboratorien und plant die Einführung einer EU-Taskforce «Gesundheit», die bei grösseren Epidemien schnell wirksame Gesundheitsmassnahmen ergreifen kann.
- Dieser Rechtsrahmen wird durch Durchführungs- und Delegationsbeschlüsse ergänzt, in denen unter anderem Falldefinitionen für die Meldung übertragbarer Krankheiten festgelegt werden.⁶³

Die Vorlage zur Änderung des EpG ist mit dem neuen EU-Rechtsrahmen im Bereich der Gesundheitssicherheit vereinbar. Insbesondere sind die epidemiologischen Überwachungssysteme und die Falldefinitionen der Schweiz mit denen der EU kompatibel oder können auf Verordnungsebene rasch angepasst werden. So können übertragbare Krankheiten, die von der epidemiologischen Überwachung im EU-Netz erfasst werden müssen, sowie die Kriterien für ihre Auswahl und die Definitionen der auf EU-Ebene meldepflichtigen Fälle in den Ausführungsverordnungen angepasst werden, wenn sich dies im Rahmen der internationalen und europäischen Zusammenarbeit in diesem Bereich als notwendig erweist. Der Datenaustausch mit Gesundheitsbehörden anderer Länder ist bereits heute möglich und soll die zukünftige Integration der Schweiz in europäische oder internationale Netzwerke ermöglichen. Die Vorlage zur Änderung des EpG stellt keinerlei Hindernis für eine formelle Zusammenarbeit mit

⁶¹ ABl. L, 314 vom 6.12.2022, S. 1.

⁶² ABl. C, 393I, 29.9.2021, S. 3.

⁶³ Vgl. Durchführungsbeschluss (EU) 2018/945 EU der vom 22. Juni 2018 über die durch epidemiologische Überwachung zu erfassenden übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken sowie über die entsprechenden Falldefinitionen, ABl. L, 170 vom 6.7.2018, S. 1.

der EU im Bereich der Gesundheitssicherheit dar, wie sie aktuell im Rahmen eines Gesundheitsabkommens als Teil des Pakets Schweiz-EU angestrebt wird.

Schliesslich ist die Schweiz als assoziiertes Mitglied des Schengen-Raums grundsätzlich an die Regeln des Schengen-Besitzstands und deren Weiterentwicklungen gebunden. Dies kann sich auch auf Elemente beziehen, die für die Bekämpfung von Pandemien relevant sind. So erarbeitete die EU beispielsweise während der Covid-19-Pandemie eine Regelung, die einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung von interoperablen Covid-19-Zertifikaten für Impfung, Test und Genesung (digitales Covid-Zertifikat der EU) setzte, um das Reisen innerhalb der EU während der Covid-19-Pandemie zu erleichtern. Die Schweiz übernahm EU-Regelungen im Bereich des digitalen Covid-Zertifikates der EU und konnte sich so während der Krise dem System des digitalen Covid-Zertifikats der EU anschliessen. Auch wurden vorübergehende Beschränkungen von Reisen in den Schengen-Raum sowie Massnahmen zur Beschränkung der Freizügigkeit innerhalb des Schengen-Raums aufgrund der Covid-19-Pandemie mit nicht verbindlichen Empfehlungen koordiniert. Die Vorlage zur Änderung des EpG sollte gemäss heutigem Stand weiterhin eine Beteiligung der Schweiz an Systemen zur Ausstellung von Gesundheitszertifikaten ermöglichen, welche sich aus dem Schengen-Besitzstand ergeben könnten.

4 Verhältnis zu anderen Bundesgesetzen im Gesundheitsbereich

Es bestehen zahlreiche Schnittstellen zwischen dem EpG und anderen Gesetzen im Gesundheitsbereich.⁶⁴ Dies betrifft insbesondere die ebenfalls gestützt auf Artikel 118 BV («Schutz der Gesundheit») erlassenen Gesetze, jedoch auch das KVG ist zu erwähnen.

Ein besonders enger Bezug besteht zu den Bereichen Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Umweltschutz und Veterinärwesen. Viele dieser Gesetzgebungen haben auch eine Bedeutung im Kontext der Erkennung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Dies gilt insbesondere im Bereich der Zoonosen. Zoonosen sind Krankheiten, die vom Tier auf den Menschen und umgekehrt übertragen werden können. Menschen können sich mit zoonotischen Krankheitserregern über direkten oder indirekten Kontakt zu Tieren oder über den Konsum von kontaminierten Lebensmitteln vor allem tierischer Herkunft infizieren. Hier erfordert der *One-Health*-Ansatz eine enge Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Disziplinen, einschliesslich der öffentlichen Gesundheit, des Veterinärwesens und der Lebensmittelwissenschaften. Die Ausgestaltung der Schnittstellen zwischen dem EpG und den jeweiligen Gesetzgebungen in diesem Bereich sollen die interdisziplinäre Zusammenarbeit fördern, um umfassende Strategien zur Prävention und Kontrolle von Gesundheitsrisiken zu entwickeln.

Zum Verständnis der Schnittstellen und zur Beantwortung von Fragen der Abgrenzung gilt es jeweils, den Zweck der verschiedenen Gesetze im Auge zu behalten. Die vorliegende Revision ändert nichts an den Zuständigkeiten verschiedener Behörden

⁶⁴ Vgl. Botschaft vom 3. Dezember 2010 zur Revision des EpG, BBl 2011 347 ff.

nach diesen Gesetzgebungen. Sie soll aber Regulierungslücken schliessen oder festgestellte Unklarheiten beseitigen, um die erforderliche Koordination zwischen den verschiedenen Behörden sicherzustellen und zum Beispiel die gesetzlichen Grundlagen für notwendige Meldungen zu schaffen, wo solche fehlen.

4.1 Lebensmittelgesetz

Das Lebensmittelgesetz vom 20. Juni 2014⁶⁵ (LMG) soll unter anderem die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten vor Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen, die nicht sicher sind, schützen und den hygienischen Umgang mit Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen sicherstellen. Es legt dafür Standards für die Hygiene und Sicherheit von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen fest. Grundsätzlich sind für den Vollzug sowohl des LMG als auch des EpG die Kantone zuständig. Sie sind verpflichtet, die Krankheitsausbrüche in Zusammenhang mit Lebensmitteln abzuklären und die erforderlichen Massnahmen zu treffen. Sofern die übertragbaren Krankheiten durch Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände übertragen werden können, bestehen Schnittstellen zum EpG:

- *Meldepflichten und Koordination im Vollzug:* Viele Krankheiten, insbesondere Zoonosen, können über Lebensmittel verbreitet werden. Im Falle eines Ausbruchs einer übertragbaren Krankheit, die mit Lebensmitteln oder Gebrauchsgegenständen (z. B. Dusch- oder Badewasser) in Verbindung steht, kommen neben der Lebensmittelgesetzgebung auch die Bestimmungen des EpG zur Anwendung. Dies erfordert eine zwischen den zuständigen Gesundheitsbehörden und den Lebensmittelvollzugsbehörden koordinierte Reaktion. Verschiedene Gesetzesbestimmungen – insbesondere gegenseitige Meldepflichten – stellen die Koordination im Vollzug sicher und ermöglichen die dazu notwendige Datenbearbeitung. Stellt zum Beispiel eine Kantonschemikerin oder ein Kantonschemiker in Zusammenhang mit Lebensmitteln, Dusch- oder Badewasser einen Krankheitsausbruch fest, muss sie oder er umgehend die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt informieren (Art. 16 Abs. 1 Verordnung vom 27. Mai 2020⁶⁶ über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung [LMVV]). Umgekehrt sind Letztere zur Meldung an die Lebensmittelvollzugsbehörden verpflichtet, wenn eine übertragbare Krankheit mit einem Lebensmittel oder Gebrauchsgegenständen in Zusammenhang steht (Art. 16 Abs. 2 LMVV und Art. 53 Abs. 2 E-EpG). Zusätzlich besteht künftig eine Meldepflicht ans BAG, wenn die Lebensmittelvollzugsbehörden Beobachtungen machen, die auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit hinweisen (Art. 12c E-EpG). Verschiedene Bestimmungen verpflichten die Behörden, ihr Vorgehen miteinander abzustimmen. Die Kantonschemikerin oder der Kantonschemiker führt sämtliche Abklärungen durch, die zur Wiederherstellung der Sicherheit der Lebensmittel, des Dusch- oder des Badewassers erforderlich sind. Personenbezogene Abklärungen im medizinischen Bereich werden von der Kantonsärztin oder vom Kantonsarzt durchgeführt (Art. 16 Abs.

⁶⁵ SR 817.0

⁶⁶ SR 817.042

2–4 LMVV sowie Art. 15 Abs. 1 EpG und Art. 53 Abs. 2 E-EpG). Wo erforderlich – insbesondere, wenn mehrere Kantone betroffen sind –, übernehmen auch die involvierten Bundesstellen (BAG und Bundesamt für Lebensmittel- sicherheit und Veterinärwesen [BLV]) eine koordinierende Rolle.

- *Informationssysteme*: Gestützt auf Artikel 62 LMG betreibt das BLV zur Erfüllung der sich aus dem LMG ergebenden Aufgaben ein Informationssystem. Dieses ist Teil des gemeinsamen zentralen Informationssystems entlang der Lebensmittelkette des Bundesamtes für Landwirtschaft (BLW) und des BLV zur Gewährleistung der Sicherheit von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen, der Futtermittelsicherheit, der Tiergesundheit, des Tierschutzes sowie einer einwandfreien Primärproduktion. Dieses System verfügt über keine direkte Schnittstelle zu den Informationssystemen des Bundes nach Artikel 60–60b E-EpG. Ein Datenaustausch zwischen den involvierten Behörden kann hingegen gestützt Artikel 59 Absatz 3 Buchstabe c und Absatz 4 E-EpG erfolgen. Hier sollen die aus den verschiedenen Bereichen Mensch, Tier und Umwelt (*One Health*) eingegebenen Daten regelmäßig abgeglichen werden und die zuständigen Behörden erhalten eine Meldung. Dabei werden jeweils nur die für die jeweilige Behörde erforderlichen Daten ausgetauscht, wobei alle Stellen die für sie notwendigen Daten erhalten, um die in ihrem Bereich notwendigen Abklärungen und Massnahmen vorzunehmen. So erhält z. B. das BLV nur die groben Daten aus dem Humanbereich, hingegen alle Informationen aus dem Lebensmittelbereich.
- *Überwachung und Risikobewertung*: Gestützt auf das EpG erfolgt eine systematische Überwachung und Früherkennung von übertragbaren Krankheiten. Im Lebensmittelrecht sind die Inverkehrbringer zur Selbstkontrolle verpflichtet. Stellen sie fest, dass von ihnen in Verkehr gebrachte Lebensmittel oder Gebrauchsgegenstände die Gesundheit gefährden können, müssen sie sicherstellen, dass die Konsumentinnen und Konsumenten nicht geschädigt werden, und die zuständigen Lebensmittelvollzugsbehörden informieren. Ein integrierter Ansatz zur Datensammlung und -analyse kann helfen, potenzielle Risiken frühzeitig zu identifizieren und zu bewerten.
- *Information der Öffentlichkeit*: Beide Gesetze betonen die Bedeutung der Information der Öffentlichkeit über Gesundheitsrisiken und sehen entsprechende Pflichten für die Behörden vor (Art. 24 und 54 LMG; Art. 9 EpG). Im Rahmen des *One-Health*-Ansatzes ist es wichtig, die Bevölkerung über die Zusammenhänge zwischen Tiergesundheit, Lebensmittelsicherheit und menschlicher Gesundheit zu informieren, um ein besseres Verständnis und eine höhere Sensibilität für diese Themen zu schaffen.
- *Organe*: Mit dem Inkrafttreten des EpG im Jahre 2016 wurde das Unterorgan «*One Health*» geschaffen (Art. 54 Abs. 1 EpG). Dieses koordiniert unter der Leitung des BLV die interdisziplinäre und multisectorale Zusammenarbeit im Bereich *One Health*. Das Unterorgan unterstützt die zuständigen Bundesämter bei der Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von Zoonosen und Vektoren sowie bei der Bearbeitung und Koordination von weiteren bereichsübergreifenden Themen in diversen Arbeitsgruppen.

4.2 Tierseuchengesetz

Auch das Tierseuchengesetz vom 1. Juli 1966⁶⁷ (TSG) hat einen engen Bezug zum EpG. Die Überwachung von Zoonose-Erregern ist sowohl bei Tieren und Menschen wie auch bei Lebensmitteln von zentraler Bedeutung. Eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Veterinär- und Humanmedizin ist Voraussetzung für die Erhaltung und Förderung der Gesundheit von Mensch und Tier, für die Einsparung von Ressourcen und den Erhalt einer intakten Umwelt (*One Health*-Ansatz). Folgende Schnittstellen zum Epidemiengesetz sind wichtig:

- *Meldepflichten und Koordination im Vollzug*: Schnittstellen zum EpG ergeben sich insbesondere im Bereich der Zoonosen. Die Übertragung eines solchen Erregers auf den Menschen kann beim direkten Kontakt mit Tieren oder Tierprodukten sowie durch den Konsum von kontaminierten Lebensmitteln tierischer Herkunft erfolgen. Sobald ein Erreger beim Tier festgestellt wird, welcher für den Humanbereich relevant ist, ist eine enge Zusammenarbeit erforderlich. Dies gilt auch im umgekehrten Fall, wenn zum Beispiel die Erkrankung eines Tierhalters mit einem tierseuchenrelevanten Erreger zusammenhängt. Gegenseitige Meldepflichten ermöglichen die notwendige Zusammenarbeit (vgl. z. B. Art. 153 Abs. 2 der Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995⁶⁸ [TSV] sowie Art. 12c und 53 Abs. 2 E-EpG).
- *Überwachung und Risikobewertung*: Ausgewählte Zoonosen werden mit spezifischen Programmen überwacht. Bei manchen werden auf allen Stufen der Lebensmittelproduktion (d. h. vom Tier bis zum Schlachthof) Daten gesammelt. Andere Zoonosen werden lediglich passiv überwacht, d. h. die Überwachung basiert auf gemeldeten Fällen. Federführend für die Sammlung von Daten beim Menschen ist das BAG (vgl. Ausführungen zu den Art. 11 und 12 ff. E-EpG). Die Überwachung beim Tier und bei den Lebensmitteln liegt in der Zuständigkeit der Kantone oder des BLV. Die einzelnen Aufgaben werden in der TSV bzw. der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016⁶⁹ sowie der LMVV präzisiert. Die Ergebnisse der Überwachung entscheiden mit darüber, ob Massnahmen zur Bekämpfung ergriffen oder angepasst werden müssen.
- *Informationssysteme*: Zur Unterstützung der gesetzlichen Vollzugsaufgaben von Bund und Kantonen im Veterinärbereich und im Bereich Lebensmittel sicherheit sowie für die Auswertung der diesbezüglichen Daten werden gestützt auf Artikel 45c TSG verschiedene Informationssysteme betrieben. Diese sind ebenfalls Teil des gemeinsamen zentralen Informationssystems entlang der Lebensmittelkette des BLW und des BLV zur Gewährleistung der Sicherheit von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen, der Futtermittelsicherheit, der Tiergesundheit, des Tierschutzes sowie einer einwandfreien Primärproduktion. Betreffend Schnittstellen zu den Informationssystemen nach den Ar-

⁶⁷ SR 916.40

⁶⁸ SR 916.401

⁶⁹ SR 817.02

tikeln 60 ff. E-EpG und zum Datenaustausch zwischen den involvierten Behörden kann auf die entsprechenden vorstehenden Ausführungen beim LMG (Ziff. 4.1) verwiesen werden.

- *Antimikrobielle Resistenzen:* Eine gewichtige Schnittstelle zwischen dem Human- und dem Veterinärbereich besteht bei der Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen. Erreger mit Resistenzen können zwischen Mensch und Tier übertragen werden. Hier ist eine enge Zusammenarbeit der verschiedenen Behörden gefordert. Zum Beispiel publizieren das BAG und das BLV alle zwei Jahre den *Swiss Antibiotic Resistance Report* (SARR). Auch im Veterinärbereich kann der Bundesrat Massnahmen zur Reduktion von antimikrobiellen Resistenzen vorsehen. Die gesetzlichen Grundlagen dafür finden sich jedoch nicht im Tierseuchen-, sondern im Heilmittelgesetz (vgl. Art. 42a HMG). Auch das vom BLV betriebene Informationssystem Antibiotika stützt sich auf das HMG (Art. 64b ff. HMG). Die nach der vorliegenden Vorlage neu erhobenen Daten zum Verbrauch und Resistenzen im Humanbereich (vgl. Art. 13a E-EpG) werden in getrennt davon geführten Datenbanken aufgenommen.

4.3 Heilmittelgesetz

Das 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).

Das HMG 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 gemäss LVG oder, ergänzend, durch den Versorgungsauftrag in Artikel 44 E-EpG. Die Instrumente des HMG können einen einzelnen Anbieter nicht zwingen, ein Arzneimittel herzustellen oder auf den Markt zu bringen. Das HMG 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).⁷⁰

Eine weitere Schnittstelle zwischen dem HMG und dem EpG besteht in Bezug auf den Austausch von Daten (vgl. Art. 63 HMG). Dies betrifft insbesondere Daten, die für den Vollzug des EpG erforderlich sind.

⁷⁰ Im Einzelnen Botschaft vom 28. Februar 2007 zur Änderung des Heilmittelgesetzes (Spritälpräparate), BBI 2007 2393, 2398 f.

4.4 Bundesgesetz über die Krankenversicherung

Das KVG bezweckt in erster Linie den Schutz der gesamten Bevölkerung vor den wirtschaftlichen Folgen einer Krankheit und deren Behandlung. Es fördert den solidarischen Ausgleich zwischen den Versicherten, stellt den Zugang zur medizinischen Versorgung sicher und trägt zur Kostendämpfung bei. Die OKP übernimmt die Kosten für Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (Art. 25 KVG). 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).

Die Schnittstellen zum EpG ergeben sich im Bereich der Kostenübernahme von Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Bestimmte Leistungen im Zusammenhang mit individuellen Massnahmen zur Prävention oder zur Bekämpfung einer übertragbaren Krankheit können – obwohl sie zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sinnvoll sind – nicht oder nicht vollumfänglich über die OKP abgerechnet werden, weil die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme nicht erfüllt sind.

Bereits im geltenden Recht sind Bestimmungen zu Finanzierung von Kosten, die nicht oder nur teilweise über das KVG (oder andere Finanzierungssysteme) vergütet werden können, vorgesehen. Dies betrifft etwa die Kosten für gestützt auf das EpG angeordnete Massnahmen gegenüber einzelnen Personen wie z. B. Untersuchung oder medizinische Überwachung. Diese Kosten werden von den Kantonen oder der anordnenden Behörde des Bundes übernommen (vgl. Art. 71 Bst. a bzw. Art. 74 Abs. 1 EpG). Ebenfalls besteht im geltenden EpG eine Regelung in Bezug auf die Kosten für die Abgabe von durch den Bund nach Artikel 44 beschafften Heilmitteln. Diese Kosten werden subsidiär vom Bund übernommen, wenn sie nicht von den Sozialversicherungen getragen werden (Art. 73 EpG).

Insbesondere die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, dass die Bestimmungen im EpG zur Finanzierung von Kosten, die nicht oder nur teilweise von der OKP übernommen werden, lückenhaft sind. So konnten Tests, Impfungen und Arzneimittel aufgrund von problematischen Finanzierungsregeln nicht immer so eingesetzt werden, wie dies aus Sicht der öffentlichen Gesundheit erforderlich wäre (vgl. Erläuterungen zu den Art. 74 ff. E-EpG).

Einerseits bestehen Regelungslücken, da bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit die Kostenübernahme für bestimmte Tests, Impfungen und Arzneimittel weder durch den Bund noch durch die Kantone oder die Sozialversicherungen sichergestellt ist. Betroffen sind jedoch auch andere Ziele als die Bewältigung einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit. So gibt es Defizite bei der Regelung der Kostenübernahme für Impfungen zum indirekten Schutz sowie für Tests, Impfungen und Arzneimittel, welche eingesetzt werden sollen, um eine Krankheit schweizweit zu eliminieren.

Die Finanzierung nach geltendem Recht ist anderseits zum Teil sehr komplex oder der Zeitaufwand ist hoch, bis die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme durch die Sozialversicherungen erfüllt sind. Bei Tests, Impfungen und Arzneimitteln, die der Bund nach Artikel 44 EpG beschafft, kommen je nach erfüllten Voraussetzungen

unterschiedliche Finanzierungssysteme zum Einsatz. Ähnliche Leistungen, die von demselben Anbieter durchgeführt werden, können entweder durch die OKP oder den Bund finanziert werden, was zu Abgrenzungsproblemen, hohem administrativen Aufwand und dem Risiko falscher Abrechnungen führt – besonders in Krisensituationen. Ein weiterer Nachteil ist der hohe Zeitaufwand für die Konkretisierung der Kostenübernahme. Für Leistungen im KVG-Geltungsbereich müssen zahlreiche Bedingungen geprüft und Verfahren durchlaufen werden, bevor die Krankenversicherer zahlen können. Dies verzögert die schnelle Bekämpfung von Krankheitsausbrüchen und die Bereitstellung von Arzneimitteln zur Behandlung.

Diese Vorlage sieht deshalb eine Neuregelung der Finanzierung von Tests, Impfungen und Arzneimitteln in spezifischen epidemiologischen Situationen vor.

5 Grundzüge der Vorlage

5.1 Die beantragte Neuregelung

5.1.1 Dreistufiges Lagemodell, besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit und institutionelle Fragen

Das dreistufige Lagemodell im EpG (normale, besondere und ausserordentliche Lage) hat sich während der Covid-19-Krise grundsätzlich bewährt. Es zeigte sich aber, dass verschiedene Aspekte ungenügend präzise geregelt waren (vgl. Ziff. 1.4). Dazu gehören Unsicherheiten bei den Bestimmungen und Kriterien zum Übergang zwischen der normalen, besonderen und ausserordentlichen Lage sowie Unklarheiten bezüglich der Verteilung von Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten zwischen Bund und Kantonen in den verschiedenen Lagen.

Eine zentrale Rolle im EpG spielt der Begriff der «besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit». Eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ist einerseits eine der Voraussetzungen zur Feststellung der besonderen Lage, andererseits aber auch bereits in der normalen Lage neu die Voraussetzung, dass Bund oder Kantone verschiedene Massnahmen ergreifen können.

Folgende Änderungen werden im vorliegenden Entwurf vorgeschlagen:

- *Dreistufiges Lagemodell und «besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit» (Art. 5a–6d E-EpG):* Die unbestimmten Rechtsbegriffe, welche die Voraussetzungen der besonderen Lage umschreiben, sollen besser definiert werden. Insbesondere wird der Begriff «besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit» in einer eigenen Bestimmung geregelt (vgl. Art. 5a). Diese Regelung umfasst u. a. auch Faktoren, die das Vorliegen einer solchen Gefährdung umschreiben. Um den Prozess des Übergangs von der normalen in die besondere Lage und umgekehrt präziser zu regeln, wird eine förmliche Feststellung des Lagewechsels durch den Bundesrat vorgesehen, welche nach Anhörung der Kantone und der zuständigen parlamentarischen Kommissionen erfolgen soll (Art. 6b Abs. 1 und 4). Gleichzeitig soll der Bundesrat – ebenfalls nach Einbezug bzw. Anhörung der Kantone und Kommissionen – die Ziele und Grundsätze der Strategie und die Form der Zusammenarbeit mit

den Kantonen festlegen sowie einen Beschluss über das Einsetzen der Krisenorganisation fassen (vgl. Art. 6b Abs. 2–4 E-EpG).

- *Vorbereitung auf eine besondere Lage* (vgl. Art. 6a E-EpG): Die zuständigen Behörden von Bund und Kantonen werden verpflichtet, bei einer konkreten Gefährdung der öffentlichen Gesundheit bzw. wenn eine besondere Lage droht, in gegenseitiger Absprache die notwendigen Vorbereitungsmassnahmen zu treffen. So müssen z. B. die Krisenorganisation vorbereitet, die Einsatzbereitschaft sichergestellt, Kommunikationskonzepte erstellt oder Ressourcen für Contact-Tracing oder Impfungen aufgebaut werden.
- *Zuständigkeiten in einer besonderen Lage* (vgl. Art. 6d E-EpG): Es wird ausdrücklich festgehalten, dass die Kantone auch in der besonderen Lage ihre Zuständigkeiten behalten und für die Anordnung der Massnahmen zuständig bleiben – soweit der Bundesrat nichts anderes bestimmt. Auch können Kantone über die vom Bund angeordneten Massnahmen hinausgehen, sollte die epidemiologische Lage in ihrem Gebiet dies erfordern.
- *Ausserordentliche Lage* (Art. 7 E-EpG): Der Entwurf hält an der Regelung zur ausserordentlichen Lage fest. Die Bestimmung wird jedoch um verschiedene Aspekte ergänzt und soll als spezialgesetzliche Notrechtsbestimmung die Notverordnungskompetenz des Bundesrates nach Artikel 185 Absatz 3 BV konkretisieren. Sie ermöglicht dem Bundesrat in einer ausserordentlichen Lage im Kontext von Gesundheitsgefahren, die notwendigen Massnahmen zu erlassen, für die das vorliegende Gesetz keine Grundlage enthält.

Folgende Themen werden hingegen nicht im E-EpG aufgegriffen:

- *Krisenorganisation*: In Beantwortung verschiedener Postulate hat der Bundesrat im Richtungentscheid zur Optimierung seines Krisenmanagements am 29. März 2023 aufgezeigt, wie die Organisation der Bundesverwaltung für künftige komplexe Krisen gestärkt werden kann. Gestützt darauf erarbeitete das VBS zusammen mit der BK die KOBV. Diese ist am 1. Februar 2025 in Kraft getreten. Sie wird auch bei künftigen Krisen aufgrund übertragbarer Krankheiten zur Anwendung kommen, sofern eine überdepartementale Krisenorganisation erforderlich ist. Mit dem Inkrafttreten der KOBV bedarf es im EpG keiner spezialgesetzlichen Regelungen mehr für die Krisenorganisation der Bundesverwaltung. Artikel 55 EpG wird deshalb mit der vorliegenden Revision gestrichen.
- *Einbezug der Wissenschaft in das Krisenmanagement*: Die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig der Einbezug wissenschaftlicher Expertise für das Krisenmanagement in der Bundesverwaltung ist. Im Rahmen der Beantwortung der Postulate 20.3280 Michel «Wissenschaftliches Potenzial für Krisenzeiten nutzen» und 20.3542 De Quattro «Ein Kompetenzzentrum für die Zeit nach Covid-19» hat der Bundesrat entschieden, die Wissenschaft über Ad-hoc-Gremien in Krisen einzubeziehen und entsprechende Prozesse zu definieren. Der Bundesrat hat Ende 2023 einen entsprechenden Umsetzungsvorschlag verabschiedet. Ein wissenschaftliches Beratungsgremium auf einer Ad-Hoc-Basis erlaubt es, massgeschneidert auf die Anforderung der Krise mit den geeigneten Expertinnen und Experten zu reagieren (vgl. auch Ziff. 1.3,

Empfehlung F). Da sich die Frage des Einbezuigs der Wissenschaft in das Krisenmanagement nicht nur bei Krisen im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten stellt, soll dies unabhängig von der Teilrevision des EpG erfolgen.

- *Ergänzung des Massnahmenkatalogs des Bundesrates in der besonderen Lage:* Dieser Katalog hat sich grundsätzlich bewährt und wird nur leicht präzisiert (vgl. Art. 6c E-EpG). Zusätzlich werden die Kompetenzen des Bundes zur Ergreifung von Massnahmen teilweise bereits in der normalen Lage erhöht (z. B. im öffentlichen Verkehr und im Bereich des Arbeitnehmerschutzes, vgl. Art. 40a und 40b E-EpG), falls eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit vorliegt. Nicht aufgenommen wird die Kompetenz für den Bundesrat, zur Sicherstellung der notwendigen Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ein Verbot nicht dringlicher Untersuchungen oder Behandlungen anzuordnen. Diese Kompetenz wird nur für die Kantone vorgesehen (vgl. Art. 44d E-EpG); damit wird ein Eingriff in deren grundsätzliche Zuständigkeit für die Steuerung der Gesundheitsversorgung vermieden.

Der Einbezug der Bundesversammlung in einer besonderen oder ausserordentlichen Lage wird über spezifische Bestimmungen im Parlamentsgesetz vom 13. Dezember 2002⁷¹ (ParlG) sichergestellt. Die Revision des ParlG betreffend Verbesserungen der Funktionsweise des Parlaments, insbesondere in Krisensituationen, hatte zum Ziel, die Handlungsfähigkeit des Parlaments in Krisenzeiten zu verbessern.⁷² Die Räte und die weiteren Organe des Parlaments sollen rasch einberufen werden können und das parlamentarische Instrumentarium soll so flexibilisiert werden, dass es in Krisenzeiten zielgerecht eingesetzt werden kann. Die neuen gesetzlichen Regelungen sehen insbesondere vor, dass unverzüglich eine ausserordentliche Session verlangt werden kann, wenn der Bundesrat gestützt auf Artikel 6 oder 7 EpG eine Verordnung erlässt oder ändert (vgl. Art. 2 Abs. 3 ParlG i. V. m. Art. 2 Abs. 3^{bis} ParlG). Neu wird zudem eine Pflicht zur Konsultation der zuständigen Kommissionen zu den Entwürfen für Verordnungen und Verordnungsänderungen, die der Bundesrat namentlich gestützt auf Artikel 6 oder 7 EpG erlässt, bestehen (vgl. Art. 22 Abs. 3 i. V. m. Art. 151 Abs. 2^{bis} ParlG). Des Weiteren wurde das Instrument der Kommissionsmotion gestärkt. Die neuen Bestimmungen des ParlG regeln somit den generellen Einbezug der Bundesversammlung in einer besonderen oder ausserordentlichen Lage.

⁷¹ SR 171.10

⁷² Parlamentarische Initiativen Handlungsfähigkeit des Parlamentes in Krisensituationen verbessern / Nutzung der Notrechtskompetenzen und Kontrolle des bundesrätlichen Notrechts in Krisensituationen. Bericht der Staatspolitischen Kommission des Nationalrates vom 27. Januar 2022; BBI 2022 301. Stellungnahme des Bundesrates; BBI 2022 433.

5.1.2 Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit

Um durch übertragbare Krankheiten verursachten Beeinträchtigungen oder Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit wirksam und zeitgerecht entgegentreten zu können, sind Vorbereitungen auf nationaler und kantonaler Ebene notwendig. Bund und Kantone erarbeiten zu diesem Zweck Vorbereitungs- und Bewältigungspläne. Schon nach bisherigem Recht sind Bund und Kantone verpflichtet, sich auf Krisensituationen vorzubereiten. Mit der vorliegenden Vorlage sollen jedoch die Vorbereitungsmaßnahmen präzisiert werden (vgl. Art. 8 E-EpG):

- Die Verpflichtung zur Vorbereitung der Behörden auf Epidemien und andere besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit soll im EpG ausführlicher geregelt werden. Neu werden als zentrales Element die generischen Vorbereitungs- und Bewältigungspläne verpflichtend verankert. Die Kantone sollen sich bei der Erarbeitung ihrer Pläne auf die nationalen Pläne abstützen. Der Bundesrat legt fest, für welche Szenarien Vorbereitungs- und Bewältigungspläne erarbeitet werden müssen, und definiert die minimalen inhaltlichen Anforderungen an die Pläne.
- Bund und Kantone sollen die Planung nach Bedarf aktualisieren und regelmässig überprüfen, ob die Krisenorganisationen ihre Aufgaben und Abläufe kennen und die Zusammenarbeit mit den Partnern funktioniert. Dazu sollen regelmässig gemeinsame Übungen durchgeführt werden. Der Bund soll zudem regelmässig überprüfen, ob kantonale Pläne vorliegen und diese mit den Plänen des Bundes kohärent sind.

Mit den vorgeschlagenen Präzisierungen werden Vorgaben, die bisher im Influenza-Pandemieplan mit empfehlendem Charakter aufgeführt waren, verbindlich.

5.1.3 Erkennung und Überwachung allgemein

Der Erkennung und Überwachung kommt eine zentrale Rolle im Umgang mit übertragbaren Krankheiten und antimikrobiellen Resistenzen zu. Ohne das epidemiologische Geschehen zu kennen, können keine geeigneten Bekämpfungsmassnahmen getroffen oder deren Wirkung kontrolliert werden. Folgende Lücken sollen geschlossen werden:

- *Meldesystem* (vgl. Art. 60 E-EpG): Die verschiedenen Meldeplattformen werden national konsolidiert. Das BAG stellt zudem ein skalierbares nationales Informationssystem «Meldungen von übertragbaren Krankheiten» zur Verfügung. Dieses ist integriert in die Meldeprozesse der Spital- und Praxis-Informationssysteme sowie weiterer Vollzugs- und Meldeprozesse.
- *Überwachungssysteme* (vgl. Art. 11 E-EpG): Neue technische und medizinische Errungenschaften sollen bei der Erkennung und Überwachung von übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden können. Die bestehenden Möglichkeiten zur Überwachung, z. B. des Abwassers, werden gestärkt und es wird

die Möglichkeit geschaffen, relevante Akteure zur Mitwirkung beim Monitoring von Erregern, resistenten Keimen oder Rückständen an antimikrobiellen Substanzen zu verpflichten.

- *Epidemiologische Abklärungen* (vgl. Art. 15 E-EpG): Der Bund erhält zusätzliche Kompetenzen im Bereich der epidemiologischen Abklärungen (Untersuchungen über Art, Ursache, Ansteckungsquelle etc.). Das BAG soll selbst epidemiologische Abklärungen durchführen können – vor allem dann, wenn Ausbrüche sich nicht auf einen Kanton beschränken. Die Kantone bleiben aber grundsätzlich für die epidemiologischen Abklärungen zuständig.
- *Bereich Mensch, Lebensmittel, Tier und Umwelt* (vgl. Art. 15a–15c und 60c E-EpG): Lebensmittelbetriebe sowie Laboratorien, welche gestützt auf die Lebensmittel, Tierseuchen-, Umweltschutz- oder Futtermittelgesetzgebung Proben untersuchen, sollen bestimmte positive Proben an vom Bund bezeichnete Laboratorien weiterleiten. Konkret geht es um positive Proben von humanpathogenen Erregern, die Ausbrüche verursachen können (z. B. Listerien, Carbapenemase-produzierende Enterobakterien). Die Laboratorien typisieren oder sequenzieren die Proben nach den Vorgaben des Bundesrates und leiten die Resultate in das nationale Informationssystem «Genom-Analysen» weiter. Damit werden die Sammlung, die Auswertung und der Vergleich von Krankheitserregern und Resistenzen (bzw. Erbmaterial) ermöglicht.
- *Bewilligungspflicht für Laboratorien* (vgl. Art. 16 ff. E-EpG): Der Bundesrat erhält die Kompetenz, mikrobiologische Untersuchungen durch Laboratorien flexibler als bis anhin zu regeln. Zum Zweck der patientennahen Sofortdiagnostik soll den bewilligten Laboratorien ermöglicht werden, einzelne mikrobiologische Untersuchungen vermehrt dezentral ausserhalb des Zentrallaboratoriums (z. B. auf einer Notfallstation) durchzuführen. Ebenfalls sollen solche Tests durch andere Einrichtungen (als Laboratorien mit Bewilligung) durchgeführt werden können, sofern die angemessene Überwachung durch ein Laboratorium mit Bewilligung sichergestellt ist. Weiter kann der Bundesrat Vorschriften für die Durchführung von Untersuchungen ohne ärztliche Anordnung vorsehen. Ebenfalls soll der Bundesrat zur Sicherstellung eines ausreichenden Testangebots in Situationen besonderer Gefährdung ein Angebot ausserhalb von bewilligten Laboratorien ermöglichen können, wie dies in der Covid-19-Pandemie der Fall war.
- *Referenz- und Kompetenzzentren* (vgl. Art. 17 E-EpG): Für die Erfüllung der Aufgaben des BAG im Bereich der Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten sollen das Expertenwissen und die Ressourcen hochspezialisierter Einrichtungen genutzt werden. Das BAG soll deshalb die Kompetenz erhalten, neben Laboratorien (Situation heute) zusätzlich weitere öffentliche und private Organisationen als nationale Kompetenzzentren zu bezeichnen und mit bestimmten Aufgaben der Überwachung und Bekämpfung zu betrauen (z. B. im Bereich Ausbruchsbewältigung). Die Erfüllung dieser Aufgaben soll entsprechend entschädigt werden.

5.1.4 Antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen

Trotz der Erfolge der nationalen Strategien zu Antibiotikaresistenzen (Strategie StAR) und therapieassoziierten Infektionen (Strategie NOSO) wurden die Grenzen der Strategieumsetzung deutlich. Mit der Aufnahme massvoller Bestimmungen im vorliegenden Entwurf (Art. 13a, 19a, 51a E-EpG) soll die Zielerreichung verbessert werden. Folgende zentralen Änderungen werden vorgesehen:

- *Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen (vgl. Art. 13a Abs. 1 und 2 E-EpG):* Zum Verbrauch und Einsatz solcher Substanzen sollen umfassendere und genauere Daten erhoben werden. Spitäler und Krankenversicherer sollen verpflichtet werden, den Verbrauch von antimikrobiellen Substanzen zu melden. Dabei werden so weit wie möglich bestehende Datenquellen und Strukturen genutzt, um den Aufwand für die Datenerhebung möglichst gering zu halten.
- *Verhütung von therapieassoziierten Infektionen (vgl. Art. 19 Abs. 2 Bst. a E-EpG):* Spitäler und andere Institutionen des Gesundheitswesens können zur Durchführung von Massnahmen zur Verhütung solcher Infektionen verpflichtet werden. Beispielsweise soll es möglich sein, dass die Gesundheitseinrichtungen in ihren betrieblichen Abläufen sogenannte Interventions- oder Überwachungsmodule implementieren.
- *Verhütung von antimikrobiellen Resistenzen (vgl. Art. 19a E-EpG):* Der Bundesrat soll Spitäler und andere Institutionen des Gesundheitswesens zu verschiedenen Massnahmen verpflichten können, u. a. zur Einführung und Umsetzung von Programmen zum sachgemäßen Einsatz von antimikrobiellen Substanzen, zur Einführung von geeigneten Screening-Programmen von Risikopatientinnen und -patienten (z. B. Personen mit vorausgehendem Aufenthalt in einem ausländischen Spital) oder zur Informationspflicht zwischen den Spitätern bei Verlegung von Patientinnen und Patienten. Sollten dennoch Hinweise bestehen, dass gewisse antimikrobielle Substanzen in grossem Masse nicht sachgerecht eingesetzt werden oder deren Wirksamkeit gefährdet ist, erhält der Bundesrat die Möglichkeit, Auflagen zu deren Einsatz zu erlassen.
- *Entwicklung und Bereitstellung von antimikrobiellen Substanzen (vgl. Art. 50a und 51a E-EpG):* Es sollen Anreize für die Entwicklung und Herstellung von antimikrobiellen Substanzen geschaffen werden können, indem der Bund die Forschung, Entwicklung und Bereitstellung solcher neuen Arzneimittel mit Finanzhilfen fördert und die internationale Zusammenarbeit dazu verstärken kann.

5.1.5 Impfförderung und -monitoring

Die Vorlage hält an den bewährten Massnahmen im Bereich der Impfungen fest. Die bisherige Kompetenzaufteilung zwischen Bund und Kantonen bleibt bestehen, die Förderung von Impfungen bleibt – mit Ausnahme der Bereitstellung von Impfempfehlungen durch den Bund – eine kantonale Aufgabe. Es sind keine zusätzlichen Kom-

petenzen des Bundes im Bereich der Impfförderung (Gutscheine, Anreize, Impfmobile etc.) vorgesehen, auch sollen obligatorische Impfungen nicht ausgeweitet werden. Im Bereich der Impfungen stehen drei Themen im Zentrum der Revision:

- *Impfförderung (vgl. Art. 21 E-EpG)*: Erwachsene und ältere Jugendliche sollen sich leichter als heute zu Impfungen beraten, ihren Impfstatus überprüfen und diesen gegebenenfalls vervollständigen lassen können. Die Kantone sollen deshalb den niederschwelligen Zugang zu Impfungen für diese Altersgruppen erleichtern, vor allem in Apotheken. Zu diesem Zweck wird auch verdeutlicht, dass die Kantone Arbeitgeber bei der Bereitstellung von Impf(beratungs)angeboten am Arbeitsplatz unterstützen und dass sie Impfungen auf der Sekundarstufe II und auf der Tertiärstufe anbieten können.
- *Impfangebote bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit (vgl. Art. 21a E-EpG)*: Die Kantone müssen sicherstellen, dass bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit bei Bedarf Impfungen für möglichst viele Personen innerhalb kurzer Zeit durchgeführt werden können. Sie sind dafür verantwortlich, dass die dazu notwendige Infrastruktur bereitsteht. Der Bund stellt unter Einbezug der Kantone diesen die erforderlichen Anmelde-, Registrier- und Terminsysteme mit einer Impfdokumentation zur Verfügung. Der Bundesrat kann eine Kostenbeteiligung durch die Kantone vorsehen. Dies wird aufgrund der Erfahrungen mit Covid-19 neu auf Stufe Gesetz geregelt und präzisiert.
- *Impfmonitoring (vgl. Art. 24 E-EpG)*: Mit der Revision bleibt die Zuständigkeit für das Impfmonitoring grundsätzlich bei den Kantonen, die Kompetenzen des Bundes werden aber erweitert und präzisiert. So soll das BAG eigenständig den Impfstatus erheben können, wenn dies für die Vollständigkeit oder Vergleichbarkeit der Daten auf regionaler oder nationaler Ebene notwendig ist. Ferner erhält das BAG jährlich von den Krankenversicherern Impfdaten in anonymisierter Form, die sich auf deren Abrechnungsdaten stützen. Der Bundesrat kann zudem bei Auftreten neuer Krankheitserreger oder bei besonderen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit die Leistungserbringer verpflichten, dem BAG Daten zu einer bestimmten Impfung in anonymisierter Form zu melden.

5.1.6 Bekämpfung inklusive Massnahmen an der Grenze

Die grundsätzliche Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen bei der Bekämpfung von Epidemien und Pandemien, sowohl in normalen als auch in besonderen oder ausserordentlichen Lagen, hat sich grundsätzlich bewährt. Mit Blick auf erkannte Lücken stehen folgende Themen im Fokus:

- *Massnahmen gegenüber der Bevölkerung (vgl. Art. 40ff. E-EpG)*: Der Katalog der kantonalen Massnahmen, die sich an die Bevölkerung oder bestimmte Personengruppen richten, wird vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit der Covid-19-Pandemie präzisiert (z. B. Maskenpflicht). In materieller Hinsicht ist damit aber keine Ausweitung verbunden, die Massnahmen werden lediglich

bezüglich Normdichte angepasst. Der Entwurf enthält zusätzliche Kompetenzen des Bundes in der normalen Lage. Dies betrifft Massnahmen im öffentlichen Verkehr und im Bereich des Arbeitnehmerschutzes. Bei zukünftigen besonderen Gesundheitsgefährdungen bzw. Krisensituationen soll der Bundesrat wie im Covid-19-Gesetz Massnahmen zum Schutz besonders gefährdeter Arbeitnehmerinnen und -nehmer anordnen können.

- *Nationales Informationssystem Contact-Tracing (CT) und Systeme zur Benachrichtigung von exponierten Personen (vgl. Art. 60a und 60d E-EpG):* Insbesondere mit Blick auf zukünftige Epidemien und Pandemien ist es notwendig, dass ein einheitliches und zweckmässiges digitales System auf Bundesebene besteht, das Daten zur Identifizierung und Benachrichtigung von Personen, die krank, krankheitsverdächtig, angesteckt oder ansteckungsverdächtig sind oder Krankheitserreger ausscheiden, und ihren Kontaktpersonen enthält. Im revidierten EpG wird deshalb die Grundlage für ein nationales Informationssystem «Contact-Tracing» beibehalten. Ebenfalls soll das BAG bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit Systeme zur Benachrichtigung von exponierten Personen betreiben können (analog «SwissCovid-App»).
- *Internationaler Personenverkehr (vgl. Art. 41, 41a und 60b E-EpG):* Es wird präzisiert, dass die Einschränkungen des internationalen Personenverkehrs durch den Bundesrat im Extremfall unter Einhaltung der internationalen Verpflichtungen sogar ein Verbot der Einreise bedeuten können. Dabei wird im vorliegenden Entwurf spezifisch auf die Situation von Grenzgängerinnen und Grenzgängern eingegangen, damit diese z. B. weiter ihrer Arbeit nachgehen können oder Familien nicht auseinandergerissen werden. Der Entwurf enthält zudem Vorgaben an ein neues digitales nationales Informationssystem «Einreise», um eine qualitativ gute Erhebung der Kontaktinformation zwecks Contact-Tracing im internationalen Personenverkehr in Situationen einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen.
- *Impf-, Test- und Genesungsnachweise (vgl. Art. 49b E-EpG):* Der für die Bewältigung der Covid-19-Krise geschaffene Artikel zur Ausstellung von Covid-19-Zertifikaten (Art. 6a des Covid-19-Gesetzes) wird in die vorliegende Vorlage integriert. Die Bestimmung soll generischer formuliert werden, damit bei Bedarf insbesondere für den internationalen Reiseverkehr fälschungssichere Nachweise für andere Gesundheitsgefahren bzw. übertragbare Krankheiten erstellt werden können. Da auch bei zukünftigen Gesundheitsgefährdungen fälschungssichere Nachweise für den internationalen Reiseverkehr notwendig sein können, ist eine solche Regelung im EpG notwendig.
- *Obduktion:* Für Personen, die an einer übertragbaren Krankheit verstorben sind, soll durch den zuständigen Kanton eine Obduktion angeordnet werden können (vgl. Art. 37a E-EpG). Dies mit dem Ziel, eine Krankheit, welche nur durch eine Obduktion bestimmt werden kann, nachzuweisen und bei Bedarf die notwendigen Massnahmen einzuleiten.

5.1.7 Versorgung

Die Bestimmungen des EpG sollen angepasst werden, damit die in der Krise erprobten Instrumente zur Förderung der Forschung, Entwicklung und Herstellung wichtiger medizinischer Güter sowie zur erfolgreichen Vorbereitung und Bekämpfung von Gesundheitsbedrohungen zur Anwendung kommen können. Dabei sollen auch die zentralen Bestimmungen des Covid-19-Gesetzes im E-EpG verankert werden. Der vorliegende Entwurf enthält folgende Anpassungen:

- *Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern (Art. 44 E-EpG)*: Die subsidiären Kompetenzen des Bundesrates im Bereich der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern nach Artikel 3 Absatz 2 des Covid-19-Gesetzes wurden soweit erforderlich in den Entwurf integriert. Soweit die Versorgung nicht durch die Kantone und Private sichergestellt werden kann, soll der Bund subsidiär wichtige medizinische Güter beschaffen können, die für die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zentral sind. Er soll auch medizinische Güter zur Versorgung der Bevölkerung herstellen lassen können.
- *Meldepflichten (vgl. Art. 44a E-EpG)*: Die zur Bewältigung der Covid-19-Pandemie etablierte Meldepflicht von Vertreibern, Laboratorien oder Gesundheitseinrichtungen bezüglich des Bestands wichtiger medizinischer Güter soll in den Entwurf integriert werden (Art. 3 Abs. 1 des Covid-19-Gesetzes). Der Bundesrat kann zudem bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens verpflichten, Informationen zu den Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung der zuständigen Bundesstelle zu melden. Dies erfolgte in der Covid-19-Pandemie gestützt auf die gesetzlichen Grundlagen des Covid-19-Gesetzes (Covid-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020⁷³).
- *Massnahmen zur Gewährleistung einer ausreichenden Versorgung (vgl. Art. 44b E-EpG)*: Die zur Bewältigung der Covid-19-Pandemie in Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben a-d des Covid-19-Gesetzes vorgesehenen Massnahmen sollen, soweit dies zur Bewältigung von künftigen Gesundheitsbedrohungen notwendig ist, in das EpG integriert werden. Bezuglich Bevorratung kommt es im Grundsatz mit der Revision des EpG nicht zu einer Neuausrichtung, aber der Kreis derjenigen, die zur Bevorratung verpflichtet werden, wird erweitert (vgl. Art. 44b Abs. 1 Bst. a E-EpG). Damit können die heute nur als Empfehlung formulierten Vorgaben des Influenza-Pandemieplans verstärkt werden. Noch offen ist, welche medizinischen Güter die Bevorratung umfassen soll. Aktuell sind die betroffenen Bundesämter und die Kantone daran, Konzepte zu entwickeln. Der Bundesrat erhält die Kompetenz, im Falle einer Krise von spezifischen Anforderungen des Heilmittel-, des Chemikalien- oder des Produktesicherheitsgesetzes abzuweichen (Ausnahmen von Bewilligungspflicht, Zulassungspflicht etc.).
- *Kapazitäten (vgl. Art. 44c und 44d E-EpG)*: Spitäler können verpflichtet werden, die notwendige Infrastruktur zur stationären Behandlung von Patientinnen und Patienten bereitzustellen.

⁷³ AS 2020 2195 (aufgehoben)

nen und Patienten bereitzustellen, die sich mit einer hochinfektiösen Krankheit angesteckt haben (z. B. Erreger vom Typ Ebola), und solche Patientinnen und Patienten aufzunehmen. Zur Sicherstellung der notwendigen Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit wird den Kantonen die Kompetenz eingeräumt, ein Verbot nicht dringlicher Untersuchungen oder Behandlungen anzuordnen.

- *Förderungsmassnahmen* (vgl. Art. 51 und 51a E-EpG): Der Bund soll mehr Möglichkeiten erhalten, die Forschung, Entwicklung und Herstellung wichtiger medizinischer Güter zu fördern (analog den Möglichkeiten nach dem Covid-19-Gesetz). Der Bundesrat soll die Kompetenz erhalten, mittels finanzieller Anreize (Pull-Anreize) dazu beizutragen, dass neue antimikrobielle Substanzen auf den Markt gelangen und in der Schweiz verfügbar sind (vgl. Art. 51a E-EpG). Weil der Bund in solchen Verträgen mit Herstellern von antimikrobiellen Substanzen mehrjährige Verpflichtungen eingehen wird, wird dem Parlament dafür ein Verpflichtungskredit beantragt (vgl. Ziff. 7.1.3).

5.1.8 Finanzierung von Tests, Impfungen und Arzneimitteln in spezifischen epidemiologischen Situationen

Die vorgesehene Neuregelung der Finanzierung betrifft zum einen die Versorgung mit Gütern, die der Bund gestützt auf Artikel 44 E-EpG sicherstellt, zum anderen Situationen, in denen Leistungserbringer die Güter über die herkömmlichen Kanäle beziehen. Mit den vorgeschlagenen Anpassungen soll die Kostenregelung vereinfacht, präzisiert und vervollständigt werden (vgl. die Art. 74 ff. E-EpG):

- *Wichtige medizinische Güter, welche der Bund nach Artikel 44 E-EpG beschafft:*
 - Impfstoffe, die auf eine Empfehlung des BAG an die Bevölkerung abgegeben werden: Der Bund soll die Kosten des Impfstoffs tragen, die Kantone die Kosten für die Verabreichung der Impfungen.
 - Präventive und therapeutische Arzneimittel (mit Ausnahme von Impfstoffen), die auf eine Empfehlung des BAG oder zwecks Elimination übertragbarer Krankheiten im Rahmen nationaler Programme an die Bevölkerung abgegeben werden: Der Bund soll die Kosten des Arzneimittels tragen, die Sozialversicherungen die Kosten für die Vergütung der Leistung und die mit der Abgabe verbundenen Aufwände.
 - Abgabe anderer wichtiger medizinischer Güter (z. B. Medizinprodukte) an die Bevölkerung: Die Kostenübernahme soll sich nach den gesetzlichen Bestimmungen des KVG, des Bundesgesetzes vom 20. März 1981⁷⁴ über die Unfallversicherung und des Bundesgesetzes vom

⁷⁴ SR 832.20

19. Juni 1992⁷⁵ über die Militärversicherung richten; subsidiär soll der Bund die Kosten übernehmen.

- Alle wichtigen medizinischen Güter: Der Bund kann die Abgabe an Selbstzahler ermöglichen (z. B. Impfungen zu Reisezwecken oder für Auslandschweizerinnen und Auslandschweizer).
- *Impfstoffe, welche der Bund nicht nach Artikel 44 E-EpG beschafft:* Der Bund kann die Kosten für den Impfstoff und die Verabreichung übernehmen, soweit sie nicht durch die Sozialversicherungen gedeckt sind – vorausgesetzt, folgende Bedingungen sind erfüllt:
 - die Impfungen werden vom BAG empfohlen und erfolgen an die Bevölkerung,
 - sie dienen dem indirekten Schutz besonders gefährdeter Personen oder der Elimination einer übertragbaren Krankheit im Rahmen eines nationalen Programms.
- *Arzneimittel, die der Bund nicht nach Artikel 44 E-EpG beschafft:* Der Bund kann die Kosten für die Arzneimittel übernehmen, soweit sie nicht durch die Sozialversicherungen gedeckt sind – vorausgesetzt, folgende Bedingungen sind erfüllt:
 - die Abgabe des Arzneimittels wird vom BAG empfohlen und erfolgt an die Bevölkerung,
 - sie dient der präventiven oder therapeutischen Behandlung erkrankter Personen, dem direkten oder indirekten Schutz besonders gefährdeter Personen oder der Elimination einer übertragbaren Krankheit im Rahmen eines nationalen Programms.
- *Diagnostische Analysen (Tests):* Der Bund kann die Kosten für folgende Analysen übernehmen, soweit sie nicht von den Sozialversicherungen gedeckt sind:
 - Tests bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit,
 - Tests, die im Rahmen von nationalen Programmen zur Elimination einer übertragbaren Krankheit durchgeführt werden.

Die Vorlage enthält zudem Bestimmungen zum Verfahren zur Kostenübernahme und zur Missbrauchsbekämpfung in Bezug auf die Vergütung von Leistungen.

5.1.9 Finanzhilfen an Unternehmen aufgrund von Massnahmen nach den Artikeln 6c und 7 E-EpG

Massnahmen des Bundes zur Eindämmung oder Bekämpfung einer Epidemie können für Unternehmen mit Umsatzeinbussen verbunden sein. Der Umgang mit schwankenden Umsätzen gehört grundsätzlich zum unternehmerischen Risiko. Dauern indes die

⁷⁵ SR 833.1

Massnahmen des Bundes über eine längere Zeit an (z. B. längere Betriebsschliessungen), so kann dies nicht nur zu einer erheblichen finanziellen Beeinträchtigung einzelner Unternehmen führen, sondern auch mit hohen gesamtwirtschaftlichen Kosten verbunden sein. Um einer aufgrund von Massnahmen des Bundes beeinflussten drohenden schweren Rezession entgegenzuwirken, soll der Bund daher Finanzhilfen ausrichten können (vgl. Art. 70a–70f).

Die im Entwurf vorgesehene formell-gesetzliche Ex-ante-Regelung von Massnahmen für Notlagen im EpG berücksichtigt folgende Bedingungen:

- Die relevanten Rechtsgüter, die geschützt werden sollen, können im Vergleich mit den in Artikel 184 Absatz 3 und Artikel 185 Absatz 3 BV genannten Rechtsgütern konkretisiert werden.
- Im vorliegenden Entwurf werden die Voraussetzungen festgelegt, unter denen auf ausserordentliche Massnahmen zurückgegriffen werden darf, z. B. wann in dem spezifischen Kontext eine zeitliche und sachliche Dringlichkeit vorliegt.
- Die Massnahmen sind befristet und werden als rückzahlbare Hilfen ausgestaltet.
- Es wird festgelegt, in welchem Umfang von Gesetzesbestimmungen abgewichen werden darf.

Vor diesem Hintergrund ist die formell-gesetzliche Ex-ante-Regelung in den Artikeln 70a–70f E-EpG gestützt auf die Erfahrungen aus der Covid-19-Pandemie so formuliert, dass die Entscheidfindung zu allfälligen Finanzhilfen in einem mehrstufigen Verfahren möglich ist:

- In einer ersten Phase einer Epidemie steht die unternehmerische Eigenverantwortung im Vordergrund, selbst wenn bereits die wirtschaftliche Tätigkeit einschränkende Massnahmen des Bundes in Kraft sind: Ein Unternehmen muss in der Lage sein, vorübergehende Umsatzeinbussen ohne staatliche Hilfe abzufedern. Zudem besteht mit der Kurzarbeitsentschädigung ein bewährtes und wirksames Instrument zur Gewährleistung von Lohnfortzahlungen und zur Verhinderung von Entlassungen, sofern die Voraussetzungen des Arbeitslosenversicherungsgesetzes vom 25. Juni 1982⁷⁶ (AVIG) erfüllt sind. Die Regelungen zur Kurzarbeitsentschädigung wurden nach der Pandemie gezielt angepasst. So besteht neu ein Anspruch auf Kurzarbeitsentschädigung für Berufsbildende. Zudem wurden im Bereich der Kurzarbeitsentschädigung mehrere Digitalisierungsschritte realisiert, um die Bewilligung und Auszahlung von Kurzarbeitsentschädigung zukünftig auch bei einer stark erhöhten Nachfrage effizient durchführen zu können.
- Sollte sich abzeichnen, dass insbesondere Schliessungen länger als die im Gesetz definierte Karenzfrist (30 Tage) andauern könnten, steht die Unterstützung von Unternehmen und Selbstständigerwerbenden mit Liquidität im Vordergrund. Deshalb soll der Bundesrat gestützt auf eine Ex-ante-Regelung im

EpG ermächtigt werden, unter bestimmten im EpG vorgegebenen Voraussetzungen auf Verordnungsstufe Finanzhilfen in Form von verbürgten Bankkrediten zu beschliessen. Anders als bei A-Fonds-perdu-Beiträgen lassen sich bei verbürgten Bankkrediten die nötige Kompetenzdelegation an den Bundesrat sowie der Verzicht auf eine fundierte Einzelfallprüfung eher rechtfertigen. Damit die verbürgten Bankkredite rasch und unbürokratisch ausgezahlt werden können, müsste auf bestehende Strukturen abgestellt werden (Banken, evtl. Bürgschaftsorganisationen). Der Aufbau einer neuen Vollzugsstruktur bei Bund oder Kantonen wäre zeitlich und finanziell deutlich aufwendiger. Voraussetzung für solche Finanzhilfen wäre, dass die Massnahmen des Bundes zum Schutze der Bevölkerung vor den Auswirkungen der Epidemie bei den Unternehmen zu erheblichen Einbussen namentlich hinsichtlich ihres Umsatzes führen würden und dass ohne Finanzhilfen eine schwere Rezession wahrscheinlich ist. Die Kantone wären an der Finanzierung angemessen zu beteiligen.

- Je nach Art und Dauer der Krise könnten weitergehende staatliche Finanzhilfen, auch in Form nicht rückzahlbarer Hilfen, nötig werden. Diese könnten und sollten jedoch nicht im Voraus definiert werden. Vielmehr soll mit den rasch auf dem Verordnungsweg zu beschliessenden Liquiditätshilfen das finanzielle Überleben der Unternehmen während drei bis vier Monaten gesichert werden, was dem Bundesrat und dem Parlament sowie den Kantonen die nötige Zeit verschafft, um allfällige zusätzliche Finanzhilfen, z. B. in Form von A-Fonds-perdu-Beiträgen, auf dem Weg der dringlichen Gesetzgebung zu regeln. Aus diesem Grund wurde darauf verzichtet, eine dauerhafte formell-gesetzliche Grundlage für bestimmte Massnahmen im Rahmen des E-EpG zu schaffen, insbesondere für Erwerbsausfallentschädigungen oder für zusätzliche Leistungen nach dem Arbeitslosenversicherungsgesetz.

5.1.10 Digitalisierung

Die Digitalisierung soll künftig einen noch grösseren Beitrag zur Überwachung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten leisten. Dafür sind folgende Änderungen im Gesetzesentwurf vorgesehen:

- Die *Grundlagen für den Datenaustausch zwischen den unterschiedlichen Systemen* werden geregelt. Dies erlaubt es, das *Once-Only-Prinzip* für möglichst alle relevanten Daten zu übertragbaren Krankheiten umzusetzen und dadurch die Qualität der Daten zu erhöhen sowie den Aufwand für die Erfassung sowie Analyse der Daten zu reduzieren. Zu diesem Zweck erhält der Bundesrat die Kompetenz, Standards für die Datenübermittlung festzulegen. Dies betrifft meldepflichtige Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten (Art. 13 Abs. 1 E-EpG), Daten zu geimpften Personen (Art. 24 Abs. 5 E-EpG), die Bekanntgabe von Personendaten (Art. 59 Abs. 5 E-EpG) sowie die Verknüpfung der im EpG verankerten Informationssysteme untereinander und mit anderen Informationssystemen, die gestützt auf öffentliches Recht betrieben werden (Art. 60–60c E-EpG).

- Gemäss dem Prinzip der *Open Government Data* werden die im Rahmen des EpG gesammelten und generierten Daten nutzbar gemacht. Dazu werden sie in anonymisierter Form der Öffentlichkeit und zu Forschungszwecken zugänglich gemacht (Art. 59 Abs. 5 E-EpG).
- Die Systeme für die Erkennung, Überwachung und Bewältigung übertragbarer Krankheiten sollen verbessert werden. Dazu werden die Grundlagen für den Betrieb von bestehenden *Informationssystemen* – wie dem nationalen Informationssystem «Meldungen von übertragbaren Krankheiten» (Art. 60 E-EpG) – präzisiert, um deren Zweck, die Zuständigkeiten sowie die zu bearbeitenden Daten klar festzulegen. Zudem erhält der Bund die Kompetenz für den Betrieb von weiteren Informationssystemen (vgl. Ziff. 5.1.3 und 5.1.6): Er betreibt in Zusammenarbeit mit den Kantonen ein Informationssystem «Contact-Tracing» (Art. 60a E-EpG), ein Informationssystem zur Erfassung und Weiterleitung der Kontaktdata von einreisenden Personen, das in Situationen einer besonderen Gefährdung betrieben wird (Informationssystem «Einreise», Art. 60b E-EpG) und mit dem Informationssystem «Genom-Analysen» (Art. 60c E-EpG) eine Austauschplattform zu genetischen Informationen über Erreger mit Ausbruchspotenzial, die neben dem Humanbereich auch die Bereiche Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, Veterinärwesen und Umwelt umfasst. Ebenfalls soll der Bund bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit Systeme zur Benachrichtigung von exponierten Personen betreiben können (Art. 60d E-EpG; analog «SwissCovid-App»).

5.1.11 Internationale Organisationen und Institutionen zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten

Antimikrobielle Resistenzen und Erreger mit grossem Gefährdungspotenzial stellen erhebliche gesundheitliche Risiken für die Schweizer Bevölkerung dar. Die Verfügbarkeit von effizienten und sicheren medizinischen Gütern spielt bei der Bekämpfung von Epidemien und antimikrobiellen Resistenzen eine besondere Bedeutung. Die marktwirtschaftlichen Anreizsysteme reichen indes nicht aus, damit solche Produkte, inklusive neuer antimikrobieller Substanzen, ohne Weiteres und unabhängig vom erfolgreichen Marktzugang entwickelt und produziert werden. Aus diesem Grund können die Innovation, Forschung und Entwicklung und die Bereitstellung auf dem Markt dieser Produkte und damit die Versorgungssicherheit nicht gewährleistet werden. Dies stellt eine direkte Gefahr für die öffentliche Gesundheit in der Schweiz dar, besonders im Pandemiefall. Aus diesem Grund werden mit dieser Teilrevision zwei neue Bestimmungen eingefügt: Artikel 50a zur Unterstützung internationaler Organisationen und Institutionen, die unter anderem die Forschung zu und Entwicklung von Impfstoffen und antimikrobiellen Substanzen zum Ziel haben, sowie Artikel 51a für Finanzhilfen zur Förderung neuer antimikrobieller Substanzen (vgl. Ziff. 5.1.4), mit denen die Bereitstellung solcher Produkte in der Schweiz unterstützt werden soll.

Die Schweiz kann nicht im Alleingang gewährleisten, dass entsprechende Produkte tatsächlich adäquat entwickelt und auf den Markt gebracht werden. Zur Gewährleistung dieser Versorgungssicherheit ist eine enge internationale Kooperation nötig. Es

wurden daher verschiedene internationale Organisationen und Institutionen geschaffen, um die sich akzentuierenden Marktprobleme zu kompensieren und die Entwicklung von wesentlichen medizinischen Produkten zu fördern. Dazu gehören unter anderem die *Coalition for Epidemic Preparedness Innovation* (CEPI) und die *Global Antibiotic Research & Development Partnership* (GARDP).

Eine Beteiligung der Schweiz an solchen internationalen Institutionen ist von entscheidender Bedeutung, um direkt von den in diesem Rahmen finanzierten Organisationen und Institutionen zu profitieren. Strategische Beiträge an internationale Institutionen im Bereich Gesundheitsschutz, welche zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten, antimikrobiellen Resistenzen und anderen Risiken für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sind, tragen direkt zum Schutz der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung bei. Auch von parlamentarischer Seite gab es mehrere Vorstöße, die den Bundesrat aufforderten, sich verstärkt bei internationalen Organisationen und Institutionen zu beteiligen, die einen Beitrag zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten leisten.⁷⁷

Die heute bestehende Gesetzeslücke zur Gewährung von solchen strategischen Beiträgen an internationale Organisationen und Institutionen soll mit Artikel 50a EpG geschlossen werden. Der Bundesversammlung werden die benötigten Mittel in Form eines Zahlungsrahmens beantragt. Dies erhöht die Kostentransparenz und stärkt die strategische Steuerung der gesprochenen Mittel (vgl. Ziff. 7.1.2).

5.2 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen

Die Revisionsvorlage klärt und präzisiert die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen im Bereich der Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Im Vergleich zum geltenden Gesetz sieht die Vorlage 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 Grosssteils der Massnahmen. Der Entwurf führt in Artikel 75 Absatz 2 E-EpG explizit aus, dass sie grundsätzlich auch für den Vollzug von Massnahmen zuständig sind, welche der Bundesrat in einer besonderen oder ausserordentlichen Lage anordnet. Dies stellt jedoch einzig eine Bestätigung der bereits gültigen Zuständigkeit dar.

Der vorliegende Entwurf führt zu Zusatzaufgaben auf Bundesebene. Dies betrifft insbesondere die Erkennung, Überwachung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten, mit Fokus auf antimikrobielle Resistenzen, therapieassoziierte Infektionen sowie *One Health*. Er sieht zu diesem Zweck den Betrieb von mehreren zusätzlichen Systemen durch den Bund vor: einem System zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen sowie einem nationalen Informationssystem «Genom-Analysen». Das BAG kann überdies Institutionen des Gesundheitswesens sowie

⁷⁷ Interpellation 23.4101 Mäder «Verbesserung Zugang zu neuen Impfstoffen»; Interpellation 24.3266 Walder «Stärkung unseres Schutzes vor Pandemien durch internationale Zusammenarbeit».

Forschungsinstitutionen als nationale Kompetenzzentren bezeichnen und diese mit besonderen Aufgaben der Überwachung und Bekämpfung betrauen, welche durch den Bund abgegolten werden. Im Bereich des Impfmonitorings können neben den Kantonen neu auch Bundesbehörden den Anteil der geimpften Personen erheben. Schliesslich schafft die Revisionsvorlage eine Grundlage für verschiedene mögliche Unterstützungsmaßnahmen durch den Bund. So kann er das Inverkehrbringen von antimikrobiellen Substanzen sowie – neben der Herstellung – auch die Forschung zu wichtigen medizinischen Gütern und deren Entwicklung in der Schweiz mit Finanzhilfen fördern. Zudem kann er die Kosten für die Versorgung der Auslandschweizerinnen und Auslandschweizer sowie des Personals des Vertretungsnetzes der Schweiz im Ausland mit wichtigen medizinischen Gütern tragen.

Im Bereich der Gesundheitsinfrastruktur sowie der Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen medizinischen Gütern klärt der Entwurf die Finanzierungszuständigkeiten. Diese können gegenüber der bisherigen Gesetzesgrundlage zu Mehrkosten führen (vgl. Ziff. 7). Die Kosten des Aufbaus der Infrastruktur zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hochinfektiösen Krankheiten tragen grundsätzlich die Kantone. Der Bund kann sich an diesen Kosten beteiligen. Die Betriebskosten tragen die Kantone. Im Falle einer Beschaffung wichtiger medizinischer Güter durch den Bund trägt der Bund ausserdem die Kosten für die Lieferung der Güter an die Kantone sowie an das Vertretungsnetz der Schweiz im Ausland. Die Kantone übernehmen ihrerseits die Kosten für die Lagerhaltung und Weiterverteilung innerhalb ihres Gebiets, inklusive der Verteilung an die Leistungserbringer. Werden die vom Bund beschafften Arzneimittel und Impfstoffe auf Empfehlung des BAG an die Bevölkerung abgegeben, so trägt der Bund die Kosten für die Produkte selbst. Die Kantone wiederum tragen die Kosten der Verabreichung der Impfstoffe, und die Sozialversicherungen vergüten die Leistungen, die mit der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln verbunden sind. Die Kosten für die Abgabe an die Bevölkerung von vom Bund beschafften wichtigen medizinischen Gütern, die weder Impfstoffe noch Tests oder Arzneimittel sind, werden vom Bund getragen, soweit sie nicht von den Sozialversicherungen übernommen werden. Zur Erreichung spezifischer epidemiologischer Zwecke kann der Bund zudem auch ohne eigene Beschaffung die Kosten für Impfungen und Tests übernehmen, soweit sie nicht von den Sozialversicherungen übernommen werden.

5.3 Umsetzungsfragen

Bei Inkrafttreten dieser Teilrevision werden nicht alle Artikel gleichermaßen vollzogen werden. Bei einigen Artikeln werden gewisse Voraussetzungen für die Umsetzung voraussichtlich nicht gegeben sein, da sie beispielsweise an das Vorliegen einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit geknüpft sind (z. B. Art. 21a Abs. 1 oder 40a E-EpG) oder erst beim Eintreten einer bestimmten Situation angewendet werden (z. B. Art. 19a E-EpG).

Aufgrund der Teilrevision des EpG werden auch die dazugehörigen Verordnungen angepasst werden müssen. Dies betrifft die EpV sowie die Verordnung vom 29. April

2015⁷⁸ über mikrobiologische Laboratorien. Viele neu aufgenommene Artikel müssen durch Verordnungen des Bundesrates konkretisiert werden. Dies betrifft u. a. die Artikel 6b, 13a, 15a–15c, 19a, 44a–c, 70 ff. oder 74 ff. E-EpG (vgl. Ziff. 8.7).

Die Kantone werden im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnungsrevision angehört und wo betroffen eng in die Revision des Ausführungsrechts oder die Umsetzung einbezogen. Dies betrifft u. a. Artikel 21a E-EpG im Hinblick auf die Entwicklung eines zentralen Impfameldesystems oder Artikel 60 E-EpG zum nationalen Informationssystem Meldungen.

Den Kantonen wird zur Umsetzung der neuen Bestimmungen genügend Zeit eingeräumt, insbesondere bei der Entwicklung von Schnittstellen zu den zentralen Informationssystemen des Bundes. Stellenweise finden sich konkrete Hinweise zur Umsetzung und den Auswirkungen auf das Verordnungsrecht bereits unter Ziffer 6.1 bei den Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen.

6 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

6.1 Epidemiengesetz

Terminologie

Im ganzen Erlass wird der Begriff «Heilmittel» durch den weiter gefassten Oberbegriff «wichtige medizinische Güter» ersetzt, mit den nötigen grammatischen Anpassungen. Zudem wird der Begriff «Absonderung» durch «Isolation» ersetzt.

Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben e und f sowie Absatz 3

Der Zweckartikel des Gesetzes wird in *Absatz 2 Buchstabe e* dahingehend ergänzt, dass in Bezug auf den Zugang zu Einrichtungen und Mitteln für den Schutz vor Übertragung die Chancengleichheit für alle Bevölkerungsgruppen gleichermassen gewährleistet sein muss. Chancengleichheit bedeutet, dass keine ungerechten, vermeidbaren oder überwindbaren Unterschiede zwischen sozial, wirtschaftlich, demografisch oder geografisch definierten Bevölkerungsgruppen bestehen sollen. Die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, dass Bevölkerungsgruppen sehr unterschiedlich von der Pandemie und deren Auswirkungen betroffen waren. Ein guter Zugang zu Informationen, Präventionsmassnahmen und zur Gesundheitsversorgung ist für besonders verletzliche Bevölkerungsgruppen (z. B. betagte Menschen oder Personen mit Beeinträchtigungen) speziell wichtig. Der chancengleiche Zugang soll, wo erforderlich, gezielt gefördert werden und der Aspekt der Chancengleichheit bei der Erarbeitung und Umsetzung von Zielen, Strategien, Programmen und Massnahmen systematisch berücksichtigt werden.

Nach dem geltenden *Absatz 2 Buchstabe f* sollen mit den Massnahmen nach dem EpG die Auswirkungen von übertragbaren Krankheiten auf die Gesellschaft und die betroffenen Personen reduziert werden. Mit der vorliegenden Formulierung werden

⁷⁸ SR 818.101.32

auch Auswirkungen auf einzelne Risikogruppen erfasst. Neu wird auch die Reduktion der Auswirkungen auf die Wirtschaft ausdrücklich genannt.

Zusätzlich wird mit dem neu eingefügten *Absatz 3* ausdrücklich gesagt, dass beim Ergreifen von Massnahmen nach diesem Gesetz die Grundsätze der Subsidiarität, Wirksamkeit und Verhältnismässigkeit (*Bst. a*) sowie deren Auswirkungen auf die Gesellschaft und die Wirtschaft (*Bst. b*) zu berücksichtigen sind. Die beiden Begriffe sind weit zu verstehen: Mit der vorliegenden Formulierung werden beispielsweise auch Auswirkungen auf die Anbindung der Schweiz an die Welt über Land- und Luftwege oder auf vulnerable Bevölkerungsgruppen erfasst. Mit *Buchstabe c* wird betont, dass bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten die Zusammenhänge zwischen der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt zu beachten sind (*One Health*). Bund und Kantone haben diesen Grundsatz im Rahmen ihrer Zuständigkeiten zu beachten. Dabei gilt es, einen interdisziplinären Ansatz zu verfolgen. Dieser Grundsatz wird an verschiedenen weiteren Stellen betont (vgl. auch Art. 81a E-EpG).

Artikel 3 Buchstabe e

Neu soll im ganzen Erlass der Begriff «Heilmittel» durch den Begriff «wichtige medizinische Güter» ersetzt werden (vgl. insb. Art. 44 ff. E-EpG). Der Begriff wird deshalb in *Buchstabe e* definiert. Im Zuge der Bewältigung der Covid-19-Pandemie hat sich gezeigt, dass die Versorgungskompetenz des Bundes aufgrund der Bezugnahme auf den Begriff «Heilmittel» im EpG zu eng gefasst war. Die Versorgungskompetenz des Bundes soll deshalb auf weitere medizinische Güter ausgedehnt werden; die neue Terminologie orientiert sich an Artikel 3 des Covid-19-Gesetzes. Zu den wichtigen medizinischen Gütern gehören etwa unverzichtbare Arzneimittel (wie Impfstoffe und antivirale Arzneimittel), wichtige Medizinprodukte (wie Hygienemasken, Injektions- bzw. Applikationsgeräte, Beatmungsgeräte, In-vitro-Diagnostika, chirurgische Handschuhe, Probeentnahme-Kits, Einmalspritzen) sowie weitere medizinische Produkte (Atemschutzmasken, Schutzausrüstungen, Desinfektionsmittel etc.). Nicht unter diesen Begriff fällt das Gesundheitspersonal. Die vorliegende Begriffsdefinition hat keine Auswirkungen auf die heilmittelrechtlichen Anforderungen.

Artikel 5a Besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit

Der Begriff «besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit» wird im Gesetz verschiedentlich verwendet. Bei einer «besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit» im Sinne des EpG handelt es sich immer um eine durch einen übertragbaren Krankheitserreger verursachte ernsthafte Gefährdungssituation mit potenziell gesamtgesellschaftlichen Auswirkungen, in der nicht nur einzelne Personen oder lokal betroffene Personengruppen (z. B. durch einen lokalen Ausbruch einer übertragbaren Krankheit) gefährdet sind.

Eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ist einerseits in den meisten Fällen eine der Voraussetzungen für das Vorliegen einer besonderen Lage (vgl. Art. 6 Bst. a Ziff. 1 E-EpG). Andererseits ist eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit aber bereits in der normalen Lage in verschiedenen Fällen die Voraussetzung für die Ergreifung von Massnahmen durch den Bund oder die Kantone. In diesem Sinne kommt die vorliegende Bestimmung einer Begriffsdefinition nahe. In der

Vernehmlassung wurde verschiedentlich gefordert, es sei zu definieren, wer über das sich abzeichnende oder bereits bestehende Vorliegen einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit entscheidet. Es handelt sich um diejenige Behörde, die über die gesetzlich vorgesehenen Folgen bzw. Massnahmen entscheidet. Dies ist entweder der Bundesrat oder die zuständige kantonale Behörde.

Beispiele für Kompetenzen, die der Bund bzw. der Bundesrat hat, um im Fall einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit bereits ausserhalb einer besonderen Lage Massnahmen zu ergreifen, sind Artikel 16 Absatz 2 E-EpG (Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für Laboratorien), Artikel 40a E-EpG (Massnahmen des Bundes im Bereich öffentlicher Verkehr), Artikel 40b E-EpG (Massnahmen zum Schutz besonders gefährdeter Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer) und Artikel 41 Absatz 2 E-EpG (Einschränkung der Ein- und Ausreise). Artikel 44d E-EpG ist ein Beispiel für eine zusätzliche kantonale Kompetenz (Sicherstellung von Kapazitäten in Spitätern und anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens). Der Begriff «besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit» wird auch zur Umschreibung des Zwecks von Massnahmen verwendet. Vor diesem Hintergrund ist es gerechtfertigt, mit einem neuen Artikel 5a festzulegen, welche Voraussetzungen dafür erfüllt sein müssen bzw. welche Faktoren zur Beurteilung beigezogen werden, ob eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit vorliegt.

Die Begriffe «Gefahr für die öffentliche Gesundheit» (z. B. Art. 12c oder 15a Abs. 1 E-EpG) sowie «Gefährdung der öffentlichen Gesundheit» (z. B. Art. 8 Abs. 1 E-EpG) werden im Gesetz ebenfalls verwendet. Diese Begriffe sind weiter zu verstehen, die in Artikel 5a genannten Kriterien müssen nicht erfüllt sein. Wird der Begriff «Gefahr» verwendet, so beschreibt dies den Zustand, aus dem ein Schaden entstehen kann, wohingegen der Begriff «Gefährdung» eine Situation beschreibt, in der eine Gefahr auf Personen, Personengruppen oder die Bevölkerung einwirkt.

Absatz 1: Bei der Beurteilung, ob eine Situation zu einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führen könnte, sind spezifische Faktoren zu berücksichtigen. Wie diese letztlich zu gewichten sind und ob sie alternativ oder kumulativ gegeben sein müssen, kann im Gesetz nicht unabhängig von der konkreten Situation festgelegt werden, sondern wird im konkreten Fall das Ergebnis einer differenzierten Beurteilung der epidemiologischen Lage und der klinischen Befunde sein müssen. In der Regel wird es sich dabei um eine Risikobeurteilung handeln, welche die Wahrscheinlichkeit der Ansteckung und Ausbreitung des Krankheitserregers (Bst. a) sowie die potenziellen Auswirkungen (Häufigkeit und Schwere von Krankheitsfällen in der Gesamtbevölkerung oder bestimmten Bevölkerungsgruppen, wie z. B. die Hospitalisierungsrate) (Bst. b) berücksichtigt. Es ist eher unwahrscheinlich, dass das Kriterium nach Buchstabe a alleinige Ursache einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ist, es kann aber nicht ausgeschlossen werden, dass dies bei einem neu auftretenden Erreger mit unbekannten Eigenschaften einmal der Fall sein könnte. Aufgrund der vielen Faktoren, die zusammenwirken, ist es auch nicht möglich, unabhängig von einer bestimmten Bedrohungslage genaue Schwellenwerte festzulegen. Das Augenmerk richtet sich auf Erreger, die das Potenzial haben, zu einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit zu führen. Hierbei ist die Situation nicht nur in der Schweiz, sondern auch im Ausland zu verfolgen, falls eine Einschleppung in die

Schweiz möglich bzw. zu erwarten ist. So erlauben Informationen zur epidemiologischen Lage und zu klinischen Befunden aus dem Ausland Rückschlüsse auf die Gefährdungslage in der Schweiz. Im Einzelnen:

- Als Kriterien werden die Ansteckungs- und Ausbreitungsgefahr eines Krankheitserregers erwähnt (*Bst. a*). Bewertet wird beispielsweise, ob die Ansteckungen unerwartet sind, schnell ansteigen oder vergleichsweise hoch sind. Das Ansteckungs- und Ausbreitungsrisiko eines Erregers wird unter anderem durch die Basis-Reproduktionszahl R_0 (oder R-Wert) charakterisiert. Ohne Einführung von Massnahmen muss bei Krankheitserregern mit einem $R_0 > 1$ mit einer kontinuierlichen Ausbreitung gerechnet werden. Gezielte Massnahmen können die Ausbreitung von Erregern mit einem R_0 zwischen 1 und 2 oft deutlich reduzieren. Für Erreger mit $R_0 > 2$ wird es jedoch zunehmend schwieriger, eine Eindämmung zu erreichen, da dafür mehr als 50 % der Ansteckungen verhindert werden müssen.
- *Buchstabe b* nennt als weitere Kriterien für die Beurteilung die Häufigkeit (Morbidität) und Schwere von Krankheitsfällen in bestimmten Bevölkerungsgruppen (z. B. ältere Personen oder Kinder) oder der Gesamtbevölkerung. Bei der Bewertung der Schwere der Krankheitsfälle ist es wichtig – soweit schon bekannt – auch die Langzeitfolgen einer Erkrankung miteinzubeziehen. Ebenfalls ist die Infektionssterblichkeit eines bestimmten Krankheitserregers in bestimmten Bevölkerungsgruppen oder der Gesamtbevölkerung ein zentrales Element. Sie ergibt sich aus dem Anteil aller infizierter Personen, die an den Folgen der Infektion sterben. Sie berücksichtigt also sowohl symptomatische als auch asymptomatische Infektionen. Zu beachten ist: Droht eine hohe Befallsrate (Anteil der Gesamtbevölkerung, der sich mit dem Krankheitserreger infiziert), kann auch eine moderate Infektionssterblichkeit zu einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führen. So führt bei einer Infektionsrate von 75 % eine Infektionssterblichkeit von 0,1 % in einer Bevölkerung von 9 Millionen bereits zu 6750 Todesfällen.⁷⁹

Absatz 2: Ebenfalls eine Rolle bei der Beurteilung einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit kann die Gefahr der Überlastung des Gesundheitswesens in der Schweiz spielen. Es handelt sich aber nicht um ein eigenständiges Kriterium, sondern wird nur zusätzlich zu den Kriterien nach *Absatz 1 Buchstabe a oder b* in die Beurteilung einbezogen. Eine Überlastung des Gesundheitswesens kann im stationären Bereich (Akut- und Langzeitpflege) unter anderem zu folgenden Situationen führen:

- fehlende Spitalbetten, insbesondere in Intensivstationen;
- ungenügend ausgerüstete Belegeplätze (z. B. Beatmungsgeräte);
- ungenügende Kapazitäten in den Institutionen der Langzeitpflege;
- ungenügender Personalbestand für den Betrieb der verfügbaren Belegeplätze, Akut- und Langzeitbetten;

⁷⁹ Beispielrechnung durch das BAG.

- in gewissen Spitätern zeigen sich fehlende Kapazitäten zur Wahrnehmung der üblichen Aufgaben (z. B. elektive chirurgische Eingriffe, onkologische Behandlungen). Allerdings muss nicht jedes Rückstehen von nicht dringlichen Eingriffen als Überlastung des Gesundheitswesens gelten. Es ist immer eine Gesamtbeurteilung unter Einbezug der zeitlichen Perspektive vorzunehmen.

Eine Überlastung des Gesundheitswesens kann neben dem stationären auch den ambulanten Bereich betreffen. So kann ein hohes Patientenaufkommen in Arztpraxen oder die Inanspruchnahme präventiver Massnahmen (z. B. Impfungen) zu einer nachhaltigen Überlastung in den Arztpraxen führen und eine ausreichende medizinische Grundversorgung gefährden.

Artikel 6 Besondere Lage: Grundsätze

Artikel 6 EpG stellte eines der wichtigsten neuen Elemente des 2012 beschlossenen totalrevidierten EpG dar, indem als dritte Lage neben der normalen und der ausserordentlichen neu die besondere Lage eingeführt wurde. Diese hat eine Verschiebung der Kompetenzen zur Anordnung gewisser Massnahmen von den Kantonen zum Bund zur Folge, ohne dass bereits der Erlass von Notrecht erforderlich wird. Das Konzept der besonderen Lage bzw. das dreistufige Modell hat sich bei der Bewältigung der Covid-19-Pandemie grundsätzlich bewährt. Anpassungsbedarf hat sich jedoch gezeigt bei der Umschreibung der Voraussetzungen für die besondere Lage, beim Prozess des Lageübergangs sowie beim Katalog der Massnahmen, die der Bundesrat anordnen kann. Ebenfalls bestanden Unklarheiten bezüglich der Verteilung von Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten zwischen Bund und Kantonen in den verschiedenen Lagen. Auch die Vorbereitung von Bund und Kantonen auf die besondere Lage war mangelhaft. Dem festgestellten Optimierungsbedarf soll mit einer neuen Strukturierung (Art. 6–6d) sowie inhaltlichen Präzisierungen und Ergänzungen Rechnung getragen werden.

Der neue *Artikel 6* entspricht – mit inhaltlichen Anpassungen – dem geltenden Artikel 6 Absatz 1. Er umschreibt die Voraussetzungen für die besondere Lage. Die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, dass die im geltenden Absatz 1 Buchstabe a enthaltenen unbestimmten Rechtsbegriffe zu Unsicherheit darüber geführt haben, wann die Kriterien der besonderen Lage tatsächlich erfüllt sind. Unter anderem war das Kriterium, dass «die ordentlichen Vollzugsorgane nicht in der Lage sind», unklar. Der Einleitungssatz des neuen *Buchstabens a* wird deshalb umformuliert: es genügt, dass ein Ausbruch oder die Verbreitung einer übertragbaren Krankheit durch die ordentlichen Vollzugsorgane allein nicht mehr genügend verhütet und bekämpft werden kann. Ob die kantonale Vollzugsbehörde dazu in der Lage wäre oder nicht, muss nicht mehr beurteilt werden. Dieser Fall könnte beispielsweise eintreten, wenn bei einer besonderen Gesundheitsgefährdung eine unterschiedliche Herangehensweise verschiedener Kantone trotz Koordinationsbemühungen von Bund und Kantonen zu einem Flickenteppich von Massnahmen führt und dies eine weitere Verschärfung der Gesundheitsgefährdung nach sich zieht.

Zu Unklarheiten hat auch das Verhältnis der Begriffe «erhöhte Ansteckungs- und Ausbreitungsgefahr» und «besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit» ge-

führt (Art. 6 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 und 2 EpG). Eine erhöhte Ansteckungs- und Ausbreitungsgefahr eines Erregers stellt einen Faktor unter anderen dar, welche eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit zur Folge haben können. Buchstabe a Ziffer 1 des geltenden Rechts wird deshalb gestrichen und der im ganzen Erlass zentrale Begriff «besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit» in einer eigenen Bestimmung geregelt (vgl. Art. 5a). Im neuen *Buchstaben a Ziffer 1* wird nun dieser Begriff verwendet.

Trotz Kritik wird hingegen der unbestimmte Rechtsbegriff «schwerwiegende Auswirkungen auf die Wirtschaft oder auf andere Lebensbereiche» in *Buchstabe a Ziffer 2* (vgl. Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 EpG) weiterhin verwendet. Er kann auf Gesetzesstufe nicht weiter konkretisiert werden. Zu stark hängt eine Beurteilung dieses Faktors von den Eigenheiten einer möglichen zukünftigen Gefährdungssituation ab. Diese kann etwa durch länger anhaltende Einschränkungen von Reiseverkehr und Lieferketten oder durch eine hohe Zahl an krankheitsbedingten Ausfällen in systemrelevanten Berufen drohen. Eine Konkretisierung von Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 2 auf Verordnungsstufe wird zu prüfen sein.

Buchstabe b entspricht bis auf eine kleine Anpassung dem geltenden Absatz 1 Buchstabe b: Der zweite Satzteil wird dahingehend ergänzt, dass «...durch diese in der Schweiz eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit droht». Damit wird auch ein klarer Bezug zu Artikel 5a hergestellt.

Wie bereits im geltenden Recht können die Buchstaben a und b auch alternativ zur Anwendung kommen. Zudem hat die Feststellung einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite durch die WHO nicht automatisch das Vorliegen einer besonderen Lage in der Schweiz zur Folge, sondern es braucht immer eine Beurteilung der Gefährdungssituation in der Schweiz. Beispielsweise hat die WHO 2016 bezüglich des Zika-Virus eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite ausgerufen. Das Virus führte aber zu keiner Gefährdung der öffentlichen Gesundheit in der Schweiz. Entsprechend war die Feststellung der besonderen Lage nicht erforderlich.

Artikel 6a Besondere Lage: Vorbereitung

Die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, dass Bund und Kantone ungenügend auf eine solche Bedrohung der öffentlichen Gesundheit vorbereitet waren. Neben der stärkeren Gewichtung der längerfristigen Vorbereitungsmassnahmen im Zusammenhang mit der Erarbeitung von Vorbereitungs- und Bewältigungsplänen (vgl. Art. 8 E-EpG) soll deshalb mit der Schaffung der vorliegenden neuen Bestimmung die konkrete, kurzfristig erforderliche Vorbereitung von Bund und Kantonen auf eine besondere Lage detaillierter und verbindlicher geregelt werden. Dies geschieht in einer Phase, in welcher der Eintritt bzw. die Feststellung der besonderen Lage durch den Bundesrat zwar wahrscheinlich, aber nicht sicher ist. Die Bestimmung soll verhindern, dass die betroffenen Behörden von Bund und Kantonen unvorbereitet von der Feststellung der besonderen Lage überrascht werden. Die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen ist jedoch eine ständige Aufgabe, die nicht per se an die Vorbereitung auf eine besondere Lage gebunden ist (vgl. z. B. Art. 8 oder 54 E-EpG).

Absatz 1 verpflichtet Bund und Kantone bei Vorliegen einer solchen Situation je für ihren Zuständigkeitsbereich, jedoch in gegenseitiger Absprache, die erforderlichen Vorbereitungen zu treffen. Für diesen Dialog zwischen Bund und Kantonen wird der von der Krise meistbetroffenen Fachdirektorenkonferenz der Kantone eine wichtige Vermittlungs- und Koordinationsfunktion zukommen. Die Vorbereitung betrifft insbesondere folgende Bereiche:

- Einsatzbereitschaft und Ausgestaltung der jeweiligen Krisenorganisation: Es müssen zum Beispiel an die Charakteristik der jeweiligen Krise angepasst sowohl auf der kantonalen Ebene als auch auf Bundesebene die Zusammensetzung von Krisenstäben sowie Methoden und Prozesse des Krisenmanagements geprüft und geplant werden. Insbesondere kann es erforderlich sein, die Einsetzung überdepartementaler Krisenstäbe vorzubereiten. Ist eine überdepartementale Krisenorganisation auf Ebene Bund erforderlich (vgl. Art. 3 Abs. 1 KOBV), so ist die KOBV (siehe Ausführungen zu Empfehlung D unter Ziff. 1.3) zu beachten: Die Vorbereitungen müssen in diesem Fall sicherstellen, dass die zum Zeitpunkt der Feststellung der besonderen Lage eingesetzte Krisenorganisation den Vorgaben der KOBV entspricht. Die entsprechenden Vorbereitungen werden durch die neue, auch ausserhalb von Krisen tätige BOK unterstützt (Art. 9 KOBV). Ebenso müssen der Einbezug der Wissenschaft geklärt, die Anschlussfähigkeit von weiteren Akteuren (z. B. Gruppierungen der Zivilgesellschaft) an die Krisenorganisation vorbereitet bzw. bereits vorhandene Strukturen an die Eigenheiten der sich abzeichnenden Krise angepasst werden (*Bst. a*).
- Epidemiologische Überwachung und Risikobewertung: Die bestehenden Überwachungsinstrumente (obligatorisches Meldewesen, freiwillige Überwachungssysteme etc.) müssen auf die durch die besondere Gesundheitsgefährdung entstehenden spezifischen Bedürfnisse ausgerichtet werden, damit die entsprechenden Daten und Informationen zeitgerecht und in der erforderlichen Detailschärfe zur Verfügung stehen. Ebenso ist der Prozess zur Erstellung eines aktuellen und umfassenden Lagebildes festzulegen. Auch in dieser Hinsicht sind an die Art der Krise angepasste Vorbereitungen zu treffen (*Bst. b*).
- Koordination der Krisenkommunikation: Zentrales Element bei der Bewältigung einer Krise ist die Kommunikation gegenüber der Bevölkerung. Hier müssen Kompetenzen und Verantwortung zwischen den verschiedenen Staatsebenen geklärt werden. Auch die Rolle der Wissenschaft ist in diesem Zusammenhang zu klären. Voraussichtlich wird dem Bund die übergeordnete Information der Bevölkerung zukommen; die Kantone werden hauptsächlich die kantonsspezifische Kommunikation wahrnehmen (*Bst. c*).
- Information: Die Information der Bevölkerung über die mit der Ausbreitung eines bestimmten Erregers verbundenen spezifischen Risiken ist ein wichtiger Bestandteil der Bewältigung einer Gefährdungssituation. Sie erfordert eine sorgfältige Vorbereitung (*Bst. d*).

- Zusammenarbeit: Die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen muss vorbereitet werden. Es ist zum Beispiel zu klären, welches die geeigneten Gefässe sind, um die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen in einer spezifischen Krise zu erleichtern und die Koordination zwischen den Staatsebenen sicherzustellen (*Bst. e*).
- Bereitstellung der notwendigen Kapazitäten und Ressourcen: Es müssen zum Beispiel die in Bezug auf die Durchführung von Impfungen, Testungen und Kontaktnachverfolgung notwendigen Vorbereitungsarbeiten an die Hand genommen werden. Es kann sich dabei um die Bereitstellungen der personellen Ressourcen oder der Infrastruktur (z. B. IT-Systeme) handeln. Ebenfalls angesprochen ist die Bereitstellung von Kapazitäten im Bereich der Gesundheitsversorgung (inkl. Personal). Allenfalls müssen Anpassungen an den rechtlichen Grundlagen an die Hand genommen werden (*Bst. f*).

Auch die Sicherstellung der Versorgung mit medizinischen Gütern sowie der Gesundheitsversorgung sind bei der konkreten Vorbereitung auf eine besondere Lage zentrale Aspekte. In der Regel sind sie bereits in einer längerfristigen Perspektive zu gewährleisten. Es kann aber sein, dass bei der konkreten Vorbereitung auf eine drohende besondere Lage z. B. zusätzliche spezifische Massnahmen im Hinblick auf mögliche Versorgungsgänge getroffen und Kapazitäten für die Lagerung vorbereitet werden müssen. In Spitätern, aber auch in Institutionen der Langzeitpflege müssen im Hinblick auf die drohende Gefährdung der öffentlichen Gesundheit allenfalls auch spezifische Massnahmen getroffen werden (z. B. Bereitstellung des erforderlichen Bettenangebots, Fachpersonal).

Die Pflicht zur Vorbereitung auf eine besondere Lage beinhaltet auch die entsprechende Finanzierung der jeweiligen Aufgaben durch Bund und Kantone (vgl. Abs. 1 Bst. a–f).

Nach *Absatz 2* müssen Bund und Kantone bei der Vorbereitung auf eine mögliche besondere Lage die Besonderheiten der Gesundheitsgefährdung miteinbeziehen. So spielt bei der Vorbereitung der Krisenorganisation eine Rolle, welche Bevölkerungsgruppen besonders betroffen sein können, welche Departemente innerhalb der Verwaltung involviert sein werden und wie sich die Krise auf die Wirtschaft auswirken könnte. Je nach den hauptsächlich betroffenen Bevölkerungsgruppen sind Kommunikations- oder notwendige Bekämpfungsmassnahmen anders zu planen. Zudem gilt es auch in dieser Phase im Sinne des *One-Health-Ansatzes*, die Gesundheit von Menschen, Tieren sowie die Auswirkungen auf die und aus der Umwelt in die Planung miteinzubeziehen (vgl. auch Art. 2 Abs. 3 Bst. c sowie Art. 81a). Vorhandene Einsatz- und Notfallpläne (vgl. Art. 8) müssen die Basis dieser Vorbereitungsmassnahmen sein.

Artikel 6b Besondere Lage: Feststellung

Diese Bestimmung wird neu eingefügt. Sie regelt das Verfahren der Feststellung des Vorliegens oder der Aufhebung der besonderen Lage. Nach geltendem Recht wird Beginn oder Ende der besonderen Lage nicht mit einem spezifischen Akt festgestellt, sondern die besondere Lage beginnt, sobald die Anordnung einer Massnahme durch

den Bundesrat notwendig wird, und dauert so lange, bis die letzte vom Bundesrat gestützt auf Artikel 6 Absatz 2 EpG angeordnete Massnahme endet. Das Anliegen einer genaueren Regelung des Lageübergangs wurde sowohl unabhängig von der Covid-19-Pandemie als auch während dieser geäussert.

Neu muss der Bundesrat nach *Absatz 1* das Vorliegen und die Aufhebung der besonderen Lage mit förmlichem Beschluss feststellen. Die Feststellung der besonderen Lage erfolgt, wenn die in Artikel 6 genannten Voraussetzungen erfüllt sind. In der Regel wird mit der Feststellung der besonderen Lage auch die Anordnung von Massnahmen durch den Bundesrat verbunden sein. Dies muss aber nicht zwingend der Fall sein.

Gleichzeitig mit der Feststellung der besonderen Lage ist der Bundesrat nach *Absatz 2* gehalten, Ziele und Grundsätze der Bekämpfungsstrategien sowie die Form der Zusammenarbeit mit den Kantonen zu definieren. Im Rahmen dieser strategischen Planung werden die Kantone eng einbezogen. Ein Einbezug der Wissenschaft erscheint ebenfalls sinnvoll. Falls im konkreten Krisenfall im Rahmen der Krisenorganisation des Bundes ein wissenschaftliches Beratungsgremium eingesetzt wird, soll primär dieses Gremium die Beratung sicherstellen.

Angesprochen sind folgende Aspekte:

- Ziele und Grundsätze der Strategie zur Bekämpfung der Gefährdung: Im Falle der Covid-19-Pandemie hat der Bundesrat bereits frühzeitig in seiner Verhüttungs- und Bekämpfungsstrategie als Ziel die Verhinderung von schweren Erkrankungen und Todesfällen, die Verhinderung einer Überlastung des Gesundheitswesens sowie die Minimierung der Auswirkungen auf Wirtschaft und Gesellschaft festgelegt. Es kann davon ausgegangen werden, dass auch für zukünftige Ereignisse, die die Feststellung einer besonderen Lage erfordern, ähnliche Ziele und Grundsätze festgelegt werden. Die Festlegung der Ziele und Grundsätze basiert in der Regel auf Einschätzungen und Szenarien der weiteren Entwicklung der Gesundheitsgefährdung und berücksichtigt die spezifischen Rahmenbedingungen (z. B. Verfügbarkeit einer Impfung, hauptbetroffene Bevölkerungsgruppen).
- Betreffend Zusammenarbeit mit den Kantonen gelten primär die in Artikel 6d festgelegten Zuständigkeiten von Bund und Kantonen in der besonderen Lage. Der Bundesrat könnte aber Abweichungen davon festlegen, z. B., dass die Zuständigkeit für die Anordnung von Massnahmen zur Bekämpfung eines bestimmten Erregers vollständig auf den Bund übergehen und den Kantonen keine eigene Kompetenz mehr bleiben würde. Weiter muss der Bundesrat regeln, wie die Koordination zwischen den Staatsebenen erfolgen soll, z. B. wie die Kantone miteinbezogen werden müssen oder wie man sich bezüglich Information der Öffentlichkeit organisiert.

Bezüglich der rechtlichen Form, in welcher der Bundesrat diese Entscheidungen zu treffen hat, kann Folgendes angemerkt werden: Je nach Inhalt des Entscheids erfolgt der Beschluss entweder in der Form eines einfachen Bundesbeschlusses oder aufgrund des rechtsetzenden Charakters in einer Verordnung. Dies kann nur aufgrund des konkreten Inhalts zum gegebenen Zeitpunkt beurteilt werden. So fallen beispiels-

weise Aspekte der föderalen Zusammenarbeit, etwa die Bildung eines Ad-hoc-Gremiums, eher in den Bereich der Planung und Strategiearbeit und sind nicht rechtsetzend im Sinne der Artikel 163 und 164 BV. Für Abweichungen von der Zuständigkeitsregelung in Artikel 6d beispielsweise genügt ein einfacher Bundesratsbeschluss nicht. Solche Anordnungen müssen in einer Verordnung erfolgen.

Weiter muss der Bundesrat nach *Absatz 3* gleichzeitig mit der Feststellung der besonderen Lage darüber entscheiden, ob und in welcher Form die Krisenorganisation der Bundesverwaltung eingesetzt wird. Sobald eine überdepartementale Krisenorganisation erforderlich ist, kommt die KOBV zur Anwendung (vgl. dazu die Erläuterung zu Art. 6a Abs. 1 Bst. a). Auch Entscheide zur Kommunikation und die Prozesse bei der Lagebeurteilung und -darstellung sind zu fällen. Soll ein überdepartementaler Krisenstab eingesetzt werden, ist auch zu entscheiden, wie die Zusammenarbeit mit den Fachkrisenstäben der einzelnen Departemente erfolgen soll.

Bevor der Bundesrat die Beschlüsse nach den Absätzen 1–3 fällt, muss er nach *Absatz 4* die Kantone und die zuständigen parlamentarischen Kommissionen anhören. Die Anhörung der Kantone erfolgt nach den allgemeinen Grundsätzen des VIG. In der Regel wird die im VIG vorgesehene Konsultation in dringlichen Fällen zur Anwendung kommen (vgl. Art. 3a Abs. 1 Bst. c i. v. M. Art. 10 VIG). Gemäss Artikel 10 VIG konsultiert die zuständige Behörde in diesen Fällen wenn möglich die Kantonsregierungen und die vom Vorhaben in erheblichem Mass betroffenen Kreise. Dies kann auch durch ein wenig formalisiertes Verfahren erfolgen, das z. B. in einer kurzen Stellungnahme per E-Mail bestehen kann.⁸⁰

Hinsichtlich des Einbezugs des Parlaments wird vorliegend eine spezialgesetzliche Anhörungspflicht in Bezug auf die Feststellung bzw. Aufhebung der besonderen Lage eingeführt. Im Rahmen der Revision des ParlG betreffend Verbesserungen der Funktionsweise des Parlaments, insbesondere in Krisensituationen, besteht bereits eine Pflicht zur Konsultation der zuständigen Kommissionen zu den Entwürfen für Verordnungen und Verordnungsänderungen, die der Bundesrat namentlich gestützt auf Artikel 6 oder 7 EpG erlässt (vgl. Art. 22 Abs. 3 i. V. m. Art. 151 Abs. 2^{bis} ParlG). Mit der vorliegenden Regelung sollen die Kantone und die zuständigen parlamentarischen Kommissionen bereits vorgängig, also vor dem Erlass von Massnahmen, angehört werden. Verschiedene neue Bestimmungen im ParlG regeln die Modalitäten und Mechanismen des Einbezugs der parlamentarischen Kommissionen. Dies betrifft etwa die Einberufung zusätzlicher Sitzungen und deren virtuelle Durchführung, damit in solchen Fällen dringliche Beschlüsse gefällt werden können (vgl. Art. 45a und 45b ParlG).

Artikel 6c Besondere Lage: Anordnung von Massnahmen

Diese Bestimmung entspricht – mit inhaltlichen Anpassungen – dem geltenden Artikel 6 Absatz 2. Sie regelt die Massnahmen, welche der Bund in einer besonderen Lage anordnen kann, wobei es am Bundesrat liegt, die nötigen Massnahmen zu treffen. Die möglichen Massnahmen werden in den Buchstaben a–c umschrieben. Wie nach geltendem Recht muss der Bundesrat dazu die Kantone anhören (*Abs. 1 Einleitungssatz*).

Bezüglich der Anhörung der Kantone kann auf die Kommentierung von Artikel 6b verwiesen werden. Neu wird der Gesetzesinhalt insofern ergänzt, als vor Erlass von Massnahmen auch eine Anhörung der zuständigen parlamentarischen Kommissionen erfolgen muss, wie dies bereits in der Covid-19-Pandemie auf freiwilliger Basis der Fall war. Ebenfalls ist im ParlG vorgesehen, dass der Bundesrat die zuständigen Kommissionen zu den Entwürfen für Verordnungen und Verordnungsänderungen, die er namentlich gestützt auf Artikel 6 oder 7 EpG erlässt (vgl. Art. 22 Abs. 3 i. V. m. Art. 151 Abs. 2^{bis} ParlG), konsultiert. Die vorliegende spezialgesetzliche Regelung ergänzt somit die Vorgaben nach dem ParlG insbesondere auch für Situationen, in denen der Bundesrat die Massnahmen nicht mittels Verordnung erlässt. Verschiedene neue Bestimmungen im ParlG regeln die Modalitäten und Mechanismen des Einbezugs der parlamentarischen Kommissionen. Dies betrifft etwa die Einberufung zusätzlicher Sitzungen und deren virtuelle Durchführung, damit in solchen Fällen dringliche Beschlüsse gefällt werden können (vgl. Art. 45a und 45b ParlG).

Der geltende Katalog von Massnahmen hat sich bewährt, weshalb nur wenige Präzisierungen vorgenommen werden. Diese sind hauptsächlich redaktioneller Natur. Nur kleine materielle Änderungen sind damit verbunden. Die geltenden Buchstaben a und b werden in *Buchstabe a* zusammengefasst und mit Verweisen auf die Gesetzesbestimmungen ergänzt. Der geltende Buchstabe c wird zu *Buchstabe b* und wird ergänzt, indem neu neben den schon bisher aufgeführten Gesundheitsfachpersonen ausdrücklich die Apothekerinnen und Apotheker sowie die öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens genannt werden. Mit letzterer Anpassung wird erklärt, dass nicht nur die natürlichen (Gesundheitsfach-)Personen, sondern auch die jeweiligen Einrichtungen bzw. die diese betreibenden juristischen Personen zur Mitwirkung verpflichtet werden können. Unter «öffentlichen und privaten Institutionen des Gesundheitswesens» sind entsprechend ambulante oder stationäre Institutionen zu verstehen, in denen eidgenössisch oder kantonal anerkannte Gesundheitsfachpersonen tätig sind. Zudem wird für die genannten Akteure neu eine Verpflichtung verankert, bei der Verhütung – nicht einzig bei der Bekämpfung – übertragbarer Krankheiten mitzuwirken. Der Bundesrat wird gemäss den Erfordernissen der konkreten Gefährdungssituation entscheiden, welche Institutionen er gegebenenfalls zur Mitwirkung an Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen verpflichtet, und dies auf Verordnungsstufe festlegen. Der geltende Buchstabe d wird zu *Buchstabe c* und erfährt ausschliesslich eine kleine redaktionelle Anpassung.

Bei der Anordnung von Massnahmen hat der Bundesrat wie schon bisher das verfassungsrechtliche Gebot der Verhältnismässigkeit zu beachten. Eine ausdrückliche Verankerung dieses Grundsatzes ist dafür nicht erforderlich. Vor Anordnung einer Massnahme hat der Bundesrat immer zu beurteilen, ob diese geeignet ist, das öffentliche Interesse zu erfüllen, ob es auch eine mildere Massnahme gäbe und ob eine Massnahme zumutbar ist. Bei der Anordnung von Massnahmen gegenüber der ganzen Bevölkerung richtet er seine Strategie auf die mildest- und kürzestmögliche Einschränkung des gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Lebens aus. In deklaratorischer Weise werden die verfassungsmässigen Grundsätze, die der Bundesrat – sowie auch die Kantone – bei der Planung und Umsetzung von Massnahmen zu berücksichtigen haben, auch in Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe a aufgeführt. Die Erfahrungen der Covid-19-Pandemie haben gezeigt, dass es wichtig ist, vor dem Inkrafttreten von angeordneten Massnahmen – soweit dies aufgrund der konkreten Gefährdungslage möglich

ist – den Kantonen genügend Zeit für die Vorbereitungen von deren Umsetzung und Vollzug einzuräumen. Es ist zudem sicherzustellen, dass die Massnahmen, die auch die kritischen Infrastrukturen (z. B. Flughäfen) betreffen, soweit möglich landesweit harmonisiert erfolgen.

Absatz 2 sieht vor, dass die Massnahmen gegenüber der Bevölkerung und bestimmten Personengruppen (z. B. Veranstaltungsverbote, Maskenpflicht) sowohl schweizweit als auch nur für besonders betroffene Regionen oder Kantone angeordnet werden können.

Artikel 6d Besondere Lage: Zuständigkeiten

Diese neu eingefügte Bestimmung regelt die Zuständigkeiten der Kantone in der besonderen Lage und soll damit insbesondere in der Covid-19-Pandemie aufgetretene Unklarheiten in Bezug auf die bei den Kantonen verbleibenden Kompetenzen zur Anordnung von Massnahmen nach Artikel 6c Absatz 1 beheben. Sie soll klarstellen, wo die Kantone ihre Zuständigkeit behalten, jedoch die gleichzeitige Anordnung von sich allenfalls widersprechenden konkreten Massnahmen verhindern.

Absatz 1 regelt zuerst in allgemeiner Weise, dass die Kantone ihre Zuständigkeiten nach dem EpG auch in der besonderen Lage grundsätzlich behalten. Dies gilt allerdings nur, sofern der Bundesrat gestützt auf Artikel 6b Absatz 2 bei seinem Beschluss zur Feststellung der besonderen Lage nicht andere Grundsätze der Zusammenarbeit mit den Kantonen festgelegt hat, z. B. dass diesen generell in Bezug auf Massnahmen zur Bekämpfung des spezifischen Krankheitserregers keine eigenen Kompetenzen mehr zukommen.

Weiter wird in *Absatz 1* geregelt, dass die Kantone grundsätzlich in der besonderen Lage weiterhin Massnahmen nach den Artikeln 30–40 EpG anordnen können, zu deren Anordnung auch der Bundesrat in der besonderen Lage (in Bezug auf den jeweiligen Krankheitserreger) berechtigt ist. Das heisst: Durch die zusätzlichen Kompetenzen, die der Bundesrat gestützt auf Artikel 6c Absatz 1 Buchstabe a in der besonderen Lage erhält, entstehen in Bezug auf die Anordnung der dort genannten Massnahmen konkurrierende Kompetenzen zwischen Bund und Kantonen. Die Kantone bleiben nur zur Anordnung der genannten Massnahmen berechtigt, wenn der Bundesrat nicht selbst gestützt auf Artikel 6c Absatz 1 Buchstabe a eine Materie bereits abschliessend geregelt hat und entsprechend kein Raum mehr für eine kantonale Regelung besteht (ausser es könnte epidemiologisch begründet werden, vgl. Abs. 2 nachfolgend). Die Frage, ob es sich um eine abschliessende Regelung durch den Bund handelt, ist nach den Grundsätzen der derogatorischen Kraft des Bundesrechts nach Artikel 49 BV zu beantworten. Ist nicht bereits aus dem Wortlaut einer Bestimmung erkennbar, ob eine Regelung abschliessend ist oder nicht, sind die üblichen Auslegungsregeln anzuwenden.

Gemäss *Absatz 2* dürfen die Kantone, auch wenn der Bund gestützt auf Artikel 6c Absatz 1 Buchstabe a bereits eine konkrete Massnahme angeordnet hat, weitergehende Massnahmen anordnen, wenn die epidemiologische Lage im Kanton oder in einer Region des Kantons dies erfordert. Die Regelung entspricht sinngemäss derjenigen, die in Artikel 23 der Covid-19-Verordnung besondere Lage vom 23. Juni

2021⁸¹ vorgesehen war. Gemäss dieser Bestimmung konnten die Kantone weitere als in der genannten Verordnung vorgesehene Massnahmen gegenüber der Bevölkerung oder Personengruppen vorsehen, wenn die epidemiologische Lage im Kanton oder in einer Region dies erforderte oder sie aufgrund der epidemiologischen Lage nicht mehr die notwendigen Kapazitäten für die erforderliche Identifizierung und Benachrichtigung ansteckungsverdächtiger Personen bereitstellen konnten.

Die Kantone sind verpflichtet, sich vor der Anordnung solcher Massnahmen mit den anderen Kantonen zu koordinieren (*Abs. 3*). Dazu sind sie in Bezug auf die Anordnung von Massnahmen gegenüber der Bevölkerung und bestimmten Personengruppen nach Artikel 40 Absatz 1 bereits in der normalen Lage verpflichtet. Diese Pflicht gilt selbstverständlich auch in der besonderen Lage und – falls mehrere Kantone betroffen sind – auch in Bezug auf Massnahmen nach den Artikeln 30 ff.

Artikel 7 Ausserordentliche Lage

Der Entwurf hält an der Regelung zur ausserordentlichen Lage fest. Die Bestimmung wird jedoch um verschiedene Aspekte ergänzt und ist nicht mehr rein deklaratorischer Natur.⁸² Sie wird damit zur spezialgesetzlichen Notrechtsbestimmung, welche die Notverordnungskompetenz des Bundesrates nach Artikel 185 Absatz 3 BV konkretisiert.⁸³ Sie ermöglicht dem Bundesrat, in einer ausserordentlichen Lage im Kontext von Gesundheitsgefahren und des EpG die notwendigen Massnahmen zu erlassen, für die das vorliegende Gesetz keine Grundlage enthält. Eine solche spezialgesetzliche Regelung für ausserordentliche Lagen verleiht den Notmassnahmen des Bundesrates eine erhöhte rechtsstaatliche und demokratische Legitimation.

In *Absatz 1* wird präzisiert, dass sich Artikel 7 EpG auf die notwendigen Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit bezieht. Angesprochen sind Massnahmen im Kontext der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten, die zum heutigen Zeitpunkt noch nicht vorhersehbar und entsprechend im EpG nicht vorgesehen sind. Nicht erfasst werden die sog. Sekundärmassnahmen, also Massnahmen zur Bekämpfung der Folgen einer Gesundheitskrise, wie z. B. wirtschaftliche Unterstützungsleistungen. Falls in Zukunft wiederum unvorhersehbare Sekundärmassnahmen (wie bei Covid-19) notwendig würden, die beispielsweise nicht durch die Artikel 70 ff. E-EpG abgedeckt sind, müssten sich diese direkt auf Artikel 185 Absatz 3 BV stützen. Wenn jedoch auf die gesetzliche Regelung von Massnahmen zur Bewältigung einer zukünftigen Krise bewusst verzichtet wird, obwohl vorhersehbar ist, dass solche in einer zukünftigen Krise notwendig sein könnten, dürften solche Massnahmen nicht auf die bundesrätlichen Notrechtskompetenzen abgestützt werden. Der Gesetzgeber müsste hier aktiv werden. Dies gilt sowohl für vorhersehbare Primärmassnahmen als auch für Sekundärmassnahmen im Geltungsbereich des EpG (vgl. z. B. Erläuterungen zu Art. 44d).

⁸¹ AS 2021 379 (aufgehoben)

⁸² Vgl. Botschaft vom 3. Dezember 2010 zur Revision des EpG, BBl 2011, 311, 365 f.

⁸³ Anwendung von Notrecht. Bericht des Bundesrates vom 19. Juni 2024 in Erfüllung der Postulate 23.3438 Kommission für Rechtsfragen des Nationalrates vom 24. März 2023 und 20.3440 Schwander vom 6. Mai 2020; BBl 2024 1784, S. 55 ff.

Absatz 2 präzisiert, dass Artikel 7d Absätze 2 und 3 RVOG auf Verordnungen des Bundesrates in Anwendung von Artikel 7 EpG anwendbar ist. Der Bundesrat muss sechs Monate nach dem Inkrafttreten seiner Notverordnung der Bundesversammlung einen Entwurf entweder einer gesetzlichen Grundlage oder einer Parlamentsverordnung gemäss Artikel 173 Absatz 1 Buchstabe c BV unterbreiten. Liegen die genannten Entwürfe dem Parlament nach sechs Monaten noch nicht vor, tritt die bundesrätliche Notverordnung ausser Kraft. Dies ist auch dann der Fall, wenn das Parlament den Entwurf des Bundesrats ablehnt oder wenn die vom Parlament verabschiedete gesetzliche Grundlage bzw. Parlamentsverordnung in Kraft tritt (Art. 7d Abs. 2 RVOG). Gemäss Artikel 7d Absatz 3 RVOG würde Letztere drei Jahre nach Inkrafttreten ausser Kraft treten.

Schliesslich wird in *Absatz 3* ebenfalls klargestellt, dass die Artikel 6b und 6d sinnmäss auch für die ausserordentliche Lage gelten. Dies bedeutet, dass der Wechsel in die ausserordentliche Lage auch förmlich festzustellen ist. Analoges gilt in Bezug auf die kantonalen (Rest-)Zuständigkeiten nach Artikel 6d.

Mit der vorliegenden Teilrevision sollten die Unsicherheiten beim Übergang zwischen den drei Lagen beseitigt werden. Wenn sich der Bundesrat in der besonderen Lage für unvorhersehbare Sekundärmassnahmen punktuell auf Artikel 185 Absatz 3 BV abstützen muss, kann die besondere Lage aufrecht bleiben; ein Wechsel in die ausserordentliche Lage ist nicht nötig. Unbestritten ist, dass die Mitwirkung der Kantone an der Willensbildung des Bundes (Art. 45 BV) in der ausserordentlichen Lage ebenfalls gilt.⁸⁴

Artikel 8 Vorbereitungsmassnahmen

Um Beeinträchtigungen oder Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit, verursacht durch übertragbare Krankheiten, wirksam und zeitgerecht entgegentreten zu können, sind Vorbereitungen auf nationaler und kantonaler Ebene notwendig. Diese können die Erarbeitung von Vorbereitungs- und Bewältigungsplänen, die medizinische Versorgung, den Mitteleinsatz und dessen Überwachung, die Kommunikation und Information oder weitere Massnahmen betreffen. Mit den Ergänzungen in Artikel 8 E-EpG werden die längerfristigen Vorbereitungsmassnahmen stärker gewichtet. Gleichzeitig wird mit der Schaffung von Artikel 6a E-EpG die konkrete kurzfristig erforderliche Vorbereitung von Bund und Kantonen auf eine besondere Lage detaillierter und verbindlicher geregelt. Im Zusammenhang mit der Vorbereitung auf eine Krise ist zudem die KOBV zu beachten. Mit dieser wird unter anderem die Vorbereitung der Bundesverwaltung auf unmittelbare und schwere Gefahren für Staat, Gesellschaft oder Wirtschaft gestärkt, die mit den bestehenden Strukturen nicht bewältigt werden können (vgl. auch Ausführungen zu Empfehlung D unter Ziff. 1.3 sowie die Erläuterung zu Art. 6a Abs. 1 Bst. a E-EpG).

Absatz 1: Bund und Kantone werden aufgefordert, Vorbereitungsmassnahmen unabhängig von bestimmten Erregern zu treffen, um Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit zu verhüten und frühzeitig zu begrenzen. Neu werden als zentrales Element

⁸⁴ Vgl. Bernhard Waldmann, Der Föderalismus in der Corona-Pandemie, in: Newsletter IFF 4/2020, Rz. 17 f.

die generischen Vorbereitungs- und Bewältigungspläne verpflichtend verankert. Je nach Szenario bzw. Erreger (z. B. neu auftretende oder mutierte Erreger, resistente Keime) kann es notwendig sein, spezifische Pläne zu erstellen. Bund und Kantone müssen auf konkrete Szenarien und verschiedene Bedrohungen ausgerichtete Vorbereitungs- und Bewältigungspläne zum Schutz vor besonderen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit erarbeiten. Diese Pläne berücksichtigen die Zusammenhänge der Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Auswirkungen auf die und aus der Umwelt. Die im geltenden Recht in Artikel 2 EpV enthaltenen Anforderungen an diese Pläne sollen auf der Stufe des formellen Gesetzes verankert werden. Nicht auf Stufe Bundesgesetz zu regeln sind die Pandemiepläne der Departemente.

Nach *Absatz 2* sind Bund und Kantone verpflichtet, die Pläne in geeigneter Form zu veröffentlichen, damit sich interessierte Kreise über Gefährdungsszenarien und Vorbereitungsmassnahmen informieren können.

Zudem sollen Bund und Kantone nach *Absatz 3* die Planung regelmässig überprüfen und nach Bedarf aktualisieren, damit die Bedarfsgerechtigkeit und Praktikabilität der Pläne und die Bereitschaft aller Beteiligten sichergestellt werden. Weiter soll überprüft werden, ob die Krisenorganisationen ihre Aufgaben und Abläufe kennen und die Schnittstellen mit den Partnern funktionieren.

In gemeinsamen Übungen soll überprüft werden, ob die Zusammenarbeit (z. B. im Bereich Kommunikation) sowie die Schnittstellen zwischen dem Bund und den Kantonen funktionieren (*Abs. 4*). Zudem sollen die Prozesse innerhalb des Bundes und der Kantone sowie die Schnittstellen von Bund und Kantonen zu den relevanten Partnern überprüft werden.

Kantonale Unterschiede bezüglich Art, Zeitpunkt und Ausmass der Vorbereitungsmassnahmen können ein Gesundheitsschutzrisiko darstellen, den Bekämpfungserfolg im Ereignisfall ernsthaft behindern oder zu unnötiger Beunruhigung und Unsicherheit in der Bevölkerung führen. Die Kantone werden daher in *Absatz 5* verpflichtet, sich bei der Erarbeitung ihrer Pläne auf die nationalen Pläne abzustützen. Der Bund gibt die Strategie, Themen, Schnittstellen und Struktur der Pläne vor. Die kantonalen Pläne können aber die regionalen Gegebenheiten berücksichtigen. Schliesslich werden die Kantone verpflichtet, die Planung mit ihren Nachbarkantonen und gegebenenfalls dem angrenzenden Ausland zu koordinieren.

Das BABS aktualisiert regelmässig einen Gefährdungskatalog, der eine systematische Übersicht über denkbare Ereignisse enthält. Davon abgeleitet werden repräsentative Szenarien auch für gesundheitliche Risiken erstellt und in einem interdisziplinären Workshop einer Risikoanalyse unterzogen. Die Resultate werden in der Regel alle vier Jahre in Risikoberichten Entscheidungsträgern und -trägerinnen und Fachleuten zur Verfügung gestellt, die sich mit der Vorbeugung und Bewältigung von Ereignissen beschäftigen. Die Eidgenössische Finanzverwaltung ist für das Risikoreporting zuhanden des Bundesrates zuständig. Die Abstimmung der Vorbereitungs- und Bewältigungspläne mit diesen Risiken erfolgt regelmässig.

Im Rahmen der Strategie ABC-Schutz Schweiz⁸⁵ hat die Eidgenössische Kommission für ABC-Schutz Referenzszenarien erarbeitet, unter anderem auch für den B-Bereich (d. h. den Schutz vor biologischen Bedrohungen und Gefahren). Diese Szenarien werden regelmässig aktualisiert. Die mit dem ABC-Schutz in der Schweiz beauftragten Stellen benötigen derartige Szenarien, um die erforderlichen Schutzmassnahmen zu überprüfen. Diese Referenzszenarien müssen bei der Erarbeitung der Pläne und deren Umsetzung berücksichtigt werden.

Absatz 6 besagt, dass der Bundesrat den minimalen Inhalt vorgibt und Risiken bzw. Szenarien definiert, auf welche sich die Pläne beziehen sollen. Die nationalen und kantonalen Vorbereitungs- und Bewältigungspläne beinhalten die minimalen inhaltlichen Anforderungen an die Zuständigkeiten (Organisation und Verantwortlichkeit, Prozesse, Steuerung, Finanzierung), die Aufgabenteilung von Bund und Kantonen und die Verantwortlichkeiten bei der Umsetzung sowie die Zusammenarbeit mit den verschiedenen Akteuren. Dazu gehört der Einbezug der Wissenschaft und von weiteren Stakeholdern wie Fachgesellschaften und Institutionen.

Absatz 7 legt fest, dass der Bund regelmässig überprüft, ob kantonale Pläne vorliegen und diese mit den Plänen des Bundes kohärent sind. Der Zeitpunkt und das Intervall der Überprüfungen werden von Bund und Kantonen gemeinsam festgelegt. Das BAG kann das Ergebnis dieser Überprüfung in geeigneter Weise publizieren.

Artikel 11 Überwachungssysteme

Bereits nach geltendem Recht gehört es zu den Aufgaben des BAG, für die Früherkennung von epidemiologischen Entwicklungen und die Überwachung von übertragbaren Krankheiten zu sorgen (vgl. Art. 11 EpG). Dafür betreibt es verschiedene Überwachungssysteme zur systematischen Sammlung, Aufzeichnung, Auswertung und Verbreitung von Daten und Analyseergebnissen zu übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken («epidemiologische Überwachung» oder «Surveillance»). Mit dem neu eingefügten *Absatz 1* wird verdeutlicht, dass es dem BAG obliegt, für die Erfüllung dieser Aufgabe zu sorgen.

Gemäss dem neuen *Absatz 2* (bisher Abs. 1) betreibt das BAG dafür in Zusammenarbeit mit den Kantonen und anderen betroffenen Bundesstellen wie dem BLV oder dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) verschiedene Systeme. Ergänzt wird, dass es sich dabei auch um Systeme zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen handeln kann (welche mit vorliegender Revision ebenfalls verbindlicher statuiert werden, vgl. Art. 13a und Ziff. 5.1.4). Schon länger etabliert sind die in Artikel 3 EpV beispielhaft genannten Systeme: (1) ein Meldesystem zur Erfassung von klinischen und laboranalytischen Befunden, (2) ein System zur Überwachung von häufigen übertragbaren Krankheiten (Sentinella-Meldesystem), (3) ein System zur Erfassung von seltenen übertragbaren Krankheiten bei hospitalisierten Kindern (*Swiss Pediatric Surveillance Unit*) sowie (4) Systeme zur Überwachung von therapieassoziierten Infektionen und Resistzenzen bei Krankheitserregern.

⁸⁵ Eidgenössische Kommission für ABC-Schutz (2019): Strategie «ABC-Schutz Schweiz». Abrufbar unter: www.babs.admin.ch > Weitere Aufgabenfelder > ABC-Schutz > Organisation > Strategie ABC-Schutz Schweiz (Stand 01.08.2025).

Absatz 3: Während der Covid-19-Pandemie wurde gestützt auf Artikel 11 das nationale Abwassermanagement zur Überwachung der Verbreitung von Sars-CoV-2 neu aufgebaut. Das BAG hat zu diesem Zweck in Zusammenarbeit mit kantonalen Umwelt- oder Gewässerschutzämtern Vereinbarungen mit Abwasserreinigungsanlagen (ARA) und Analyselaboren zur Durchführung des Abwassermanagements abgeschlossen. Die Überwachung mittels Abwassers hat sich als ein sehr effizientes und kostengünstiges Werkzeug erwiesen und erlaubt dem BAG, die epidemiologische Situation in der Bevölkerung schnell und grossflächig abzubilden. Es bietet sich daher an, dieses System ebenfalls für die Überwachung weiterer Erreger oder auch von Rückständen von antibiotischen Substanzen zu nutzen. Dabei können neben der Prüfung von Proben aus den ARA auch dezentrale Abwässer von verschiedenen Betrieben und Einrichtungen wie Spitätern und anderen öffentlichen und privaten Institutionen des Gesundheitswesens von grossem Interesse sein. Zudem können auch Flughäfen oder Unternehmen, die im Flugverkehr grenzüberschreitend Personen befördern, oder diese abfertigen (d. h. Unternehmen, die Transportdienstleistungen anbieten oder in der Passagierabfertigung involviert sind, z. B. *Handling Agents*) betroffen sein. Ebenfalls können Tierhaltungsbetriebe (vgl. betreffend Definition des Begriffs Tierhaltung Art. 6 Bst. o TSV) zur Mitwirkung verpflichtet werden. Die Überwachung der Abwässer dieser Betriebe und Einrichtungen verschafft wichtige Informationen, weil dort z. B. die Krankheitsbelastung und der konsequente Einsatz von antimikrobiellen Substanzen höher ist als durchschnittlich (Spitäler) oder aufgrund vieler internationaler Passagiere Informationen über die zirkulierenden Erreger weltweit verfügbar sind (Flughäfen). Bei Schlachtbetrieben können Resistenzen, die aufgrund des Verbrauchs antimikrobiellen Substanzen im Veterinärbereich entstehen, überwacht werden.

Das heutige System des Abwassermanagements wurde basierend auf freiwilliger Zusammenarbeit mit den ARA aufgebaut. Neu sollen aber die rechtlichen Möglichkeiten zur Durchführung gestärkt werden, und es wird dem Bundesrat in Absatz 3 die Kompetenz eingeräumt, die genannten Betriebe zur Mitwirkung bei der Gewinnung der Proben zu verpflichten. Auf Gesetzesstufe wird nicht näher umschrieben, welche Mitwirkungspflichten betroffen sind. Es handelt sich aber nicht um intensive Pflichten, sondern die Betreiber der jeweiligen Anlagen oder Einrichtungen sollen zum Beispiel den Zugang zur Entnahme der Abwasserproben gewähren oder auch die Proben selbst entnehmen. Die Durchführung solcher Überwachungsprogramme wäre entsprechend nicht mehr zwingend abhängig von der Bereitschaft zur Zusammenarbeit der involvierten Akteure. Eine Entschädigung für allfällige durch die Erfüllung der Mitwirkungspflicht entstehende Kosten wird nicht vorgesehen. Solche Kosten werden dem für die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben im Gesundheitsbereich entstehenden betrieblichen Aufwand zugerechnet und sind entsprechend von der jeweiligen Einrichtung zu tragen.

Schon heute werden die in den Abwasserproben gefundenen Erreger teilweise mittels Genomsequenzierung typisiert. Dieses Überwachungssystem soll weiter etabliert werden (vgl. Art. 60c).

Absatz 4 ermöglicht es dem Bundesrat, auch unabhängig vom Abwassermanagement Einrichtungen zur Mitwirkung bei der Überwachung zu verpflichten, wenn dies zur Verhütung der Verbreitung einer übertragbaren Krankheit unbedingt erforderlich ist.

Dies erlaubt, technologieoffen innovative Ansätze bei der Überwachung zu implementieren. Um diese Möglichkeit zur Verpflichtung von Einrichtungen nicht zu offen auszugestalten, gilt diese Kompetenz aber nur in Bezug auf einen spezifischen Erreger in Fällen, in denen die Überwachung für die öffentliche Gesundheit dringend notwendig ist. Damit soll dem Bundesrat ermöglicht werden, flexibel und spezifisch auf zukünftige Herausforderungen in diesem Bereich reagieren zu können. So könnte es je nach Situation beispielsweise sinnvoll sein, bei einem Aerosol- oder durch Tröpfchen übertragenen Erreger Proben aus Luftfiltern von gewissen Einrichtungen oder im öffentlichen Verkehr zu entnehmen.

Einleitende Bemerkungen zu den Artikeln 12–13 (Allgemeine Meldepflichten)

Ein funktionierendes Überwachungssystem beruht auf Meldungen von Beobachtungen, worunter insbesondere klinische Befunde, Laborbefunde und Ereignisse gemeint sind (Begriffsbestimmung siehe Art. 3 Bst. b EpG). Hauptzweck des obligatorischen Meldesystems ist die Etablierung eines kontinuierlichen Informationsflusses über Infektionskrankheiten von der Peripherie an die Vollzugsbehörden von Bund und Kantonen. Die rechtlichen Grundlagen zum obligatorischen Meldesystem gehören somit zu den zentralen Regelungen bei der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Das BAG ist für den Betrieb und die Weiterentwicklung des obligatorischen Meldesystems verantwortlich (vgl. auch Art. 60 E-EpG). Die kontinuierliche epidemiologische Überwachung verfolgt den Zweck, Gesundheitsprobleme frühzeitig zu erkennen, damit notwendige Massnahmen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten rasch eingeleitet werden können. Mit der obligatorischen Meldepflicht werden aber nicht nur Informationen erhoben, die der unmittelbaren Bekämpfung von Infektionskrankheiten dienen. Das heißt konkret: Es werden nicht nur personenidentifizierende Angaben erhoben, die dazu dienen, postexpositionelle Behandlungen, Impfungen bzw. Massnahmen zur Unterbrechung einer Übertragungskette bzw. zur Identifikation einer Infektionsquelle einzuleiten. Die Feststellung des Übertragungswegs im Rahmen einer Meldung hat bei den meisten Beobachtungen keine unmittelbare Reaktion der Behörden zur Folge; sie mündet jedoch in Präventionsmassnahmen und Empfehlungen zu Impfungen und in Bekämpfungsmassnahmen, sobald eine bewertete epidemiologische Analyse vorliegt.

Die Liste der meldepflichtigen Beobachtungen umfasst zurzeit ca. 55 Krankheitserreger und Krankheiten. Die Auswahl dieser Beobachtungen beschränkt sich auf Infektionen, die unmittelbares Handeln erfordern oder denen hohe Priorität für die öffentliche Gesundheit zukommt. Die meldepflichtigen Beobachtungen werden anhand von Meldekriterien festgelegt. Die einzelnen meldepflichtigen Beobachtungen werden in der Verordnung des EDI vom 1. Dezember 2015⁸⁶ über meldepflichtige Beobachtungen übertragbarer Krankheiten (VMüK) aufgeführt, worin die einzelnen Meldekriterien, Meldefristen, die erforderlichen Angaben zu den meldepflichtigen Beobachtungen sowie die Angaben zur betroffenen Person detailliert bezeichnet werden.

Artikel 12 EpG bildet im geltenden Recht die gesetzliche Grundlage der einzelnen Meldepflichten. An der grundsätzlichen Konzeption des Systems soll festgehalten werden. Die Bestimmung wird aber redaktionell überarbeitet und insbesondere neu

⁸⁶ SR 818.101.126

strukturiert (vgl. Art. 12–12e). Weiter sollen die Meldewege mit Blick auf die digitale Transformation vereinfacht werden. Dazu werden die Adressaten der Meldungen in Artikel 12e geregelt. Bei den neu in den Artikeln 12a und 12b geregelten Inhalten der Meldungen von ärztlichen Einrichtungen und Laboratorien handelt es sich um besonders schützenswerte Personendaten. Neu werden deshalb die zu meldenden Datenkategorien einzeln aufgezählt und teilweise ergänzt.

Artikel 12 Meldepflichtige Beobachtungen

Diese Bestimmung wird unverändert aus dem geltenden Recht übernommen (vgl. Art. 12 Abs. 6 EpG).

Artikel 12a Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens

Der Meldepflicht unterstehen alle in der Schweiz tätigen Ärztinnen und Ärzte, die eine übertragbare Krankheit diagnostizieren. Der Meldepflicht unterstellt sind auch alle öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens, in denen diagnostizierende Ärztinnen und Ärzte tätig sind. Die Institutionen müssen die Meldetätigkeit innerhalb ihrer Institution sicherstellen. Zu den Institutionen zählen z. B. auch sozialmedizinische Einrichtungen, schulärztliche Dienste, die Gesundheitsdienste in Asylzentren oder in Institutionen des Freiheitsentzugs, sofern in ihnen diagnostizierende Ärztinnen und Ärzte tätig sind.

In den *Buchstaben a-d* werden die zu meldenden Datenkategorien nun einzeln aufgezählt. In *Buchstabe a* wird die betroffene Personengruppe gleich wie in Artikel 33 Absatz 1 bezeichnet (kranke, krankheitsverdächtige, angesteckte, ansteckungsverdächtige und Krankheitserreger ausscheidende Personen). Damit ist keine materielle Änderung verbunden. Zudem sind nach *Buchstabe b* die Angaben zur Feststellung des Übertragungswegs zu melden. Dieser Aspekt ist im Einleitungssatz von Artikel 12 EpG bereits heute enthalten. *Buchstabe c* betreffend Angaben, die zur epidemiologischen Beurteilung notwendig sind, wird neu eingefügt. Es handelt sich namentlich um soziodemografische oder verhaltensbezogene Daten. Damit wird die gesetzliche Grundlage geschaffen, dass die Meldungen von klinischen Befunden, wo erforderlich, durch Zusatzinformationen ergänzt werden können, z. B. zum soziodemografischen Hintergrund der betroffenen Person oder zu bestimmten Verhaltensweisen, welche z. B. das Risiko der Übertragung eines Krankheitserregers erhöhen können. Solche Angaben dürfen allerdings nur erhoben werden, wenn dies zur epidemiologischen Beurteilung notwendig ist (vgl. auch die Kommentierung bei Art. 58). In *Buchstabe d* wird die AHV-Nummer ergänzt. Die AHV-Nummer ist wichtig, um alle Meldungen zu einer betroffenen Person sicher zusammenführen zu können. Sie dient dabei als eindeutiger Suchschlüssel und stellt ein wichtiges Element der Digitalisierung dar.

Anzumerken ist, dass die vorliegende Meldepflicht nach Artikel 12 zwar die Meldung von Beobachtungen mit einem vollständigen Datensatz (personenidentifizierende Angaben, AHV-Nummer, Daten zur Intimsphäre etc.) ermöglicht, jedoch anonyme Meldungen dadurch nicht ausgeschlossen werden. Dies wird im Einleitungssatz mit dem Zusatz «jeweils erforderliche Angaben» verdeutlicht. Gerade hinsichtlich sexuell übertragbarer Krankheiten ist es wichtig, dass sich Personen für eine Untersuchung

entscheiden können, ohne identifizierbar gemeldet zu werden. Es müssen einzig die für die Meldung der Beobachtung erforderlichen Angaben gemeldet werden. Dies entspricht dem Grundsatz der Datensparsamkeit nach dem Datenschutzgesetz vom 25. September 2020⁸⁷ (DSG) (Art. 6 Abs. 2 DSG). Dieser Grundsatz verlangt, dass nur Daten bearbeitet werden, die für den verfolgten Zweck absolut notwendig sind. Die einzelnen meldepflichtigen Angaben werden auf Verordnungsstufe festgelegt (vgl. Art. 13 Abs. 1 Bst. a E-EpG).

Artikel 12b Laboratorien

Artikel 12b regelt, welche Datenkategorien von den Laboratorien zu melden sind. *Buchstabe a* entspricht dem geltenden Recht (Art. 12 Abs. 2 EpG). Analog zu Artikel 12a soll gemäss *Buchstabe b* neu auch die AHV-Nummer gemeldet werden. Die AHV-Nummer ist wichtig, um alle Meldungen zu einer betroffenen Person sicher zusammenführen zu können.

Artikel 12c Behörden von Bund und Kantonen sowie Führerin oder Führer eines Schiffs oder Luftfahrzeugs

In *Artikel 12c* werden Artikel 12 Absätze 4 und 5 des geltenden Rechts mit Präzisierungen und einer kleinen materiellen Anpassung aufgenommen. Neben der Kantonsärztin oder dem Kantonsarzt sind schon heute die kantonalen Behörden aus den Bereichen Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Umwelt und Veterinärwesen zur Meldung an das BAG verpflichtet, wenn sie Beobachtungen machen, die auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit hinweisen. Sie werden neu ausdrücklich aufgeführt. Es handelt sich aber um eine beispielhafte Nennung. Die Bestimmung wendet sich auch an weitere Behörden, z. B. aus dem Bildungs- oder Asylbereich. Mit dieser Anpassung ist keine normative Änderung verbunden. Gleichzeitig wird die Bestimmung aber in dem Sinne ergänzt, dass neu auch Bundesbehörden aus den genannten Bereichen zur Meldung verpflichtet werden. Zudem wird ergänzt, dass die Meldepflicht alle Daten umfasst, die zur Identifizierung der Ausbruchsquelle erforderlich sind. Es kann sich dabei zum Beispiel um die Bezeichnung und Adresse eines Tierhaltungsbetriebs inklusive Personendaten zur für den Betrieb verantwortlichen Person handeln, wenn in diesem Betrieb eine Zoonose (wie z. B. Schweineinfluenza) aufgetreten ist, welche für den Humanbereich Ausbruchspotenzial hat. Wenn es erforderlich sein sollte, kann der Bundesrat für meldepflichtige Stellen einen direkten Zugang zum nationalen Informationssystem «Meldungen von übertragbaren Krankheiten» vorsehen, damit sie Daten online bearbeiten können (vgl. Art. 60 Abs. 4 Bst. b E-EpG). Damit wird sichergestellt, dass Beobachtungen, die auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit hinweisen, gemeldet werden und die gesetzlichen Grundlagen diesbezüglich keine Lücken aufweisen. Damit ist aber keine Änderung an bestehenden Meldepflichten nach anderen Gesetzgebungen (LMG, TSG) verbunden.

Die Meldepflicht für Führerinnen und Führer von Schiffen oder Luftfahrzeugen wird unverändert übernommen (vgl. Art. 12 Abs. 5 EpG).

Artikel 12d Meldung von Massnahmen zur Verhütung oder Bekämpfung übertragbarer Krankheiten

Diese Bestimmung entspricht Artikel 12 Absatz 3 EpG, wobei eine kleine redaktionelle Anpassung vorgenommen wird.

Artikel 12e Adressaten der Meldung

Wie bereits ausgeführt (vgl. Einleitende Bemerkungen zu den Artikeln 12–13) sollen die Meldewege mit Blick auf die digitale Transformation vereinfacht werden. Die Adressaten der Meldungen werden dazu neu in einem eigenen Artikel geregelt. *Absatz 1* betrifft die Meldungen von Ärztinnen und Ärzten, Spitätern oder anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens sowie diejenigen der Laboratorien und weiterer Behörden. Als Grundsatz gilt, dass die Meldungen an die Kantone erfolgen sollen, da sie für den Vollzug von Massnahmen zuständig sind. Das nationale Informationssystem «Meldungen von übertragbaren Krankheiten» nach Artikel 60 E-EpG bildet das zentrale Arbeitsinstrument für die Kantone und die meldenden Personen oder Organisationen (*Bst. a*). In bestimmten Fällen ist parallel dazu eine direkte Meldung z. B. per Telefon bei Dringlichkeit an die zuständige kantonale Behörde oder das BAG vorgesehen (*Bst. b*). Neu können die Meldungen von bestimmten Erregern oder Beobachtungen direkt an ein Kompetenzzentrum nach Artikel 17 Absatz 2 E-EpG erfolgen. Die erhobenen Daten werden im Rahmen des nationalen Informationssystems «Meldungen von übertragbaren Krankheiten» den zuständigen Kantonen und der Armee (Oberfeldarzt) für ihre Vollzugsaufgaben in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Absatz 2 sieht vor, dass die Meldungen von Führerinnen und Führern von Schiffen oder Luftfahrzeugen wie nach geltendem Recht (vgl. Art. 12 Abs. 5) dem zuständigen Betreiber der Hafenanlage bzw. dem zuständigen Flughafenthalter gemeldet werden müssen. Dies wird in der Regel der Betreiber des Hafens bzw. Flughafens sein, wo sich das Schiff bzw. Flugzeug befindet oder der angesteuert wird. Im Ausführungsrecht werden die weiteren Meldewege präzisiert. Nach dem geltenden Recht (vgl. Art. 14 VMÜK) sind die Meldungen an die Kantone und das BAG weiterzuleiten.

Artikel 13 Regelung der Meldungen

Bereits der bisherige *Absatz 1* delegiert dem Bundesrat die Kompetenz, die einzelnen meldepflichtigen Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten, die Meldewege, die Meldeketten und Meldefristen festzulegen. Der Absatz wird neu strukturiert und ergänzt. Die digitale Transformation bezüglich aller Meldungen erfolgt zudem in Artikel 60e Absatz 1 Buchstabe a, indem der Bundesrat die Standards der Austauschformate für die Datenübermittlung festlegt. Zusätzlich wird die Liste in Absatz 1 mit dem Buchstaben e ergänzt, gemäss dem der Bundesrat auch die Zuständigkeit für die Überprüfung der Meldeinhalte regeln soll. Das bisherige Recht hat diesen Aspekt nur punktuell geregelt (vgl. Art. 10 EpV). Im Verordnungsrecht wird zu regeln sein, wer für die Kontrolle der Meldungen und für die Nachforderung von Meldeinhalten zuständig ist (vgl. Art. 60e Abs. 1 Bst. b). Sowohl bisher als auch zukünftig ist bei Verletzung der Meldepflicht durch ärztliche Personen, Gesundheitseinrichtungen oder Labore eine Strafbestimmung vorgesehen (vgl. Art. 83 Abs. 1 Bst. a E-EpG).

Absatz 2 entspricht dem geltenden Rechts.

Neu eingefügt wird *Absatz 3*. Der Bundesrat erhält die Kompetenz, eine Meldepflicht für andere Gesundheitsfachpersonen als Ärztinnen und Ärzte vorzusehen, sofern sie zur Diagnostik im Bereich übertragbare Krankheiten berechtigt sind. Zu denken wäre etwa an Pflegeexpertinnen und Pflegeexperten in *Advanced Practice Nursing*, welche zukünftig in neuen Versorgungsmodellen in der medizinischen Grundversorgung neue Aufgaben übernehmen könnten.⁸⁸ Weiter kann der Bundesrat eine Meldepflicht für Einrichtungen vorsehen, welche gestützt auf Artikel 16 Absätze 2 und 3 sowie 16b E-EpG zur Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen ausserhalb von bewilligten Laboratorien berechtigt sind (vgl. die Erläuterungen zu den Art. 16 ff.).

Zusätzlich kann der Bundesrat gemäss *Absatz 3* die Laboratorien verpflichten, die Ergebnisse der Prüfung auf antimikrobielle Resistzenzen (Empfindlichkeitsprüfungen) zu übermitteln. Dies erfolgt im Gegensatz zur Meldung laboranalytischer Befunde nach Artikel 12b E-EpG in anonymisierter Form. Die Resistenzraten sind eine wichtige Messgröße, um Massnahmen und Strategien zur Bekämpfung von antimikrobiellen Resistzenzen auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene zu steuern. Zudem spielen die Resistenzraten bei der Wahl der richtigen antimikrobiellen Substanz für die Behandlung von verschiedenen Infektionen eine wichtige Rolle. Heute basiert die Überwachung der Resistenzraten auf Freiwilligkeit. Dieses System funktioniert derzeit gut und weist eine hohe Abdeckung an teilnehmenden Laboratorien auf. Aufgrund der Wichtigkeit dieser Daten soll dem Bundesrat die Möglichkeit gegeben werden, zu reagieren, falls die Bereitschaft zur freiwilligen Meldung substanzell abnehmen würde.

Artikel 13a Meldung des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen

Mit dieser neuen Bestimmung wird ein Teil der mit der Teilrevision verfolgten Verstärkung der Überwachung, Verhütung und Bekämpfung im Bereich antimikrobielle Resistzenzen umgesetzt. Artikel 13a E-EpG setzt bei der Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen an: Künftig sollen umfassendere und genauere Daten zum Verbrauch und zum Einsatz antimikrobieller Substanzen sowohl für den stationären wie auch den ambulanten Bereich vorliegen. Es geht darum, aufgrund dieser Daten besser beurteilen zu können, inwieweit sich der Einsatz von antimikrobiellen Substanzen nach den bestehenden nationalen und internationalen Richtlinien und Empfehlungen zum sachgerechten Gebrauch richtet. Sie sollen ausserdem notwendige Grundlagen für Entscheidungen liefern, ob nationale Empfehlungen und Richtlinien angepasst, die Informations- und Sensibilisierungsaktivitäten von Bund und Kantonen verstärkt oder weitere Massnahmen nach Artikel 19a E-EpG, die den sachgemässen Einsatz antimikrobieller Substanzen fördern, ergriffen werden müssen.

Mit der neuen Regelung in *Absatz 1* soll die Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen im stationären Bereich verbessert werden. Die Bestimmung schreibt vor, dass Spitäler den Verbrauch dieser Substanzen melden müssen. Aktuell erfolgt die Überwachung auf freiwilliger Basis über das Schweizerische Zentrum für

⁸⁸ www.bag.admin.ch > Berufe > Gesundheitsberufe der Tertiärstufe > Umsetzung Pflegeinitiative > Berufliche Entwicklung fördern (Stand 01.08.2025).

Antibiotikaresistenzen (ANRESIS). ANRESIS wird mit Unterstützung des BAG vom Institut für Infektionskrankheiten (IFIK) der Universität Bern geführt. Neben Resistenzen überwacht ANRESIS den Antibiotikaverbrauch in der Schweiz. Es hat dafür ein Überwachungsnetzwerk etabliert: Bereits heute meldet ein Teil der Schweizer Akutspitäler ihren Antibiotikaverbrauch an ANRESIS. Sie geben den Verbrauch nach Antibiotikaklassen dabei jeweils global für das ganze Spital und spezifisch für einzelne Abteilungen an. ANRESIS analysiert die Daten und gibt den Spitäler dazu regelmässig Feedbacks, inklusive eines anonymisierten Benchmarkings mit anderen Spitäler ähnlicher Grösse. Die Teilnahme an diesem Netzwerk ist heute freiwillig, und das Netzwerk umfasst etwa siebzig Krankenhäuser, was einer Abdeckung von etwa 70 % der Pflegetage (Anzahl Tage, die für die stationäre Untersuchung, Behandlung und Pflege von Patientinnen und Patienten im Spital aufgewendet werden) in Akutkrankenhäusern entspricht. Mit der neuen Bestimmung wird diese Meldung obligatorisch, wobei der Kreis der meldepflichtigen Spitäler auf Verordnungsstufe festgelegt werden soll. Die Verbrauchsdaten werden voraussichtlich jährlich oder quartalsweise auf Abteilungsebene (teilweise nur auf Spitälebene) aggregiert gemeldet. Diese Meldungen enthalten keine Patientendaten. Die Meldung weiterer Angaben zur Verschreibung, die eine genauere Einschätzung der Verschreibungsqualität erlauben, insbesondere die therapeutische Indikation, ist vorerst nicht vorgesehen. Falls die technischen Voraussetzungen eine einfache Übermittlung solcher Angaben in Zukunft erlauben, kann der Bundesrat eine entsprechende Ausweitung der meldepflichtigen Angaben veranlassen. Da für die Meldung von besonders schützenswerten Daten keine gesetzliche Grundlage besteht, müssten die Daten zu einem Grad aggregiert sein, dass keine Rückschlüsse auf einzelne Fälle bzw. Personen möglich sind.

Absatz 2 bezweckt die verbesserte Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen im ambulanten Bereich. In der Schweiz wird der grösste Teil der antimikrobiellen Substanzen im ambulanten Bereich ärztlich verordnet. Eine allgemeine Meldepflicht für die Verschreibung von antimikrobiellen Substanzen würde zu einem sehr grossen Meldeaufwand in den Arztpraxen führen. Deswegen soll die Überwachung im ambulanten Bereich primär anhand bestehender Daten der Krankenversicherer ohne zusätzlichen Aufwand für die Leistungserbringer erfolgen. Die Abrechnungsdaten der Krankenversicherer geben Aufschluss über den Verbrauch antimikrobieller Substanzen pro Leistungserbringer. Die erhobenen Daten dienen als Grundlage für Entscheidungen, welche Massnahmen zur Förderung des sachgemässen Einsatzes antimikrobieller Substanzen getroffen werden (vgl. z. B. Art. 19a Abs. 2 E-EpG) und wie Hilfsmittel, wie z. B. nationale Richtlinien und Empfehlungen, weiterentwickelt werden sollen. Zudem informiert das BAG oder das bezeichnete Kompetenzzentrum nach Artikel 17 gestützt auf Absatz 5 die ambulant tätigen ärztlichen Personen und Institutionen regelmässig über den von ihnen gemeldeten Verbrauch antimikrobieller Substanzen im Vergleich zum Durchschnittsverbrauch (*Benchmarking*) sowie – wenn die Datenlage es zulässt – über die Übereinstimmung ihrer Verschreibungen mit den nationalen Verschreibungsrichtlinien.

Nach *Absatz 3* legt der Bundesrat diverse Angaben zu den Absätzen 1 und 2 fest, die nicht auf Gesetzesstufe geregelt werden müssen. So definiert er den Kreis der Meldepflichtigen und legt zum Beispiel fest, von welchen Substanzen der Verbrauch zu melden ist, in welchen Frequenzen und innerhalb welcher Fristen die Meldungen zu erfolgen haben und welche weiteren Merkmale gemeldet werden müssen. Ebenfalls

wird im Ausführungsrecht präzisiert, an wen die Meldung gehen muss; dies kann das BAG sein oder ein nach Artikel 17 bezeichnetes Kompetenzzentrum.

Die nach Absatz 1 erhobenen Verbrauchsdaten der Spitäler werden den kantonalen Aufsichtsbehörden zur Verfügung gestellt. Damit können diese die Einhaltung der Qualitätskriterien der Leistungsaufträge prüfen, die sie den Spitäler erteilt haben (Abs. 4).

Absatz 5 sieht vor, dass das BAG oder ein von ihm bezeichnetes Kompetenzzentrum nach Artikel 17 die ambulant tätigen ärztlichen Personen und Institutionen regelmässig über ihren nach Absatz 2 gemeldeten Verbrauch der einzelnen Antibiotikaklassen informiert. Dabei sollen Ärztinnen und Ärzte auch über bestehende Hilfsmittel zum sachgemässen Einsatz antimikrobieller Substanzen hingewiesen werden. Dies erlaubt es den einzelnen Ärztinnen und Ärzten, ihre Verschreibungspraxis zu antimikrobiellen Substanzen zu überprüfen und eigenverantwortlich allfällig notwendig Anpassungen vorzunehmen. Die gesundheitspolizeilichen Aufsichtsbehörden der Kantone erhalten keinen Einblick in die Verschreibungsdaten der einzelnen Ärztinnen und Ärzte. Es können somit aufgrund dieser Daten von den Behörden keine Massnahmen gegenüber einzelnen Ärztinnen und Ärzten getroffen werden. Die erhobenen Daten dürfen dagegen in aggregierter und anonymisierter Form zu weiteren Zwecken vom BAG verwendet werden, wie zum Beispiel zur Unterstützung der Forschung und zur Information der Öffentlichkeit. Zu beachten ist in diesem Fall Artikel 39 DSG, welcher die Bearbeitung von Personendaten für nicht personenbezogene Zwecke, insbesondere für Forschung, Planung oder Statistik, durch Bundesbehörden regelt.

Artikel 15 Sachüberschrift (Aufgehoben) und Absätze 2–5

Die Sachüberschrift wird aufgehoben, da Artikel 15 der einzige Artikel des 4. Abschnitts (Epidemiologische Abklärungen) ist.

Epidemiologische Abklärungen dienen dazu, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit die Art, Ursache, Ansteckungsquelle und Ausbreitung von übertragbaren Krankheiten zu eruieren und entsprechende Massnahmen dagegen zu treffen. Dies ist gemäss unverändertem Absatz 1 grundsätzlich die Aufgabe der für den Vollzug des EpG zuständigen kantonalen Behörden. Dies ist in der Regel die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt. Diese koordinieren sich gegebenenfalls mit anderen involvierten kantonalen Behörden und informieren das BAG über die Ergebnisse. Nach Artikel 71 Buchstabe b EpG tragen die Kantone die Kosten für epidemiologische Abklärungen nach Artikel 15 Absatz 1 EpG. Die gilt auch im Fall von grossen ausbruchsbezogenen Abklärungen in Spitäler, deren Leistungen nicht über die ordentlichen Tarife abgerechnet werden können.

Sind beim Ausbruch einer übertragbaren Krankheit die Bereiche Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, Veterinärwesen, Futtermittel oder Umweltschutz ebenfalls involviert, hat die am meisten betroffene Behörde die Federführung. Es ist primär die Aufgabe der kantonsärztlichen Dienste, die Abklärung einer Häufung von Krankheitsfällen im Humanbereich mit den anderen kantonalen Stellen sowie den Bundesstellen zu koordinieren. Bei einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch Lebensmittel ist es die Kantonschemikerin oder der Kantonschemiker, im Tierseuchenfall die

Kantonstierärztin oder Kantonstierarzt. Die Zuständigkeiten dieser Behörden richten sich nach den jeweiligen einschlägigen Gesetzgebungen (LMG, TSG).

Neu sieht *Absatz 2* ausdrücklich vor, dass die Zuständigkeit zur fachlichen Unterstützung der Kantone bei epidemiologischen Abklärungen beim BAG liegt, wobei bei Bedarf eine Zusammenarbeit mit anderen Bundesbehörden (z. B. dem BLV in den Bereichen Lebensmittel und Veterinärwesen oder dem BAFU im Bereich Umweltschutz) erforderlich ist.

Mit *Absatz 3* wird dem BAG die Aufgabe übertragen, auch selbst epidemiologische Abklärungen durchzuführen, insbesondere wenn sich Ausbrüche nicht auf einen Kanton beschränken. Auch hier wird naturgemäß in vielen Fällen eine Zusammenarbeit mit anderen Bundesbehörden notwendig sein. Die Zuständigkeit des BAG wird damit in diesem Bereich leicht erweitert. Eine Unterstützungsfunction durch die Bundesbehörde war schon im geltenden *Absatz 2* vorgesehen. Sie gewährte fachliche Unterstützung bei epidemiologischen Abklärungen und konnte auch selbst solche durchführen, allerdings in der Regel nur auf Ersuchen des betroffenen Kantons. Diese Möglichkeit bleibt weiter bestehen, wird neu aber in *Absatz 4* geregelt.

Neu eingefügt wird *Absatz 5*. Gemäss dieser Bestimmung kann das BAG bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit durch eine übertragbare Krankheit im Humanbereich Kantonsärztinnen und Kantonärzte mit epidemiologischen Abklärungen beauftragen. Diese Bestimmung ist nicht neu, sie war bisher aber in der EpV enthalten (Art. 17 Abs. 3) und wird neu auf Gesetzesstufe aufgeführt.

Artikel 15a Gegenstand der Typisierung und genetischen Sequenzierung

Mit den neu eingefügten Artikeln 15a–15c soll der gegenseitigen Abhängigkeit der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt (*One Health*) besser Rechnung getragen werden, indem eine gesetzliche Grundlage für den Einsatz neuer Technologien im Bereich der epidemiologischen Überwachung geschaffen wird. Thematisch werden mit den Begriffen «Mensch, Tier und Umwelt (*One Health*)» sowohl die Bereiche übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren als auch Lebensmittel sowie deren unmittelbare Produktionsumgebung, Gebrauchsgegenstände, Umweltschutz und Futtermittel erfasst. Dieser interdisziplinäre, integrierte Ansatz erkennt an, dass die Gesundheit von Menschen, Haus- und Wildtieren, Pflanzen und der weiteren Umwelt eng miteinander verbunden und voneinander abhängig sind (vgl. Art. 81a E-EpG).

Damit übertragbare Krankheiten schneller erkannt, überwacht, verhütet und bekämpft werden können, sollen vorgängig festgelegte Krankheitserreger im Falle eines Nachweises einschliesslich der für antimikrobielle Resistenzen verantwortlichen Codes typisiert und genetisch sequenziert werden (*Abs. 1*). Aufgrund dieser Typisierungen oder Sequenzierungen kann anhand der gewonnenen Informationen die Quelle einer Kontamination oder einer Infektion schneller und eindeutig identifiziert werden. Massnahmen zur Bekämpfung und weiteren Verhütung von Ausbrüchen können in der Folge rasch eingeleitet werden. Damit können Ausbrüche eingedämmt, Todesfälle verhindert sowie letztlich Belastungen des Gesundheitswesens reduziert und damit Kosten eingespart werden.

Sequenziert oder typisiert werden Krankheitserreger bzw. deren Isolate und nicht biologisches Material einer betroffenen Person. Das Bundesgesetz vom 15. Juni 2018⁸⁹ über die genetische Untersuchung beim Menschen (GUMG) ist in diesem Zusammenhang nicht anwendbar, da vorliegend nicht menschliches Erbgut sequenziert wird. Das Erbgut von Krankheitserregern wird nicht vom GUMG erfasst, auch dann nicht, wenn es Krankheitserreger sind, die auf den Menschen übertragen werden können. Das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011⁹⁰ (HFG) ist ebenfalls in diesem Zusammenhang nicht anwendbar, weil es sich nicht um Forschung im Sinne des HFG handelt.

Absatz 2: Welche Krankheitserreger in welchem Umfang (z. B. im Falle von *Listeria monocytogenes* bei jedem Nachweis in einem Lebensmittel) bzw. auf welche antimikrobiellen Resistenzen typisiert oder genetisch sequenziert werden sollen, wird vom Bundesrat auf Verordnungsebene geregelt. Dies ermöglicht im Falle neuer Erkenntnisse eine raschere Anpassung bei den zu typisierenden oder zu sequenziierenden Resistenz- oder Krankheitserregern.

Buchstabe a: Für Krankheiten, bei denen der Bundesrat eine Typisierung vorsieht, wird in einem ersten Schritt der Serotyp bestimmt. Typisierungen sind weniger differenziert als genetische Sequenzierungen. Sie sind jedoch bei bestimmten Krankheitserregern und Situationen eine sinnvolle und preisgünstige Methode für erste Abklärungen. Gegebenenfalls ist bei Vorliegen bestimmter Kriterien eine genetische Sequenzierung anzuschliessen, um genauere Informationen zum Erreger und Ausbruchsgeschehen zu erhalten. Diese Kriterien umfassen zum Beispiel eine Häufung des gleichen Serotyps beim Menschen oder eine Übereinstimmung eines Serotyps beim Menschen mit einem Serotyp aus den Bereichen Tier und Umwelt (Ausnahmen sind sehr häufige Erreger wie *Salmonella Enteritidis* und *Salmonella Typhimurium*). So kann bei bestimmten Krankheitserregern (z. B. *Salmonella Ajiobo*), die normalerweise nur sehr sporadisch gemeldet werden, eine genetische Sequenzierung notwendig sein. Diese würde zeigen, ob die Fälle miteinander zusammenhängen, d. h., ob sie eine gemeinsame Infektionsquelle haben und somit weitere Abklärungen notwendig sind.

Buchstabe b: Bei der genetischen Sequenzierung, die mittels molekularbiologischer Verfahren das Erbgut aufschlüsselt, handelt es sich um die detaillierte Analyse, die aktuell zur Verfügung steht. Die genetische Sequenzierung ist spezifisch und ermöglicht es, zu erkennen, ob bestimmte Krankheitserreger oder antimikrobielle Resistenzen, z. B. von Proben bei Mensch und Tier (u. a. zoonotische Krankheitserreger), Mensch und Lebensmittel (z. B. Listerien) oder Mensch und Umwelt (z. B. Legionellen) genetisch miteinander verwandt sind.

Die Liste der zu sequenziierenden Krankheitserreger wird im Ausführungsrecht festgelegt werden. Bei der Erstellung dieser Liste werden unter anderem die Auftretenshäufigkeit und die Letalität einer Infektion berücksichtigt. Der genaue Umfang der Sequenzierungen ist prospektiv schwierig abzuschätzen. Er wird von verschiedenen Faktoren wie epidemiologische Lage, Testverhalten oder Abklärungsumfang beein-

⁸⁹ SR **810.12**

⁹⁰ SR **810.30**

flusst und kann insbesondere im Fall vertiefter Abklärungen grössere Ausmasse annehmen. Routinemäßig werden im Humanbereich bereits heute jährlich 50–80 humane Listerien-Isolate, 2–10 Tuberkulose-Isolate und 40–60 Influenza-Isolate sequenziert. Hinzu kommen Sequenzierungen wegen antimikrobiellen Resistenzen in der Größenordnung von 100 Isolaten jährlich.⁹¹ Weitere Krankheitserreger werden heute nur im Fall von Ausbrüchen sequenziert (jährlich ungefähr 20 Sequenzierungen). Zum besseren Schutz der Öffentlichkeit sollen künftig die im Ausführungsrecht definierten Krankheitserreger bei deren Nachweis routinemässig in einem bestimmten Umfang sequenziert werden. Es wird damit gerechnet, dass im Humanbereich jährlich neu rund 1500 Sequenzierungen anfallen. Zusätzlich ist im Ausbruchsfall mit bis zu 800 Sequenzierungen pro Jahr zu rechnen. In den Bereichen Lebensmittel (inkl. Produktionsumgebung), Tiergesundheit und Futtermittel wird es mit der Gesetzesanpassung zu deutlich mehr Sequenzierungen kommen. Dies insbesondere deshalb, da Nachweise der definierten Krankheitserreger in der Selbstkontrolle auch sequenziert werden. Es ist voraussichtlich mit zusätzlichen 4000–5000 Sequenzierungen jährlich zu rechnen. Die Anzahl Sequenzierungen, die allenfalls gemäss Umweltschutzgesetzgebung anfallen werden, ist nicht abschätzbar.

Absatz 3: Aufgrund des öffentlichen Interesses an der rascheren und gezielten Verhinderung und Eindämmung von Ausbrüchen, die eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen, sollen die Kosten für die Typisierungen und genetischen Sequenzierungen, die der Bundesrat nach Absatz 2 bestimmt hat, vom Bund getragen werden.

Absatz 4: Die für die Typisierung und genetische Sequenzierung zuständigen Laboratorien werden von den zuständigen Bundesbehörden, namentlich dem BAG und BLV, bezeichnet. Das konkrete Vorgehen und eine allfällige Zusammenarbeit zwischen den Bundesbehörden für die Bestimmung der Laboratorien wird noch im Ausführungsrecht festzulegen sein.

Absatz 5: Damit eine Rückverfolgbarkeit und allenfalls eine Zweitüberprüfung möglich sind, regelt der Bundesrat die Anforderungen an die Aufbewahrung der Proben im Ausführungsrecht (*Bst. a*). Der Bundesrat soll ebenfalls die Anforderungen festlegen, die die Laboratorien nach Absatz 4 zu erfüllen haben (*Bst. b*).

Artikel 15b Weiterleitung von Krankheitserregern

Bestimmte Betriebe und (primärdiagnostizierende) Laboratorien werden verpflichtet, beim Nachweis der vom Bundesrat bestimmten Krankheitserreger diese zur Typisierung oder genetischen Sequenzierung an die von der zuständigen Bundesbehörde bezeichneten Laboratorien nach Artikel 15a Absatz 4 weiterzuleiten.

Nach *Absatz 1* stellt die nach der Lebensmittelgesetzgebung verantwortliche Person sicher, dass Selbstkontrollproben nach Artikel 26 LMG, in denen die definierten Krankheitserreger nachgewiesen wurden, der Typisierung oder genetischen Sequenzierung zugeführt werden. Dabei sind die für die Identifikation der Probe relevanten Daten (sog. Metadaten) mitzuliefern. Bei den Metadaten handelt es sich – je nach Bereich – um Angaben zum Krankheitserreger selbst, Daten zum Zeitpunkt der Probenahme, zur Herkunft der Probe, zum Probenmaterial (Matrix) und zur Methode der

⁹¹ Daten und Schätzungen auf Basis der dem BAG und BLV vorliegenden Informationen.

Entnahme. Diese Informationen dienen der Identifikation und Interpretation der typisierten oder sequenzierten Proben. Zum einen handelt es sich um Informationen zur Methodologie (wie und wann wurde Material entnommen, gelagert, verarbeitet, gelesen), zum anderen um Informationen zum analysierten Material an sich.

Nach *Absatz 2* werden zudem Laboratorien, die nach Artikel 12b meldepflichtig sind (*Bst. a*), sowie amtliche Laboratorien, die Proben gestützt auf die entsprechende Gesetzgebung im Lebensmittel-, Tierseuchen-, Umweltschutz- und Futtermittelbereich untersuchen (*Bst. b-e*), verpflichtet, beim Nachweis von Krankheitserregern nach Artikel 15a Absatz 2 die entsprechenden Proben zur Typisierung oder genetischen Sequenzierung weiterzuleiten.

Absatz 3: Zusätzlich sorgen die Laboratorien nach Absatz 2 Buchstaben b–e dafür, dass die für die Identifikation der Proben relevanten Metadaten an die von den zuständigen Bundesbehörden bezeichneten Laboratorien nach Artikel 15a Absatz 4 weitergeleitet werden. Die Metadaten in Bezug auf Proben, die von den Laboratorien nach Absatz 2 Buchstabe a untersucht werden, sind mittels Schnittstelle zum Informationssystem nach Artikel 60 E-EpG verfügbar. In diesem Fall handelt es sich um teilweise besonders schützenswerte Personendaten (z. B. Altersklasse, Geschlecht, Wohngemeinde sowie Zeitangabe zur Exposition und Manifestation), die gestützt auf die Artikel 12, 58 und 60 E-EpG erhoben und bearbeitet werden.

Da die Laboratorien nur jene Daten weiterleiten können, die sie von der Kontrollbehörde (i. d. R. die kantonalen Vollzugsbehörden) erhalten haben, sieht Absatz 3 vor, dass fehlende Angaben von den für den Vollzug zuständigen kantonalen Behörden oder den zuständigen Bundesbehörden an die nach Artikel 15a Absatz 4 bezeichneten Laboratorien weiterzuleiten sind.

Artikel 15c Meldung der Resultate

Gemäss *Absatz 1* müssen die von den zuständigen Bundesbehörden bezeichneten Laboratorien nach Artikel 15a Absatz 4 sowohl die Resultate aus der Typisierung oder der Sequenzierung als auch Daten zum Zeitpunkt der Probenahme, zur Herkunft, zum Probenmaterial und zur Methode der Probenahme an das nationale Informationssystem «Genom-Analysen» nach Artikel 60c E-EpG melden. Bei Krankheitserregern im Humanbereich sind die relevanten Daten mittels Schnittstelle mit dem Informationssystem nach Artikel 60 E-EpG verfügbar (vgl. Erläuterungen zu Art. 15b Abs. 3). Diese Daten können dann von den zuständigen Behörden und Stellen soweit notwendig eingesehen und bearbeitet werden.

Absatz 2: Ein Zugriff der Lebensmittelbetriebe auf das Informationssystem ist nicht vorgesehen. Da die Lebensmittelbetriebe aber ein Interesse an den Resultaten haben, sollen sie diese von den Laboratorien nach Artikel 15a Absatz 4 für die Proben aus dem eigenen Betrieb anfordern können. Es sind dabei auch vertragliche Lösungen denkbar, durch die eine fortlaufende Übermittlung der Resultate sichergestellt wird. Da die Übermittlung für die Laboratorien in der Regel mit Aufwand verbunden ist, sollen die von den zuständigen Bundesbehörden bezeichneten Laboratorien nach Artikel 15a Absatz 4 von den Lebensmittelbetrieben eine angemessene Entschädigung verlangen können. Dabei ist der tatsächliche Aufwand für das Labor dem Nutzen der

Resultate für den Betrieb gegenüberzustellen; die Entschädigung soll nicht übermäßig sein. Mit zunehmender Digitalisierung ist mit einer Verringerung des Aufwands zu rechnen.

Einleitende Bemerkungen zu den Artikeln 16–16d (Laboratorien)

Mit dem 2016 in Kraft getretenen EpG wurden alle Laboratorien, die im Humanbereich mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten – sei dies zu diagnostischen oder zu epidemiologischen Zwecken – durchführen, einer obligatorischen Bewilligungspflicht durch das Schweizerische Heilmittelinstiut (Swissmedic) sowie dessen Aufsicht unterstellt (vgl. Art. 16 Abs. 1 EpG). Angelehnt an die Zielsetzungen des EpG, beinhalten mikrobiologische Untersuchungen von übertragbaren Krankheiten zu diagnostischen oder epidemiologischen Zwecken sowohl die Identifikation der Erreger als auch die Charakterisierung von deren Eigenschaften (z. B. Sensibilität gegenüber antimikrobiellen Substanzen oder anderen Agenzien; Genomvariationen, Mutationen oder Variantensequenzierung). Dabei sind sowohl direkte Untersuchungsmethoden (z. B. Kultur und Identifikation, Nukleinsäurenachweise, Antigennachweise, Mikroskopie) als auch indirekte Untersuchungsmethoden (z. B. serologische Antikörernachweise oder zelluläre Immunreaktionen) Gegenstand der Bewilligungspflicht. Schliesslich fallen Untersuchungen zur Postexpositions-Risikoabklärung wie auch Untersuchungen zur Abklärung des Immun- bzw. Impfstatus unter die bewilligungspflichtigen Untersuchungen. Die Bewilligungspflicht umfasst ebenfalls Untersuchungen, um übertragbare Krankheiten im Hinblick auf eine Transfusion, Transplantation oder Verarbeitung auszuschliessen.

Adressaten der Bewilligungspflicht sind sämtliche Einrichtungen, die solche Untersuchungen an Humanproben durchführen, unabhängig davon, ob sie sich selbst als Laboratorien bezeichnen oder nicht. Ebenfalls unter die Bewilligungspflicht nach Artikel 16 Absatz 1 EpG fallen Laboratorien, die Untersuchungen zum Nachweis eines Krankheitserregers in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit B-Ereignissen durchführen. Ebenfalls gehören Untersuchungen von Umweltproben zum Zweck der Überwachung von Krankheitserregern oder deren Eigenschaften (z. B. Abwassermonitoring) zum bewilligungspflichtigen Bereich. Laboratorien, die ausschliesslich Lebensmittel-, Futtermittel- und Trinkwasserproben, andere Proben im Bereich Verbraucherschutz sowie Umgebungsproben bei der Abklärung lebensmittelassozierter Gruppenerkrankungen untersuchen, sind von der Bewilligungspflicht ausgenommen (vgl. Art. 1 Abs. 1 Bst. c i. V. m. Art. 3 Bst. e der Verordnung vom 29. April 2015⁹² über mikrobiologische Laboratorien).

Ausnahmen von dieser Bewilligungspflicht sind im geltenden Recht nur für bestimmte Analysen möglich (vgl. Art. 16 Abs. 3 EpG). Die einheitliche Bewilligungspflicht und die entsprechenden Regelungen werden grundsätzlich als zweckmässig anerkannt und sind akzeptiert. Unter zwei Aspekten hat sich aber gezeigt, dass eine Erweiterung der Möglichkeiten zur Durchführung patientennaher Sofortdiagnostik bzw. eine Ausweitung der Ausnahmen von der Bewilligungspflicht angezeigt ist.

⁹² SR 818.101.32

- Einerseits ändern sich Labor- und Analysetechnologien. Daraus ergeben sich Chancen, welchen Rechnung getragen werden soll, insbesondere was die Anwendung patientennaher Sofortdiagnostik betrifft (vgl. dazu Art. 16a und 16b). Es sind heute Tests auf dem Markt, die keine besonderen technischen Anforderungen und Kompetenzen für die Durchführung der einzelnen Tests voraussetzen und nicht zwingend in einem Laboratorium durchgeführt werden müssen (z. B. Antigen-Schnelltests). Für die Definition des Begriffs patientennah kann auf die Begriffsdefinition für «Produkt für patientennahe Tests» in Artikel 2 Ziffer 6 der Verordnung der EU über In-vitro-Diagnostika⁹³ (EU-IVDR) zurückgegriffen werden, die nach Artikel 4 Absatz 2 der Verordnung vom 4. Mai 2022⁹⁴ über In-vitro-Diagnostika (IvDV) auch in der Schweiz anwendbar ist. Es handelt sich um ein Produkt, das nicht für die Eigenanwendung, wohl aber für die Anwendung ausserhalb einer Laborumgebung, in der Regel in der Nähe oder bei der Patientin oder dem Patienten, durch Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt ist. In der Norm «ISO 15189:2022 für medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz», welche Laboratorien zur Erstellung der Qualitätsmanagementsysteme berücksichtigen müssen, werden grundätzliche Vorgaben zur patientennahen Sofortdiagnostik geregelt (vgl. Art. 17 der Verordnung vom 29. April 2015⁹⁵ über mikrobiologische Laboratorien).
- Andererseits hat die Covid-19-Pandemie gezeigt, dass die Sicherstellung eines ausreichenden Testangebots in Situationen besonderer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ein Angebot ausserhalb von Laboratorien unter Einbezug weiterer Einrichtungen erforderlich machen kann (vgl. dazu Art. 16 Abs. 2 E-EpG).

Mit den Anpassungen in Artikel 16 E-EpG sowie den neu eingefügten Artikeln 16a–16d E-EpG werden deshalb die Möglichkeiten zur Durchführung patientennaher Sofortdiagnostik erweitert bzw. eine Ausnahme von der Bewilligungspflicht bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit vorgesehen.

Artikel 16 Absatz 1 zweiter Satz und Absätze 2–4

Artikel 16 wird neu strukturiert. Der erste Satz von *Absatz 1* entspricht dem geltenden Recht. Ergänzend wird ein *zweiter Satz* eingefügt, gemäss dem der Bundesrat die zuständige Behörde bezeichnet (entspricht Art. 16 Abs. 2 Bst. a EpG).

Absatz 2 sieht – wie bereits heute Artikel 16 Absatz 3 EpG – eine gesetzliche Ausnahme von der Bewilligungspflicht nach Absatz 1 vor. Diese gilt für mikrobiologi-

⁹³ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl L 117 vom 5. 5. 2017, S. 176 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, EU-IVDR); zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2024/1860, ABl. L. 2024/1860, 9.7.2024.

⁹⁴ SR **812.219**

⁹⁵ SR **818.101.32**

sche Untersuchungen übertragbarer Krankheiten, die im Rahmen der Grundversorgung nach KVG in Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten, Spitallaboratorien, der Offizin eines Apothekers oder einer Apothekerin und weiteren Laboratorien durchgeführt werden. Es handelt sich um Analysen der Grundversorgung gemäss Artikel 62 i. V. m. Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung vom 27. Juni 1995⁹⁶ über die Krankenversicherung (KVV), die als solche auf der vom EDI geführten Analyseliste aufgeführt werden. Die Bestimmung wird grundsätzlich unverändert beibehalten. In der Aufzählung wird aber «weitere Laboratorien» gestrichen, da es neben den in der Bestimmung genannten keine weiteren Laboratorien gibt, die solche Analysen durchführen können. Zudem wird neu ausdrücklich geregelt, dass die Kantone für die Aufsicht der genannten Einrichtungen zuständig sind. Neu eingefügt wird weiter mit Absatz 4 (vgl. nachfolgend) die Kompetenz für den Bundesrat, für die Durchführung von Analysen nach Absatz 2 (sowie Abs. 3) die notwendigen Anforderungen zu regeln.

Mit dem neu eingefügten *Absatz 3* erhält der Bundesrat die Möglichkeit, bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit eine Ausnahme von der Bewilligungspflicht nach Absatz 1 für die Durchführung von Analysen zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten vorzusehen. Die Erfahrungen in der Covid-19-Pandemie haben gezeigt, dass eine Erweiterung möglicher Anbieter von Tests erforderlich war, um eine genügende diagnostische Kapazität, den erforderlichen niederschwelligen Zugang für die betroffenen Personen und ein rasches Resultat sicherzustellen. Der Bundesrat hatte die dafür notwendigen Bestimmungen gestützt auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b des Covid-19-Gesetzes in den Artikeln 24 ff. der Covid-19-Verordnung 3 geschaffen. Es durften Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung neben bewilligten Laboratorien auch in verschiedenen weiteren Gesundheitseinrichtungen wie zum Beispiel Arztpraxen, Apotheken oder kantonalen Testzentren durchgeführt werden. In der genannten Verordnung wurden diverse Vorgaben zur Qualität der Testdurchführung gemacht. Die Bestimmungen in der Covid-19-Verordnung 3 waren in Übereinstimmung mit der Grundlage im Covid-19-Gesetz bis Ende Juni 2024 befristet. Mit *Absatz 3* wird die gesetzliche Grundlage für zukünftig notwendige Regelungen durch den Bundesrat geschaffen. Analysen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten, welche nicht von nach Absatz 1 bewilligten Laboren durchgeführt werden, können grundsätzlich nicht zu Lasten der OKP abgerechnet werden, unabhängig davon, ob die weiteren Voraussetzungen nach KVG erfüllt wären. Allerdings hätte der Bundesrat in solchen Fällen die Möglichkeit, eine Kostenübernahme nach Artikel 74d E EpG vorzusehen.

Absatz 4 räumt dem Bundesrat die Kompetenz ein, die Anforderungen an die Einrichtungen, die über keine Bewilligung nach Absatz 1 verfügen (vgl. Abs. 2 und 3), und an die einzusetzenden Analysesysteme festzulegen. Er wird z. B. regeln müssen, welche Anforderungen die erlaubten Analysesysteme in Bezug auf Qualität und Leistung erfüllen müssen, welches Fachpersonal für die Durchführung notwendig ist, wer die fachliche Verantwortung trägt und wie mit den Resultaten umzugehen ist. Ebenfalls muss sichergestellt sein, dass eine Person bezeichnet wird, welche die Gesamtverantwortung auch in betrieblicher und administrativer Hinsicht trägt. Schliesslich wird er zu regeln haben, welche Behörde die Durchführung solcher Analysen in den gestützt

auf Absatz 3 berechtigten Institutionen zu beaufsichtigen hat. Er kann die Aufsicht den Kantonen übertragen, sofern die Einrichtungen, die zur Durchführung der Untersuchungen berechtigt sind, bereits einer kantonalen Aufsicht unterstehen. Dies könnte z. B. der Fall sein bei einer kantonalen Asylunterkunft oder einer Gesundheitsinstitution, die unter kantonaler gesundheitspolizeilicher Aufsicht steht.

Der Bundesrat kann gestützt auf Artikel 13 Absatz 3 E-EpG auch festlegen, wer bei Durchführung von Tests ausserhalb von Laboratorien nach den Absätzen 2 und 3 meldepflichtig ist.

Artikel 16a Untersuchungen ausserhalb des Zentrallaboratoriums

Mit der neu eingefügten Bestimmung wird dem Bundesrat die Kompetenz eingeräumt, den nach Artikel 16 Absatz 1 bewilligten Laboratorien zum Zweck der patientennahen Sofortdiagnostik die Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen vermehrt dezentral an ihren Standorten ausserhalb des Zentrallaboratoriums zu ermöglichen, z. B. in der Notfallannahme oder in anderen kritischen Stationen, wo das Vermeiden von Zeitverzögerung das Patientenmanagement fördern kann. Es geht also um die Durchführung von Tests an verschiedenen Standorten innerhalb derselben Organisation bzw. juristischen Person. Die Durchführung von Tests zur patientennahen Sofortdiagnostik durch andere Einrichtungen, die durch juristische oder natürliche Personen betrieben werden, wird unter Überwachung durch nach Artikel 16 Absatz 1 bewilligte Laboratorien hingegen im ebenfalls neu eingefügten Artikel 16b geregelt.

Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit ein Laboratorium Untersuchungen ausserhalb des Zentrallaboratoriums durchführen kann. Dies betrifft u. a. mögliche Analyseverfahren oder Aufsichtspflichten. Es ist nicht vorgesehen, eine Liste der möglichen Erreger zu erstellen, die an solchen Standorten untersucht werden dürfen. Auf Verordnungsstufe ist zudem zu regeln, dass das Laboratorium im Bewilligungsgesuch spezifische Angaben zu solchen Untersuchungen ausserhalb des Zentrallaboratoriums machen muss. Wenn erforderlich, kann vorgesehen werden, dass dafür die bestehende Bewilligung von Swissmedic erweitert werden muss.

Artikel 16b Untersuchungen zusammen mit anderen Einrichtungen

Wie bereits erwähnt, kann der Bundesrat gestützt auf diese neu eingefügte Bestimmung auch anderen Einrichtungen ermöglichen, – wo dies medizinisch wirksam und für die Patientenbetreuung und das Patientenmanagement zweckmäßig ist – zum Zweck der patientennahen Sofortdiagnostik mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchzuführen, sofern ein Laboratorium nach Artikel 16 Absatz 1 eine angemessene Überwachung sicherstellt. Das Laboratorium muss für diese Überwachungstätigkeit bei Swissmedic eine Erweiterung seiner Bewilligung beantragen (*Abs. 1*). Der Begriff Diagnostik umfasst auch Tests an asymptotischen Personen z. B. im Rahmen von Reihenuntersuchungen. Die betrieblichen Voraussetzungen, welche die Einrichtungen, die solche Tests durchführen können, zu erfüllen haben, werden vom Bundesrat definiert werden müssen (*Abs. 2 Bst. a*). Für eine solche Zusammenarbeit mit Laboratorien kommen in erster Linie Gesundheits-

einrichtungen in Frage, die über eine gesundheitspolizeiliche Bewilligung (z. B. ärztliche Berufsausübungsbewilligung oder Betriebsbewilligung als ambulante ärztliche Institution) der zuständigen kantonalen Aufsichtsbehörde verfügen. Weiter wären aber auch Einrichtungen möglich, die im Kontext der Elimination von übertragbaren Krankheiten gemäss den nationalen Programmen nach Artikel 5 EpG tätig sind (z. B. eine Anlaufstelle mit niederschwelligem Angebot für Konsumentinnen und Konsumenten von Substanzen). Schliesslich ist es auch denkbar, «medizinische Einrichtungen» in Gefängnissen oder Asylzentren einzubeziehen. Auf Verordnungsstufe werden zudem die Anforderungen an die Untersuchungen und an die Analysesysteme, die in dieser Konstellation durchgeführt werden dürfen, zu regeln sein (*Abs. 2 Bst. b*). Es ist aber nicht vorgesehen, eine Liste der möglichen Erreger zu erstellen, die an solchen Standorten untersucht werden dürfen. Auch wie die Überwachung durch das bewilligte Laboratorium ausgestaltet sein muss, ist näher zu umschreiben (*Abs. 2 Bst. c*). Diese soll aus heutiger Sicht grundsätzlich mittels Qualitätssicherungsvereinbarungen erfolgen. Wichtig ist, dass die Qualität sichergestellt ist, nicht nur jene des Tests, sondern auch jene der Interpretation des Ergebnisses. Da gestützt auf diese Bestimmung berechtigte Einrichtungen keine Leistungserbringer nach KVG für die Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen sind, können solche Analysen nicht zulasten der OKP in Rechnung gestellt werden. Für Tests, die im Kontext der Elimination von übertragbaren Krankheiten gemäss den nationalen Programmen nach Artikel 5 EpG durchgeführt werden, kann der Bundesrat gestützt auf Artikel 74d Absatz 1 Buchstabe b E-EpG eine Kostenübernahme durch den Bund vorsehen. Er kann gestützt auf Artikel 13 Absatz 3 E-EpG auch festlegen, wer bei Durchführung von Tests in Einrichtungen ausserhalb von Laboratorien nach Artikel 16b meldepflichtig ist.

Art. 16c Untersuchungen ohne ärztliche Anordnung

Mit dieser neuen Bestimmung wird dem Bundesrat weiter die Möglichkeit eingeräumt, zu regeln, unter welchen Vorgaben Laboratorien Analysen direkt, d. h. ohne ärztliche Veranlassung, durchführen dürfen (*Abs. 1*). Solche Angebote sind gerade in der Covid-19-Pandemie vermehrt aufgekommen und genutzt worden; sie können aber auch unabhängig von Krisen sinnvoll sein. Werden sie zur Feststellung übertragbarer Krankheiten eingesetzt, muss sichergestellt sein, dass die Testdurchführung ohne Einbezug einer Ärztin oder eines Arztes so ausgestaltet ist, dass keine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit entstehen kann und bei einer Epidemie allfällige Testkonzepte des BAG nicht beeinträchtigt werden. Entsprechende Vorgaben müssen deshalb in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien vorgesehen werden. Damit wäre auch geklärt, dass Swissmedic als Aufsichtsbehörde über Laboratorien nach Artikel 16 Absatz 1 für die Kontrolle der Umsetzung der Vorgaben zuständig ist. Lässt sich eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit nicht anders vermeiden, kann der Bundesrat gestützt auf *Absatz 2* Untersuchungen zur Erkennung einer spezifischen übertragbaren Krankheit ohne ärztliche Anordnung auch verbieten. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn aufgrund des fehlenden ärztlichen Einbezugs notwendige individuelle ärztliche Abklärungen nicht erfolgen bzw. deren Notwendigkeit nicht erkannt wird und in der Folge die öffentliche Gesundheit gefährdet sein kann. Zu beachten ist, dass Analysen, die nicht ärztlich angeordnet werden, nicht zulasten der OKP abge-

rechnet werden können. Falls keine Kostenübernahme nach Artikel 74d E-EpG möglich wäre, müssten die Kosten deshalb von der betroffenen bzw. auftraggebenden Person selbst getragen werden.

Art. 16d Regelung von Bewilligung und Aufsicht

Diese Bestimmung entspricht inhaltlich Artikel 16 Absatz 2 Buchstaben b-d gelgenden Rechts.

Artikel 17 Nationale Referenzzentren, Bestätigungslaboratorien und nationale Kompetenzzentren

Nach *Absatz 1* kann das BAG einzelne Laboratorien als nationale Referenzzentren oder als Bestätigungslaboratorien für besondere Aufgaben bezeichnen. Die Bestimmung besteht schon im geltenden Recht (Art. 17 EpG). Neu werden jedoch die Aufgaben, die an solche Einrichtungen übertragen werden können, im Grundsatz auch auf Gesetzesstufe aufgeführt (vgl. auch Art. 23 und 24 EpV). Die Referenzzentren haben folgende Aufgaben: Sie untersuchen im Auftrag des BAG Proben im Vergleich zu Referenzproben oder Referenzmethoden, um Resultate zu verifizieren, Typen, Varianten oder Resistenzen eines Krankheitserregers zu charakterisieren oder Methoden und Standards zu validieren. Weiter führen sie im Auftrag des BAG epidemiologisch relevante Untersuchungen durch und stehen dem BAG beratend zur Seite (*Bst. a*). Sie überprüfen für andere Laboratorien oder Spitäler ferner Analysen mit positivem Resultat (Bestätigungstests für die Primärdiagnostik) (*Bst. b*). Bei neu auftretenden und in der Schweiz selten diagnostizierten Krankheitserregern kann es notwendig sein, dass die Referenzzentren die Primärdiagnostik gewährleisten, sofern die Angebote auf dem Markt nicht zur Verfügung stehen (*Bst. c*).

Neu wird zudem ausdrücklich aufgeführt, dass es sich um Laboratorien nach Artikel 16 Absatz 1 handeln muss. Damit wird verdeutlicht, dass sie über eine Bewilligung von Swissmedic verfügen müssen und unter deren Aufsicht stehen. Das BAG legt in den Leistungsaufträgen an die Referenzzentren und Bestätigungslaboratorien den genauen Inhalt und Umfang der Aufgaben fest und informiert Swissmedic diesbezüglich.

Andere Länder kennen ein nationales Laboratorium 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. Im Humanbereich bestehen zurzeit 15 nationale Referenzzentren für verschiedene Erreger (z. B. für Influenza, Retroviren, neuauftretende Virusinfektionen oder Anthrax).

Mit dem neuen *Absatz 2* soll die Möglichkeit, Dritte für öffentliche Aufgaben bei der Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten beizuziehen, erweitert werden. Es soll allerdings im EpG kein spezielles Institut bezeichnet werden, das (in Analogie zum Robert-Koch-Institut) die epidemiologische Überwachung von ansteckenden Krankheiten seitens des Bundes sicherstellt. Die Überwachung einschliesslich der Früherkennung soll weiterhin dem BAG obliegen.

Die Anliegen der Früherkennung und Überwachung können jedoch nur vollumfänglich erfüllt werden, wenn das BAG auch vom Expertenwissen und von den Ressourcen hochspezialisierter Einrichtungen profitieren kann. Es sollen deshalb zusätzlich zur Bezeichnung von nationalen Referenzzentren oder Bestätigungslaboren andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens sowie Forschungsinstitutionen als Kompetenzzentren bezeichnet werden können. Im Gegensatz zu den Referenzzentren oder Bestätigungslaboren nach Absatz 1 ist es für solche Kompetenzzentren keine Voraussetzung, dass sie über eine Bewilligung als Laboratorium nach Artikel 16 Absatz 1 EpG verfügen. Diese Aufgaben sollen entsprechend abgegolten werden (vgl. Art. 52 E-EpG).

In den *Buchstaben a–d* werden die Aufgaben des BAG, die an die Kompetenzzentren übertragen werden können, im Einzelnen aufgeführt. Es kann sich dabei um Aufgaben nach den Artikeln 11 und 13a E-EpG im Bereich der Überwachung übertragbarer Krankheiten und des Verbrauchs von antimikrobiellen Substanzen in der Humanmedizin handeln (*Bst. a*) oder um Aufgaben im Bereich epidemiologischer Abklärungen, z. B. bei lebensmittelbedingten und anderen Ausbrüchen zur raschestmöglichen Identifikation der Quelle (*Bst. b*). Ebenso kann das BAG das Impfmonitoring an ein Kompetenzzentrum übertragen (*Bst. c*), genauso wie das Führen des nationalen Informatiionssystems «Genom-Analysen» (*Bst. d*).

Das BAG führt eine Ausschreibung nach dem Bundesgesetz vom 21. Juni 2019⁹⁷ über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB) durch, wenn mehrere mögliche Anbieter für die Erfüllung einer Aufgabe nach Absatz 1 oder 2 zur Auswahl stehen. Dies entspricht den seit dem 1. Januar 2021 geltenden Vorgaben für das Auswahlverfahren bei der Übertragung von Bundesaufgaben, die abgegolten werden (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. e Ziff. 1 und Art. 15b des Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990⁹⁸ [SuG]). Wo mehrere Empfänger zur Auswahl stehen, muss ein transparentes, objektives und unparteiisches Auswahlverfahren durchgeführt werden.

Gemäss dem ebenfalls neu eingefügten *Absatz 3* muss der Bundesrat die Aufsicht über die nach Absatz 1 oder 2 beauftragten Institutionen regeln. Bei den nach Artikel 16 Absatz 1 EpG bewilligten Laboratorien wird die Einhaltung der Vorgaben der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien durch Swissmedic überwacht. In Bezug auf die zusätzlichen Aufgaben, die vom BAG den Referenz- oder Bestätigungslaboren übertragen werden, muss hingegen die Aufsicht nach Absatz 3 geregelt werden. Mit einer Regelung zur Aufsicht wird ebenfalls vorzusehen sein, welche Folgen die Nichterfüllung oder mangelhafte Erfüllung der übertragenen Aufgaben zur Folge hat. Damit wird ebenfalls eine Vorgabe des Subventionsgesetzes (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. e Ziff. 3 SuG) umgesetzt.

Artikel 19 Sachüberschrift und Absatz 2 Buchstabe a

Artikel 19 war bisher die einzige Bestimmung des Abschnitts «Allgemeine Verhütungsmassnahmen» im Kapitel «Verhütung». Neu wird der Abschnitt mit Artikel 19a

⁹⁷ SR 172.056.1

⁹⁸ SR 616.1

betreffend Verhütung antimikrobieller Resistenzen ergänzt. Artikel 19 erhält deshalb neu die *Sachüberschrift* «Verhütungsmassnahmen in Einrichtungen».

Weiter wird *Absatz 2 Buchstabe a* neu strukturiert, wobei Ziffer 1 neu eingefügt wird. Damit wird der Katalog der Verhütungsmassnahmen ergänzt. Gestützt auf Absatz 2 hat der Bundesrat bisher in den Artikeln 25–31 EpV verschiedene Einrichtungen wie Gesundheitsinstitutionen, Schulen oder Kitas, Asylunterkünfte, Gefängnisse oder Betriebe, welche sexuelle Dienstleistungen anbieten, zur Durchführung von Massnahmen zur Verhütung übertragbarer Krankheiten verpflichtet.

Neu kann der Bundesrat zusätzlich Spitäler und andere private und öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens zur Durchführung von Massnahmen zur Verhütung von therapieassoziierten Infektionen wie die Einhaltung gewisser betrieblicher Abläufe oder die Durchführung von Überwachungsprogrammen verpflichten, wenn gesamtschweizerisch oder regional einheitliche Massnahmen notwendig sind oder wenn dies erforderlich ist, um die Patientensicherheit zu gewährleisten (*Abs. 2 Bst. a Ziff. 1*). Zuständig für die Überprüfung der Einhaltung solcher Vorgaben sind die kantonalen Behörden, welche die Aufsicht über die jeweilige Institution innehaben. Der Bundesrat kann solche Massnahmen allerdings erst vorsehen, wenn sich zeigt, dass die bereits auf freiwilliger Basis eingesetzten Instrumente nicht genügen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Der Begriff «öffentliche und private Institutionen des Gesundheitswesens» umfasst zwar alle Institutionen, in denen eidgenössisch oder kantonal anerkannte Gesundheitsfachpersonen tätig sind. Der Fokus liegt aber auf dem Spitalbereich. Alters- und Pflegeheime fallen zwar ebenfalls unter den genannten Begriff, doch ist das Ausmass des Problems in diesen Einrichtungen im Vergleich zu den Spitälern zurzeit viel geringer. Therapieassoziierte Infektionen oder Spitalinfektionen entstehen im Zusammenhang mit dem Aufenthalt und der medizinischen Versorgung in einer Gesundheitseinrichtung. Nach Schätzungen führen solche zu etwa 60 000 Krankheitsfällen und 6000 Todesfällen pro Jahr in der Schweiz.⁹⁹ Diese Infektionen bedeuten nicht nur vermeidbares Leid für Patientinnen und Patienten. Wegen verlängerten Spitalaufenthalten und Langzeitschäden sowie zusätzlichen Behandlungskosten und Arbeitsausfällen belasten sie auch die Gesundheitssysteme und die Wirtschaft erheblich. Durch Präventionsmassnahmen könnte ein wesentlicher Anteil dieser Erkrankungen verhindert werden.

Unter den in *Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 1* genannten Massnahmen zur Verhütung von therapieassoziierten Infektionen sind Massnahmen unter dem infektionspräventions- oder auch infektionsepidemiologischen Aspekt zu verstehen. Konkret sind Massnahmen angesprochen, die zum Ziel haben, Infektionen zu verhüten und deren Verbreitung zu verhindern. Die Gesundheitseinrichtungen können vom Bundesrat ge-

⁹⁹ Metsini, Aliko / Neofytos, Dionysios / Wang, Jiancong / Zingg, Walter / Doerken, Sam / Wolkewitz, Martin / Wolfensberger, Aline / Buyet, Sabina (2020): Swiss Point Prevalence Survey about Healthcare-associated Infections and Antibiotic Use in acute-care hospitals – Work package 2 (costs, mortality). Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Politik & Gesetze > Nationale Gesundheitspolitik > Gesundheitspolitische Strategien > Nationale Gesundheitsstrategien > NOSO: Spital- und Pflegeheiminfektionen reduzieren > NOSO in den Spitälern > Grundlagen > Schätzung zu Kosten und Sterblichkeit von HAI > Dokumente (Stand: 01.08.2025).

stützt auf die neu eingefügte Bestimmung dazu verpflichtet werden, in ihren betrieblichen Abläufen sogenannte Interventions- oder Überwachungsmodule zu implementieren.

Bei der Festlegung der entsprechenden Pflichten kann der Bundesrat auf bereits entwickelte Überwachungs- und Interventionsmodule zurückgreifen. Diese wurden vom nationalen Zentrum für Infektionsprävention (Swissnoso) im Auftrag des BAG im Rahmen von Programmen zur Verhütung und Bekämpfung von therapieassoziierten Infektionen nach Artikel 5 EpG entwickelt, sodass die Überwachung therapieassozierter Infektionen nach einheitlichen Standards erfolgen kann.¹⁰⁰ Die bereits entwickelten Überwachungsmodule werden zurzeit auf freiwilliger Basis genutzt. Auch zukünftig kann die inhaltliche Erarbeitung oder Anpassung von Betriebsabläufen oder Überwachungsprogrammen im Auftrag des BAG von spezialisierten Institutionen oder Forschungsgruppen erfolgen. Der Bund ist an einem harmonisierten Überwachungssystem mit einheitlichen Kriterien interessiert. Die Module von Swissnoso unterstützen die gewünschte Harmonisierung. Dabei wird eine möglichst breite Implementierung dieser Module angestrebt mit dem Ziel, ein nationales System zum Monitoring von therapieassoziierten Infektionen aufzubauen und zu betreiben. Die Daten und Analysen zu therapieassoziierten Infektionen stehen dabei rasch sowie bedarfs- und zielgruppengerecht aufgearbeitet zur Verfügung. Die Schweiz verfügt so über einen hohen Wissensstand bezüglich der Epidemiologie von potenziell gefährlichen Erregern. In den Interventionsmodulen von Swissnoso werden bestimmte Massnahmen auf die Einhaltung elementarer Bestandteile überprüft, Prozesse optimiert und automatisch ausgewertet. Beispielsweise werden wichtige Vorgänge für die Vorbereitung von Operationspatientinnen und -patienten verbessert, indem die Prozesse zur Haarentfernung, zur präoperativen Hautdesinfektion und der Antibiotikaprophylaxe im Modul definiert sind. Die Überwachung dieser Prozesse bzw. ob das medizinische Personal die präventiven Massnahmen korrekt durchgeführt hat, werden automatisch ausgewertet. Um solche Beobachtungen der Prozesse erfassen zu können, wurden von Swissnoso bestimmte Lösungen erarbeitet.

Auf Verordnungsstufe kann der Bundesrat z. B. festlegen, dass Spitäler in Bezug auf die für sie prävalenten therapieassoziierten Infektionen konkrete Überwachungs- und Bekämpfungsmassnahmen implementieren müssen. Oder er könnte in aussergewöhnlichen Situationen, bei erhöhter Prävalenz von bestimmten Erregern bzw. Infektionen entsprechende Massnahmen für alle Gesundheitseinrichtungen oder bestimmte Kategorien von Gesundheitseinrichtungen vorschreiben.

Gestützt auf *Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 1* können die Spitäler zwar nicht zur Meldung von Daten zu spezifischen therapieassoziierten Infektionen verpflichtet werden (solche Daten werden heute von Swissnoso bereits auf freiwilliger Basis erhoben). Eine solche Meldepflicht kann aber gestützt auf Artikel 12a E-EpG vorgesehen werden. Neu sieht Artikel 12e Absatz 1 Buchstabe b E-EpG vor, dass auf Spitälebene erhobene Daten auch an ein Kompetenzzentrum (z. B. Swissnoso) weitergeleitet werden können.

¹⁰⁰ www.swissnoso.ch > Module > Übersicht Module (Stand 01.08.2025).

Die Kantone setzen diese Instrumente über verschiedene Mechanismen schon heute um, es fehlt allerdings der verpflichtende Charakter. Die GDK hat die nationalen Mindestanforderungen von Swissnoso seit 2022 in ihre Empfehlungen zur Spitalplanung integriert. Weiter sind im Rahmen der Massnahmen zur Qualitätsentwicklung nach den Artikeln 58a ff. KVG Leistungserbringer gesetzlich verpflichtet, Qualitätsvereinbarungen abzuschliessen, wobei dies die Einhaltung der nationalen Mindestanforderungen von Swissnoso beinhaltet kann. Es besteht aber Wahlfreiheit bezüglich spezifischer Massnahmen. Da beide Ansätze keinen verpflichtenden Charakter haben, soll diese Möglichkeit mit der neu eingefügten Kompetenz für den Bundesrat nach *Absatz 2 Buchstabe a Ziffer 1* geschaffen und damit die Verhütung von therapiassozierten Infektionen verbessert werden.

Artikel 19a Verhütung von antimikrobiellen Resistzenzen

Mit den Massnahmen zur Förderung des sachgerechten Einsatzes von antimikrobiellen Substanzen soll so weit wie möglich sichergestellt werden, dass jede Patientin und jeder Patient das richtige Antibiotikum zur rechten Zeit, in der richtigen Dosis und für die richtige Dauer erhält. Zudem soll verhindert werden, dass antimikrobielle Substanzen durch falschen Einsatz ihre Wirksamkeit verlieren, was weitreichende Folgen für die zukünftige Behandelbarkeit von bakteriellen Erkrankungen hätte und somit eine zunehmende Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen würde. Eine sachgemäße Verschreibung von antimikrobiellen Substanzen gewährleistet eine wirksame Therapie und schützt die Patientinnen und Patienten vor unerwünschten Nebenwirkungen. Gleichzeitig trägt sie zur Verringerung von vermeidbaren antimikrobiellen Resistzenzen bei.

In den Spitälern erhalten rund ein Drittel der stationären Patientinnen und Patienten täglich antimikrobielle Substanzen. Schätzungsweise 30–60 % der Verschreibungen gelten als nicht sachgemäß in Bezug auf die Indikation, das Spektrum des Antibiotikums, die Dosierung, die Verabreichungsform und/oder die Dauer.¹⁰¹ Im ambulanten Bereich, der in der Schweiz den grössten Anteil verordneter antimikrobieller Substanzen ausmacht, muss ebenfalls von einem bedeutenden Anteil nicht sachgemäß eingesetzter antimikrobieller Substanzen ausgegangen werden. Es ist deshalb wichtig, dass auf verschiedenen Ebenen der sachgemäße Einsatz gefördert wird. Dies soll insbesondere durch die breite Einführung von sogenannten *Stewardship*-Programmen in Spitäler und in Ausnahmefällen durch Auflagen und Einschränkungen beim Einsatz bestimmter antimikrobieller Substanzen erreicht werden. Zudem sollen durch geeignete Massnahmen die Eintragung und Weiterverbreitung von resistenten Erregern in Spitäler verhindert bzw. eingedämmt werden. Diesen Zielen dient der neu eingefügte Artikel 19a.

¹⁰¹ Moulin, Estelle / Boillat-Blanco, Noémie / Zanettli, Giorgio / Plüss-Suard, Catherine / de Vallière, Serge / Senn, Laurence (2022): Point prevalence study of antibiotic appropriateness and possibility of early discharge from hospital among patients treated with antibiotics in a Swiss University Hospital In: *Antimicrobial Resistance & Infection Control*, 2022/66. Vgl. auch Gürtler, Nicolas / Erba, Andrea / Giehl, Céline / Tschudin-Sutter, Sarah / Bassetti, Stefano / Osthoff, Michael (2019): Appropriateness of antimicrobial prescribing in a Swiss tertiary care hospital: a repeated point prevalence survey. In: *Swiss Medical Weekly*, 2019/149.

Bereits gemäss geltendem Artikel 19 Absatz 1 sind Bund und Kantone gehalten, die notwendigen Massnahmen zur Verhütung der Übertragung von Krankheiten zu treffen. Artikel 19 Absatz 2 ermöglicht es dem Bundesrat, zu diesem Zweck gegenüber diversen Betrieben und Veranstaltern Vorschriften zu erlassen. Gestützt auf Artikel 19 Absatz 2 Buchstabe c hat der Bundesrat Artikel 29 EpV erlassen, gemäss welchem bereits heute Spitäler und weitere Gesundheitseinrichtungen zu Massnahmen zur Verhütung von therapieassoziierten Infektionen und antimikrobiellen Resistenzen verpflichtet sind. Sie haben Personal sowie Patientinnen und Patienten zu diesem Thema zu informieren und die notwendigen organisatorischen Massnahmen zu treffen. Die vorliegende Bestimmung räumt dem Bundesrat nun zusätzliche Kompetenzen ein, Massnahmen zur Verhütung von antimikrobiellen Resistenzen vorzusehen, falls durch das Auftreten von resistenten Erregern in Spitäler und anderen Einrichtungen in betroffenen Regionen oder schweizweit Patientinnen und Patienten wie auch das Personal gefährdet sind oder die Resistenzlage (das Auftreten und die Verbreitung von resistenten Erregern) die Behandlung von Krankheitsfällen und die sichere Durchführung von medizinischen Eingriffen erheblich beeinträchtigt.

Der Bundesrat kann nach *Absatz 1* für Spitäler oder weitere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens Folgendes vorsehen:

- Er kann sie verpflichten, in ihrem Betrieb Richtlinien zur systematischen Untersuchung auf die Kolonisation mit resistenten Krankheitserregern einzuführen und umzusetzen (*Screening*). Damit soll das Risiko reduziert werden, dass resistente Erreger unbemerkt in Spitäler eingeschleppt werden. Solche Richtlinien definieren für relevante multiresistente Erreger, welche Patientinnen und Patienten in welchen Situationen wie untersucht werden sollen (z. B. Patientinnen und Patienten mit hohem Infektionsrisiko). Weiter definieren diese Richtlinien, welche Massnahmen bei einem positiven Befund getroffen werden sollen, wie beispielsweise eine Dekolonisierung, Kontaktisolation, Kohortierung oder das erweiterte Screening von Kontaktpersonen. Für die Erarbeitung der Richtlinien können sich Gesundheitseinrichtungen auf die nationalen Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von multiresistenten Erregern von Swissnoso stützen. Aktuelle Erhebungen zeigen, dass ein grosser Teil der Spitäler Eintritts-Screenings derzeit nicht konsequent anhand der Empfehlungen durchführen (*Bst. a*).
- Er kann Spitäler oder weitere Institutionen des Gesundheitswesens verpflichten, bei bestimmten Personengruppen oder für gewisse Erreger eine systematische Untersuchung auf die Kolonisation mit resistenten Krankheitserregern (*Screening*) durchzuführen. Der Bundesrat kann dazu unter Berücksichtigung der Empfehlungen von Swissnoso Minimalvorgaben zu den zu screenenden Personengruppen (z. B. Patientinnen und Patienten mit vorausgehendem Krankenhausaufenthalt in bestimmten Ländern) und zu den resistenten Erregern, die im Screening aufgenommen werden müssen, vorschreiben. Die ermittelten Labordaten finden Eingang in die jeweiligen Patientendossiers. Der zuständige Arzt oder die zuständige Ärztin entscheidet, welche Massnahmen ergriffen werden müssen, und muss bei Verlegung in ein anderes Spital im Übergabedossier auf die Laborergebnisse bezüglich resistenter Keime hin-

weisen. Es handelt sich selbstverständlich um Patientendaten, die dem Berufsgeheimnis unterstehen und nur für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte zugänglich sind, ausser es handle sich um einen meldepflichtigen Erreger (z. B. Carbapenemase-produzierende Enterobakterien). Die Umsetzung dieser Bestimmung wäre insbesondere dann angezeigt, wenn sich die Umsetzung der lokalen Screening-Richtlinien nach Absatz 1 Buchstabe a als unzureichend erweist. Um dies zu beurteilen, werden die Screening-Praktiken der Spitäler mithilfe einer Umfrage regelmässig überprüft (*Bst. b*).

- Zudem kann er vorsehen, dass die genannten Institutionen bei Überweisung einer Patientin oder eines Patienten in eine andere Institution die aufnehmende Einrichtung bereits vorgängig über eine bestehende Kolonisation oder einen Kolonisationsverdacht mit spezifischen resistenten Erregern informieren müssen. In der Verordnung wird spezifiziert werden, für welche Erreger dies gelten soll und welche Minimalstandards bei der Informationsübermittlung eingehalten werden müssen. Denkbar wäre, dies für die gleichen Erreger verpflichtend zu machen, auf welche bereits ein Screening nach Buchstabe a oder b durchgeführt werden muss. Wichtig ist, dass die Information der aufnehmenden Institution bereits vor dem Eintreffen der Patientin oder des Patienten vorliegt. Gesundheitseinrichtungen sollten hierzu in ihrem Patientenverwaltungssystem entsprechende Einträge anlegen, die es erlauben, bei einem Transfer einer Patientin oder eines Patienten die aufnehmende Institution rechtzeitig zu informieren. Eine solche Information entspricht guter medizinischer Praxis (*Bst. c*).
- Ebenfalls können Spitäler oder weitere Institutionen des Gesundheitswesens verpflichtet werden, Programme zum sachgemässen Einsatz von antimikrobiellen Substanzen (sog. *Stewardship*-Programme) einzuführen und umzusetzen. Diese Programme sollen im stationären Bereich für eine optimierte Verschreibungspraxis und eine adäquate Unterstützung des medizinischen Personals im Umgang mit antimikrobiellen Substanzen und Resistenzen sorgen. Mögliche Anforderungen an solche Programme wären z. B. die Bereitstellung ausreichender Personalressourcen für die Bildung multidisziplinärer Fachgruppen (*Stewardship*-Teams mit Vertreterinnen und Vertretern aus den Bereichen Infektiologie, Mikrobiologie, Pharmazie und Pflege), die vertiefte Überwachung und Analyse des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen inklusive eines Feedbacks an die verschreibenden Ärztinnen und Ärzte sowie organisatorische Interventionen wie Richtlinien oder Auflagen für den Einsatz bestimmter antimikrobieller Substanzen. Für die Erarbeitung von *Stewardship*-Programmen können sich Gesundheitseinrichtungen auf die Empfehlungen von Swissnoso und von relevanten Expertengruppen stützen. Im Rahmen des *One-Health*-Aktionsplans StAR 2024-2027¹⁰² werden Massnahmen ergriffen, um die Durchführung von *Stewardship*-Programmen in Spitäler zu fördern. Bevor der Bundesrat eine Pflicht für die Spitäler nach dieser Bestimmung vorsieht, soll eruiert werden, ob durch diese Massnahmen bereits eine

¹⁰² www.star.admin.ch > Strategie StAR > One Health-Aktionsplan StAR 2024 – 2027 (Stand: 01.08.2025).

breite Durchführung von Stewardship-Programmen erreicht werden kann (*Bst. d.*).

Mit der Erarbeitung der in den Buchstaben a–d genannten Richtlinien und Programme kann das BAG geeignete Institutionen oder Expertengruppen beauftragen. Teilweise wurden solche Instrumente bereits im Rahmen der nationalen Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von multiresistenten Erregern gestützt auf Artikel 5 EpG im Auftrag des BAG durch Swissnoso erarbeitet.

Der im Einleitungssatz der Bestimmung verwendete Begriff «öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens» umfasst zwar alle Institutionen, in denen eidgenössisch oder kantonal anerkannte Gesundheitsfachpersonen tätig sind. Im Fokus stehen aber die stationären Einrichtungen, insbesondere die Spitäler. Zuständig für die Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben nach Absatz 1 sind die kantonalen Behörden, welche die Aufsicht über die jeweilige Institution innehaben.

Mit *Absatz 2* wird dem Bundesrat die Möglichkeit gegeben, den Einsatz bestimmter antimikrobieller Substanzen für eine bestimmte Zeit mit Auflagen zu belegen oder einzuschränken. Betroffen sein können alle Medizinalpersonen, die gemäss der Heilmittelgesetzgebung antimikrobielle Substanzen verschreiben oder abgeben dürfen. Damit soll sichergestellt werden, dass die betroffenen Substanzen nur dort eingesetzt werden, wo sie zum Wohl der Patientinnen und Patienten notwendig sind, und gleichzeitig ihre Wirksamkeit erhalten bleibt.

Bereits heute ist es möglich, beispielsweise mittels nationaler Empfehlungen und Stewardship-Programmen oder anhand des bestehenden Instruments der Limitierung gemäss Artikel 73 KVV, den Einsatz antimikrobieller Substanzen zu steuern. So bestehen aktuell bereits zahlreiche Limitierungen für die Abgabe von antimikrobiellen Substanzen auf der Spezialitätenliste. Sollten diese Massnahmen jedoch unzureichend oder nicht zweckmässig sein und somit der sachgerechte Einsatz solcher Substanzen und deren Wirksamkeit nicht anderweitig sichergestellt werden können, kann der Bundesrat weitere Auflagen erlassen. Solche Massnahmen sind als letztes Mittel zu verstehen. Eine solche Situation könnte etwa dann vorliegen, wenn eine Substanz neu oder erneut auf den Markt kommt (*Bst. a.*). Dies gilt insbesondere, wenn der Bundesrat die Bereitstellung einer neuen antimikrobiellen Substanz mit einer Finanzhilfe gemäss Artikel 51a (*Pull-Anreiz*) fördert. Es muss sichergestellt werden, dass solche neu entwickelten Substanzen sachgemäss eingesetzt werden, um eine Resistenzentwicklung möglichst zu verhindern. Auch bei sich bereits auf dem Markt befindlichen antimikrobiellen Substanzen, insbesondere bei antimikrobiellen Reservesubstanzen, könnte der Bundesrat eine Auflage oder eine Einschränkung der Verschreibung vorsehen, wenn nur so der sachgerechte Einsatz sichergestellt werden kann (*Bst. b.*). Dies gilt ebenfalls, wenn festgestellt wird, dass antimikrobielle Substanzen in breitem Masse nicht sachgerecht eingesetzt werden und dadurch eine Gefährdung von Patientinnen oder Patienten oder Personal besteht oder die Behandlungsqualität erheblich beeinträchtigt ist (*Bst. c.*). Für den sachgerechten Einsatz von antimikrobiellen Substanzen bestehen für den ambulanten Bereich Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Infektiologie, die regelmässig aktualisiert werden. Für den stationären Bereich existieren internationale *Best Practices* zum Einsatz antimikrobieller Substanzen.

Die Grundlage, auf welcher der Bundesrat Entscheidungen über Auflagen oder Einschränkungen nach *Absatz 2* abstützen könnte, liefern unter anderem die neu geschaffenen Meldepflichten zum Verbrauch von antimikrobiellen Substanzen sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich (vgl. Art. 13a Abs. 1 und 2). Mit diesen und weiteren, freiwilligen Überwachungssystemen kann festgestellt werden, ob in erheblichem Masse von den Richtlinien abgewichen wird. Potenzielle Auflagen wären beispielsweise, dass bestimmte antimikrobielle Substanzen erst nach einer labordiagnostischen Resistenzabklärung oder nach Vorliegen einer Expertenmeinung oder, falls wirksame Alternativpräparate bestehen, erst in zweiter Linie eingesetzt werden. Die Ausarbeitung allfälliger Auflagen und Einschränkungen erfolgt in enger Zusammenarbeit mit den entsprechenden Fachgesellschaften und nach den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen. Diese Bestimmung würde nur in ganz bestimmten Situationen zur Anwendung kommen und dem Patientenwohl (individuell und im Sinne der öffentlichen Gesundheit) verpflichtet sein. So würde selbstverständlich der Einsatz lebensrettender antimikrobieller Substanzen weder verzögert noch verunmöglicht.

Artikel 20 Absätze 1 und 2

Der bereits geltende Artikel 20 EpG regelt die Zuständigkeiten für die Erarbeitung und Umsetzung des nationalen Impfplans.

Absatz 1 wird geändert, um die Rollenverteilung zwischen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) als beratender Kommission und dem BAG zu präzisieren. So veröffentlicht das BAG Impfempfehlungen, die unter Einbezug der fachlichen Expertise der EKIF erarbeitet werden (vgl. Art. 56 Abs. 2 Bst. a EpG).

Absatz 2 wird neu analog zu Artikel 6c Absatz 1 Buchstabe b E-EpG präzisiert, wobei damit keine materielle Änderung verbunden ist: Die Apothekerinnen und Apotheker, die bereits zuvor mit «weitere Gesundheitsfachpersonen» angesprochen waren, werden explizit genannt. Neu werden in Absatz 2 zudem die öffentlichen und privaten Institutionen des Gesundheitswesens genannt. Somit wird zum einen der Kreis der zuständigen Gesundheitsfachpersonen präzisiert. Zweitens wird auch geklärt, dass die Pflichten nicht ausschliesslich die natürlichen (Gesundheitsfach-)Personen betreffen: Sie betreffen auch die jeweiligen Einrichtungen des Gesundheitswesens bzw. die juristischen Personen, die diese betreiben und in denen eidgenössisch oder kantonal anerkannte Gesundheitsfachpersonen tätig sind.

Artikel 21 Absatz 1 Buchstaben c und d sowie Absatz 2 Buchstaben a und c

Artikel 21 regelt bereits im geltenden Recht die Zuständigkeit der Kantone für die Impfförderung. Durch die Förderung von Impfungen soll die Impfrate bei Krankheiten erhöht werden, die gemäss nationalem Impfplan als wichtig erachtet werden. Die Zuständigkeit und die in Absatz 1 definierten Pflichten der Kantone sollen beibehalten werden. Die Kantone sollen ausserdem weiterhin frei entscheiden können, welche zusätzlichen Massnahmen zur Impfförderung sie ergreifen.

Die Bestimmungen in Artikel 21 werden jedoch erweitert und präzisiert. Das Ziel: Es soll sichergestellt werden, dass in allen Kantonen niederschwellige Impfangebote für

erwachsene Personen und für ältere Jugendliche zur Verfügung stehen. Dank dieser Angebote sollen diese Altersgruppen leichter als heute für Impffragen sensibilisiert werden können. Sie sollen sich leichter zu Impfungen beraten lassen können. Und sie sollen leichter ihren Impfstatus überprüfen und diesen gegebenenfalls vervollständigen lassen können. Derzeit muss dieser Teil der Bevölkerung häufig von sich aus aktiv werden, um sich zu informieren und sich impfen zu lassen. Damit besteht die Gefahr, dass der Impfschutz Erwachsener und älterer Jugendlicher ungewollt Lücken aufweist.

Absatz 1 Buchstabe c: Die geltende Bestimmung ist missverständlich formuliert, da der Aspekt der Freiwilligkeit von Impfungen zu wenig zum Ausdruck kommt. Dies wird mit der neuen Formulierung präzisiert.

Der neu eingefügte *Absatz 1 Buchstabe d* verpflichtet die Kantone, Impfungen in Apotheken zu ermöglichen. Die Schweiz weist ein dichtes Netz an Apotheken auf – mit Standorten in Zentrumslagen und Wohnquartieren. Apothekerinnen und Apotheker verfügen über die für die Impfberatung, -kontrolle und -verabreichung erforderlichen Qualifikationen. Apotheken sind zudem häufig die erste Anlaufstelle bei Gesundheitsfragen. Apotheken sind damit als niederschwellige Impforte besonders gut geeignet. Das hat auch die Covid-19-Pandemie gezeigt: Während der Impfkampagne wurden zahlreiche Impfstellen aufgebaut. Die Apotheken spielten eine zentrale Rolle bei diesem niederschwelligen Angebot. Dieses Angebot der Apotheken soll erhalten bleiben und für Impfungen generell gelten. In Zukunft müssen daher alle Kantone die entsprechenden gesetzlichen Rahmenbedingungen schaffen: In allen Kantonen sollen Apothekerinnen und Apotheker über Impfungen beraten, den Impfstatus ihrer Klientinnen und Klienten überprüfen und impfen dürfen. Die Änderung zielt hingegen nicht darauf ab, neue Bundeskompetenzen im Bereich der Impfungen zu schaffen: Die Kantone bleiben zuständig für die Durchführung von Impfmassnahmen und die Bestimmung der Impfstoffe, die in Apotheken verabreicht werden dürfen.

Am 21. März 2025 haben die eidgenössischen Räte die KVG-Änderung «Massnahmen zur Kostendämpfung – Paket 2» angenommen und bezüglich Kostenübernahme Folgendes verabschiedet: Die Kosten für Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker werden künftig (auch ohne ärztliche Anordnung) von der OKP übernommen, sofern die Impfung gemäss Schweizerischem Impfplan empfohlen ist. Die Kostenübernahme deckt die Kosten für den Impfstoff und den Impfakt ab.¹⁰³

Die Kantone haben bei der Wahl konkreter Massnahmen zur Förderung von Impfungen einen Ermessensspieldraum (*Abs. 2*), um den regionalen Bedürfnissen bei der Zielerreichung Rechnung zu tragen. So können sie unter anderem Impfungen im Rahmen des Schulgesundheitsdienstes durchführen oder Impfungen kostenlos oder vergünstigt anbieten. Es ist Sache der Kantone, solche Massnahmen zu ergreifen, dafür geeignete Strukturen zu etablieren und die damit verbundenen Kosten zu tragen. Wie die Kantone vorgehen, ist ihnen grundsätzlich freigestellt.

Absatz 2 Buchstabe a präzisiert neu, dass die Kantone Impfungen auch auf Sekundarstufe II und auf Stufe der tertiären Bildung anbieten können. So können sie beispiels-

¹⁰³ BBI 2025 1108

weise Informationsveranstaltungen organisieren, Impfmaterialien abgeben und Impfangebote bereitstellen. *Buchstabe c*, der neu hinzukommt, verdeutlicht, dass die Kantone Arbeitgeber bei der Bereitstellung von Impfberatungs- und Impfangeboten unterstützen können. Dies kann zum Beispiel durch Beratung, die Bereitstellung von Informations- und Sachmitteln oder durch finanzielle Beiträge erfolgen.

Mit den Ergänzungen in den Buchstaben a und c werden somit weitere Möglichkeiten für die Etablierung niederschwelliger kantonaler Impfangebote aufgezeigt. Impfangebote auf Sekundarstufe II, auf Stufe der tertiären Bildung und am Arbeitsort sind aus verschiedenen Gründen vielversprechend: Der überwiegende Teil der älteren Jugendlichen bzw. jungen Erwachsenen in der Schweiz setzt die Ausbildung nach der obligatorischen Schulzeit fort; mehr als die Hälfte der Schweizer Bevölkerung ab 15 Jahren ist erwerbstätig. Mit Angeboten in Bildungseinrichtungen und am Arbeitsort können folglich viele Erwachsene und ältere Jugendliche erreicht werden. Die Inanspruchnahme von Impfangeboten an diesen Orten ist außerdem mit relativ geringem Aufwand verbunden, da die betroffenen Personen ohnehin vor Ort sind. Verschiedene Erfahrungen bestätigen den wichtigen Beitrag, den niederschwellige Angebote in Bildungseinrichtungen und am Arbeitsort leisten. Dazu zählen zum Beispiel die zielgerichteten Masernimpfaktionen an Universitäten oder die Covid-19-Impfangebote von Arbeitgebern.

Die Massnahmen in Absatz 2 ergänzen den beispielhaften Katalog an Impffördermassnahmen der Kantone. Sie stehen den Kantonen jedoch bereits nach geltendem Recht zur Verfügung.

Artikel 21a Impfangebote bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit

Die vorliegende Bestimmung entspricht weitgehend dem bisherigen Verordnungsrecht (vgl. Art. 37 EpV). Aufgrund der Erfahrungen mit der Covid-19-Pandemie und der teilweise unklaren Kompetenzen von Bund und Kantonen drängt es sich jedoch auf, diesen Aspekt auf Stufe Gesetz zu regeln und zu präzisieren. Dies auch deshalb, weil die Impfung die wirksamste präventive Massnahme zum Schutz vor Infektionen darstellt und deshalb für die Bewältigung von Pandemien essenziell ist.

Artikel 21a hält fest, dass bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit die Kantone die notwendige Infrastruktur bereitstellen müssen, damit möglichst viele Personen innerhalb kurzer Zeit geimpft werden können (*Abs. 1 und 2*). Dies liegt bereits nach geltendem Recht in der Verantwortung der Kantone. Sie können bei der Erfüllung dieser Aufgabe kommunale (z. B. schulärztliche Dienste, medizinische Dienste der Städte und Gemeinden) oder andere Partner berücksichtigen. Dabei müssen sie die kantonale Verteilungslogistik und die entsprechenden Zuständigkeiten und Kompetenzen regeln und eine bedarfsgerechte Verteilung von Impfstoffen und -materialien innerhalb des Kantons gewährleisten.

Neu wird präzisiert, dass der Bund unter Einbezug der Kantone für die Entwicklung und Bereitstellung der gesamten entsprechenden Informatiklösung (Anmelde-, Registrier- und Terminsysteme mit einer Impfdokumentation) zuständig ist (*Abs. 3*). Aus Sicht der öffentlichen Gesundheit ist es entscheidend, dass bei einer besonderen Ge-

fährdung der öffentlichen Gesundheit rasch eine hohe und gesamtschweizerisch möglichst gleichmässige Durchimpfung erreicht wird, sobald wirksame und sichere Impfstoffe verfügbar sind. Personen, für die die Impfung empfohlen ist und die sich für die Impfung entscheiden, sollen sich deshalb einfach und rasch für eine Impfung anmelden können. Eine kantonale Vielfalt von unterschiedlichen Systemen kann hier den Zugang zu einer raschen Impfung verzögern bzw. erschweren. Eine nationale Informatiklösung trägt deshalb im Interesse des öffentlichen Gesundheitsschutzes massgeblich dazu bei, dass der Zugang zur Impfung in der ganzen Schweiz niederschwellig, rasch und koordiniert erfolgen kann und dadurch zukünftige schwere Erkrankungen und Todesfälle verhindert werden können. Der Bund hatte bereits im Rahmen der Bewältigung der Covid-19-Pandemie für die Bereitstellung von IT-Anmeldelösungen eine Anschubfinanzierung geleistet. Begründet wurde dieser Entscheid damals damit, dass die Kantone die Impfungen für eine grosse Anzahl Personen konzeptionell und logistisch nur mit einem enormen organisatorischen und koordinativen Aufwand umsetzen konnten und sie auf die Erfüllung dieser Aufgabe innerhalb der kurzen Zeit nicht vorbereitet waren. Der Bundesrat kann eine Kostenbeteiligung durch die Kantone vorsehen. Dies ermöglicht eine Aufteilung der Kosten zwischen Bund und Kantonen gemäss dem Grundsatz der fiskalischen Äquivalenz.

Artikel 24 Impfmonitoring

Die Überwachung und die Evaluation im Bereich Impfungen werden neu in zwei Artikeln geregelt – im vorliegenden Artikel 24 und in Artikel 24a. Die Neuregelung ändert nichts an den grundsätzlichen Zuständigkeiten. Die Bestimmungen werden jedoch präzisiert und die Handlungsmöglichkeiten des Bundes werden erweitert. Außerdem wird die Datenbasis für das Impfmonitoring gestärkt. Eine solide Datengrundlage ist wichtig, damit Bund und Kantone ihre Aufgaben im Bereich der Impfungen gemäss geltendem Recht erfüllen können, nämlich Impfmaßnahmen zu erarbeiten, umzusetzen und zu überprüfen. Der vorliegende, revidierte Artikel ermöglicht zu diesem Zweck die Nutzung zusätzlicher Datenquellen für das Impfmonitoring. Er ergänzt die Datenbasis dabei um mehrere Quellen, da aktuell keine Quelle für sich allein ein vollständiges Bild des Impfstatus der Schweizer Bevölkerung vermitteln kann.

In der Vernehmlassungsvorlage war eine Verwendung von Daten des EPD für das Impfmonitoring vorgesehen: Darauf wird jedoch vorliegend verzichtet, und die Verwendung dieser Daten wird derzeit weder im EpG noch im EPDG geregelt. Eine mögliche Sekundärnutzung von Daten des EPD für das Impfmonitoring wird im Rahmen des nationalen Programms DigiSanté geprüft.

Absatz 1 entspricht materiell dem bisherigen Recht: Das BAG ist dafür zuständig, regelmässig zu überprüfen, ob die Impfmaßnahmen zweckmässig und wirksam sind. Es bezieht dabei die Kantone ein.

Gemäss *Absatz 2* bleiben die Kantone für die Erhebung des Anteils geimpfter Personen zuständig. Die nach geltendem Recht bestehenden Kompetenzen werden um die Rechtsgrundlagen für die Bearbeitung von Personendaten, einschliesslich besonders schützenswerter gesundheitsbezogener Daten, durch die Kantone ergänzt. Damit werden einheitliche Regeln für die Umsetzung des Bundesrechts im Bereich des Impfmo-

nitorings geschaffen. Dies verbessert die Bedingungen dafür, dass die Kantone diejenigen Daten liefern können, die das BAG für die Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Absatz 1 und nach Artikel 24a Absatz 2 E-EpG benötigt.

Absatz 2 bedeutet:

- Die Kantone führen Erhebungen (inkl. Studien) durch, um den Anteil geimpfter Personen an der Gesamtbevölkerung oder an spezifischen Bevölkerungsgruppen zu ermitteln. Neben dem Impfstatus (d. h. ob jemand gegen eine bestimmte Krankheit geimpft ist oder nicht, inkl. Informationen dazu, wie viele Impfdosen er/sie erhalten hat und wann er/sie diese erhalten hat) können auch weitere Informationen erhoben werden – zum Beispiel über die Kenntnisse oder Einstellungen zu bestimmten Impfungen.
- Im Rahmen dieser Erhebungen dürfen die zuständigen Behörden diejenigen Daten erheben und bearbeiten, die für die Formulierung von Impfmaßnahmen und die Überprüfung der Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der Massnahmen notwendig sind. Sie können dabei Daten bearbeiten, die sich auf bestimmte oder bestimmbare natürliche Personen beziehen (Personendaten gemäss Art. 5 Bst. a DSG). Beispielsweise dürfen sie Informationen aus dem Impfbüchlein verwenden, wenn die Teilnehmenden an einer Erhebung das Büchlein zur Verfügung stellen. Die Verwendung des Impfbüchleins hat den Vorteil, dass es besonders verlässliche Informationen über den Impfstatus liefert. Sie dürfen Gesundheitsdaten, d. h. besonders schützenswerte Personendaten, bearbeiten – dazu zählen neben dem Impfstatus z. B. das Vorliegen einer Schwangerschaft oder Angaben zu bestimmten Erkrankungen. Ebenso dürfen sie sonstige relevante Personendaten (z. B. Beruf, Geschlecht) bearbeiten, anhand derer das Impfverhalten nach Zielgruppe ermittelt werden kann.
- Welche Daten im Einzelnen erfasst und bearbeitet werden, hängt vom Thema der jeweiligen Studie ab. Zu den Daten, die bearbeitet werden dürfen, gehören insbesondere Angaben zu den Impfungen, welche die teilnehmende Person erhalten hat (z. B. Impfung gegen welche Krankheit, Impfstoff, Dosis, Datum der Verabreichung, unerwünschte Impferscheinungen), soziodemografische Angaben (z. B. Geburtsdatum, Geschlecht, Beruf, Wohnkanton, Wohnsitz in der Schweiz seit), Angaben zum Gesundheitszustand (z. B. Schwangerschaft, Grunderkrankungen) sowie Kenntnisse und Einstellungen zu Impfungen. Außerdem werden Kontaktangaben (z. B. Name und Anschrift) verwendet, die für die Durchführung der Studien unabdingbar sind.
- Je nachdem ob die Kantone das Impfmonitoring selbst durchführen oder in Auftrag geben, werden die Daten in einem Informationssystem des Kantons oder eines in seinem Auftrag tätigen Befragungsinstituts oder wissenschaftlichen Instituts gespeichert. Die Kantone müssen dabei sicherstellen, dass alle datenschutzrechtlichen Anforderungen eingehalten werden.
- Wie bereits nach geltendem Recht (und in Art. 24a übernommen), informieren die Kantone bzw. das von ihnen beauftragte Institut das BAG regelmässig über die Impfungsquoten, d. h. über den Prozentsatz der Personen, die gegen bestimmte Krankheiten mit einer oder mehreren Dosen geimpft sind. Das

BAG erhält ausschliesslich diese Information (d. h. aggregierte Daten, die keine Rückschlüsse auf einzelne Personen zulassen), nie jedoch die Individualdaten aus den kantonalen Erhebungen.

- Die Teilnahme an den kantonalen Befragungen zur Erhebung des Anteils an geimpften Personen bleibt freiwillig und setzt die freie und ausdrückliche Zustimmung der Teilnehmenden voraus. Die betroffene Person muss diesbezüglich einen informierten Entscheid treffen können. Die Zustimmung muss klar erkennbar sein; sie muss jedoch nicht schriftlich erfolgen.

Nach geltendem Recht (Art. 40 EpV) legt das BAG nach Absprache mit den Kantonen den Gegenstand und die Methodik der kantonalen Erhebungen fest. Dies betrifft die Impfungen und die Altersgruppen, die zu berücksichtigen sind, die Methodik, inklusive der Stichproben, die zu verwenden sind, sowie die Häufigkeit, mit der die Erhebungen durchzuführen sind. Diese Kompetenz soll beim BAG verbleiben.

Absatz 3 gibt dem Bund eine neue Kompetenz: Das BAG kann neu selbst den Anteil geimpfter Personen erheben. Diese Kompetenz ist subsidiär zu derjenigen der Kantone. Das bedeutet, dass die Kantone für die Erhebung der Daten des Impfmonitorings hauptverantwortlich bleiben. Das BAG kann Daten nur erheben, wenn dies für die Vollständigkeit oder Vergleichbarkeit des Impfmonitorings auf nationaler oder regionaler Ebene erforderlich ist. Ein Beispiel für eine solche Situation: Das BAG benötigt Informationen zur Impfrate bei einer spezifischen Risikogruppe. Die Kantone haben keinen Bedarf an diesen Daten, weil sie für diese Risikogruppe keine Massnahmen vorsehen.

Das BAG kann gestützt auf den neuen Absatz 3 in solchen Situationen die Daten selbst erheben, wobei die in Absatz 2 genannten Grundsätze ebenfalls anwendbar sind: So kann das BAG Erhebungen durchführen, um die Impfrate zu ermitteln und zu diesem Zweck auch Gesundheitsdaten der an den Erhebungen teilnehmenden Personen bearbeiten. Die Kategorien der Daten, die im Zuge dieser Erhebungen bearbeitet werden dürfen, sind dieselben wie in Absatz 2. Bezuglich Aufklärung und Einwilligung gelten ebenfalls dieselben Voraussetzungen wie in Absatz 2.

Mit *Absatz 4* werden die Krankenversicherer verpflichtet, dem BAG jährlich Daten zu Impfungen in anonymisierter Form für das Impfmonitoring zu melden. Die Krankenversicherer stützen sich dabei auf Abrechnungsdaten der OKP. Diese decken die auf der Spezialitätenliste aufgeführten Impfungen ab. Sie sind bereits weitgehend digital verfügbar. Sie zeichnen sich vor allem dadurch aus, dass sie kaum verzerrt sind und damit ein besonders verlässliches Bild des Impfgeschehens vermitteln. Übermittelt werden sollen Informationen zu Impfdatum, Dosis, Geschlecht, Alter und Wohnkanton der geimpften Personen. Im Hinblick auf das Verhältnismässigkeitsprinzip dürfen nur die Daten erhoben und weitergegeben werden, die für die Erfassung der Anzahl der geimpften Personen und des Impfmonitorings erforderlich sind, jedoch nicht andere Gesundheitsdaten im Besitz der Krankenversicherer. Der Bundesrat wird die meldepflichtigen Angaben ebenso wie den Kreis der Meldepflichtigen und die Übermittlung der Daten auf Verordnungsstufe regeln. Die Krankenversicherer sollen auch eine Drittteil mit der Datenübermittlung und -harmonisierung betrauen können.

Die Zuständigkeit des BAG für die Erhebung bzw. Nutzung von Daten nach den Absätzen 3 und 4 entspricht der aktuellen Kompetenzverteilung; die Kantone bleiben hauptsächlich für die Überwachung der Impfmaßnahmen zuständig, und der Bund verfügt über eine subsidiäre Kompetenz.

Mit *Absatz 5* erhält der Bundesrat eine neue Kompetenz im Zusammenhang mit dem Impfmonitoring: Er kann die Impfstellen verpflichten, Daten zu einer bestimmten Impfung dem BAG zu melden. Die Kompetenz des Bundesrates ist aber auf zwei spezifische Situationen beschränkt: auf eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit und auf das Auftreten eines neuen Krankheitserregers. In beiden Fällen kann aufgrund der Notwendigkeit, Daten zu bestimmten Impfungen rasch zur Verfügung zu stellen, eine direkte Meldung der Impfstellen an den Bund vorgesehen werden. Denn die gewöhnliche Überwachung durch die zuständigen kantonalen Behörden oder subsidiär durch den Bund (im Sinne der Abs. 2–4) reicht nicht aus, um in der erforderlichen Frist die für eine rasche Beurteilung der Impfmaßnahmen notwendigen Daten zu erhalten.

Im Gegensatz zur gewöhnlichen Überwachung nach den Absätzen 2–4, die auf eine umfassende Beurteilung der Impfmaßnahmen abzielt, ist die Erhebung nach Absatz 5 auf eine bestimmte Impfung sowie zeitlich beschränkt, sei es für die Dauer der besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit oder für den Zeitraum des Auftretens einer neuen übertragbaren Krankheit. Die Daten zu den geimpften Personen müssen in anonymisierter Form gemeldet werden. Neben Impfdaten können auch Daten zum Gesundheitszustand, zur Exposition und soziodemografische Angaben für meldepflichtig erklärt werden. Der Bundesrat muss in den Ausführungsbestimmungen die Standards für die Datenübermittlung festlegen und er muss den meldepflichtigen Leistungserbringern eine Datenbank (analog der Datenbank, die für das Monitoring von Covid-19-Impfungen entwickelt wurde) zur Verfügung stellen. Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit muss berücksichtigt werden.

Die im Rahmen des Impfmonitorings erhobenen Daten dürfen nur für die Überprüfung der Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der Impfmaßnahmen verwendet werden. Sie dürfen nicht für andere Zwecke, z. B. für Massnahmen gegenüber einzelnen Personen, verwendet werden. Zudem werden nur diejenigen Daten erhoben, die für eine zielgerichtete Erhebung der Impfrate notwendig sind.

Artikel 24a Evaluation

Artikel 24a entspricht Artikel 24 Absatz 2 und 3 des geltenden Rechts und bleibt materiell unverändert.

Artikel 33 Absatz 2

Artikel 33 EpG bildet die gesetzliche Grundlage für das Contact-Tracing. Aufgrund dieser Bestimmung können kranke, krankheitsverdächtige oder ansteckungsverdächtige Personen sowie Personen, die Krankheitserreger ausscheiden, eruiert und benachrichtigt werden.¹⁰⁴ Die zuständigen kantonalen Behörden ordnen diese Massnahme an

¹⁰⁴ Vgl. Botschaft vom 3. Dezember 2010 zur Revision des EpG, BBl 2011, 311, 387 f.

(vgl. Art. 31 Abs. 1 EpG). Während der Covid-19-Pandemie wurde das Contact-Tracing von den Kantonen teilweise an private Unternehmen delegiert. Dies ist unter bestimmten Voraussetzungen zulässig. Die zuständige Behörde kann in Erfüllung der beim Kanton verbleibenden Aufgabe Private als Hilfsperson beiziehen. Gemäss Bundesgericht handelt es sich um eine blosse Hilfstätigkeit, wenn der Staat zwar einen Privaten mit der Ausführung einer Verwaltungsaufgabe betraut, gleichzeitig aber die Kontrolle und Aufsicht über die Arbeit des Privaten ausübt und deren Qualität bescheinigt.¹⁰⁵

Das EpG verpflichtet die betroffene Person aber nur bei medizinischer Überwachung gemäss Artikel 34 Absatz 2 EpG, Auskunft zu den Kontaktpersonen zu erteilen. Da nach Artikel 35 EpG (Quarantäne und Isolation) isolierte Personen nicht automatisch unter medizinischer Überwachung stehen, ist Artikel 34 Absatz 2 EpG nicht in jedem Fall auf sie anwendbar und sie sind nicht verpflichtet, ihre Kontaktpersonen zu nennen. Die betroffenen Personen unter Quarantäne zu stellen oder abzusondern, damit die Angabe der Kontaktdaten verlangt werden könnte, wäre unverhältnismässig. Beim Ermitteln von Kontaktpersonen braucht es somit gemäss geltendem Recht die Kooperation der Betroffenen. Artikel 33 EpG betreffend Identifizierung und Benachrichtigung soll mit *Absatz 2* deshalb dahingehend ergänzt werden, dass die betroffenen Personen direkt gestützt auf diese Bestimmung verpflichtet werden können, zu ihren Kontaktpersonen Auskunft zu erteilen. Dies erfolgt selbstverständlich unter Berücksichtigung des Verhältnismässigkeitsprinzips (vgl. Art. 30 EpG). Es müssen nur Kontakte genannt werden, die potenziell ansteckend sein können und gegenüber denen allenfalls Massnahmen nach den Artikeln 33 ff. EpG anzuordnen sind. Gemäss diesem Prinzip und zum Schutz vor Diskriminierung und Stigmatisierung wird diese Auskunftspflicht nur in gravierenden Fällen zur Anwendung kommen dürfen.

Artikel 37a Obduktion

Das geltende EpG enthält keine rechtliche Grundlage, um bei verstorbenen Patientinnen und Patienten mit einer übertragbaren Krankheit eine Obduktion anordnen zu können. Kann eine übertragbare Krankheit ausschliesslich durch eine Obduktion nachgewiesen werden und ist dieser Nachweis erforderlich, damit zum Schutz der öffentlichen Gesundheit notwendige gesundheitspolizeiliche Massnahmen ergriffen werden können, so soll der zuständige Kanton bei einer verstorbenen Person eine Obduktion anordnen können. Eine formell-gesetzliche Grundlage ist erforderlich, damit im Fall der Verweigerung derselben durch die Angehörigen eine Obduktion angeordnet werden kann. Die Anordnung erfolgt durch die zuständige kantonale Behörde (vgl. Art. 31 Abs. 1 EpG). Dies betrifft namentlich die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), deren unterschiedliche Varianten nur durch die Obduktion unterschieden werden können. Hierbei ist insbesondere die sogenannte vCJK-Variante der CJK von Bedeutung, auch wenn diese bis heute in der Schweiz nicht nachgewiesen werden konnte. Sollte dies hingegen der Fall sein, müsste man die konkreten Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von CJK überprüfen. Dies sind insbesondere das Blutspendermanagement, der Umgang mit flexiblen Endoskopen und die Sterilisationsbedingungen von wiederverwendbaren Operationsbestecken (vgl. Art. 19 Abs. 2 Bst. a EpG).

¹⁰⁵ Vgl. BGE 2C 214/2023 vom 7. Mai 2024.

Die vCJK ist eine übertragbare Krankheit mit einer Letalität von hundert Prozent und betrifft vor allem Personen unter 65 Jahren. Hierbei ist der Verlauf selbst beunruhigend: Auf ein Stadium mit einem dementiellen Abbau und weiteren neurologischen Ausfällen folgt immer der Tod. Somit dient die Obduktion in letzter Konsequenz der Verhinderung von schwerem Leid und vermeidbaren Todesfällen. Die Formulierung im Gesetz ist nicht ausschliesslich auf CJK gerichtet. Mit «namentlich» wird zum Ausdruck gebracht, dass auch andere Krankheiten erfasst werden können. Es kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausgeschlossen werden, dass weitere solche Krankheiten auftreten können, bei denen eine Obduktion notwendig sein wird. Die Kosten für die Obduktion (inkl. Transport) werden nach Artikel 71 Buchstabe a EpG von den Kantonen getragen.

Artikel 40 Sachüberschrift, Absatz 2 Einleitungssatz und Buchstabe c sowie Absatz 2bis

Der Katalog der Massnahmen der Kantone gegenüber der Bevölkerung und bestimmten Personengruppen wird präzisiert. Das Ziel der Massnahmen bleibt gleich: Sie sollen Ansteckungen verhindern, indem sie die Ausbreitung der Krankheit eindämmen oder verlangsamen. Neben der Beurteilung des Risikos für die öffentliche Gesundheit sind bei der Prüfung entsprechender Einschränkungen auch die gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Folgen in Betracht zu ziehen.¹⁰⁶ Grundsätzlich ist das Verhältnismässigkeitsprinzip bei der Anordnung von Massnahmen zu beachten (vgl. Art. 30 EpG). Es ist insbesondere in der ersten Phase der Covid-19-Pandemie nicht immer ausreichend gelungen, die Massnahmen zum Schutz der Gesundheit von besonders gefährdeten Bevölkerungsgruppen, d. h. älteren Menschen, Bewohnerinnen und Bewohnern in Alters- und Pflegeinstitutionen und Personen mit bestimmten chronischen Erkrankungen, im Hinblick auf deren Freiheits- und Selbstbestimmungsrechte verhältnismässig auszugestalten.¹⁰⁷ Darauf soll künftig ein besonderes Augenmerk gelegt werden.

In *Absatz 2 Buchstabe c* wird das Verbot oder die Einschränkung des Betretens oder Verlassens bestimmter Gebäude oder Gebiete sowie bestimmter Aktivitäten an definierten Orten ausdrücklich auf Menschenansammlungen im öffentlichen Raum ausgeweitet. Diese Massnahme hat sich in der Covid-19-Pandemie als notwendig erwiesen, insbesondere bei grossen Menschenansammlungen, die das Risiko einer Übertragung der Krankheit begünstigen. Mit dem Verbot oder der Einschränkung solcher Versammlungen sollen die Übertragungshäufigkeit gesenkt, die Übertragungsketten unterbrochen und lokale Ausbrüche vermieden oder eingedämmt werden. Die Einschränkung von Versammlungen stellt eine Massnahme dar, welche nur zur Anwendung kommt, wenn es entsprechend dem Verhältnismässigkeitsprinzip keine milderen Massnahmen zur Zielerreichung gibt.

¹⁰⁶ Vgl. Botschaft vom 3. Dezember 2010 zur Revision des EpG, BBI 2011 311, 392.

¹⁰⁷ Bericht des Bundesrates vom 4. September 2024 in Erfüllung der Postulate 20.3721 Gysi Barbara, 20.3724 Wehrli, 20.4253 Graf Maya «Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf die ältere Bevölkerung und auf Bewohnerinnen und Bewohner in Heimen». Abrufbar unter: www.parlament.ch > 20.3721 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses.

Absatz 2^{bis} präzisiert die Einschränkungen oder Vorschriften zum Betrieb, welche die zuständigen kantonalen Behörden gestützt auf Absatz 2 treffen können. Sie können das Tragen von Gesichtsmasken anordnen (*Bst. a*), d. h. von Atemschutzmasken, Hygienemasken und anderen Masken, die Dritte ausreichend schützen. Nach *Buchstabe b* kann die zuständige kantonale Behörde die Pflicht zur Erarbeitung und Umsetzung von Schutzkonzepten vorsehen. Darunter fallen Pläne, die darauf abzielen, bei übertragbaren Krankheiten die Ansteckungsgefahr in öffentlich zugänglichen Einrichtungen und Betrieben sowie bei Veranstaltungen so weit wie möglich zu verringern, und die detailliert darlegen, wie Betreiber und Veranstalter die Einhaltung der Hygieneregeln des BAG sicherstellen. Zu einem Schutzkonzept gehören auch Massnahmen welche aufzeigen, wie in Situationen gehandelt wird, in welchen sich Personen weigern, dass Schutzkonzept zu befolgen. In Bezug auf das Verhältnis von Schutzkonzepten zu Schliessungen kann Folgendes festgehalten werden: Falls Schutzkonzepte zur Anwendung kommen, ist dies eine mildere Massnahme; das heisst aber nicht, dass Schliessungen nicht mehr möglich sind. Es handelt sich dabei um verschiedenartige Massnahmen mit dem gleichen Ziel, aber mit unterschiedlicher Eingriffswirkung.

Die Behörden können die Pflicht zur Erhebung von Kontaktdaten der in Einrichtungen oder an Veranstaltungen anwesenden Personen vorsehen (*Bst. c*): Die Erhebung der Kontaktdaten dient der in Artikel 33 EpG vorgesehenen Rückverfolgung der Kontakte und zielt darauf ab, die Infektionsketten nachvollziehbar zu machen und somit die Übertragung von Krankheiten zu verhindern. Aufgrund des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes muss diese Massnahme aus epidemiologischen und rechtlichen Gründen subsidiär sein. Aus rechtlicher Sicht sollte die Bearbeitung personenbezogener Daten nur als letztes Mittel zum Zug kommen, wenn andere Schutz- und Präventionsmassnahmen nicht ergriffen werden können. Die Kantone können weiter die Erfüllung der Arbeitsverpflichtungen von zu Hause aus (*Homeoffice*) für obligatorisch erklären (*Bst. d*), wenn dies aufgrund der Art der Tätigkeit möglich und mit verhältnismässigem Aufwand für den Arbeitgeber umsetzbar ist.

Der Bundesrat hat zwecks Bewältigung der Covid-19-Pandemie Zugangsbeschränkungen nach dem Immunitäts- und Infektionsstatus (Nachweis einer Impfung, Genesung oder eines Tests) zu Einrichtungen und Betrieben wie Kinos, Theatern und Innenbereichen von Restaurants sowie bei Veranstaltungen gestützt auf den bisherigen Artikel 40 i. V. m. Artikel 6 EpG angeordnet. Grundsätzlich ist eine solche Differenzierung gestützt auf das bestehende Recht weiterhin möglich. Da Artikel 40 EpG die kantonalen Behörden dazu berechtigt, die Schliessung von Einrichtungen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten vorzusehen, lässt er unter bestimmten Voraussetzungen auch eine Zugangsbeschränkung als mildere Massnahme mit demselben Ziel zu. Die Rechtsprechung hat mehrfach bestätigt, dass Artikel 40 Absatz 2 eine ausreichende formelle Gesetzesgrundlage im Sinne von Artikel 36 Absatz 1 BV darstellt, die es den kantonalen Behörden ermöglicht, auf der Vorweisung des Covid-19-Zertifikats basierende Zugangsbeschränkungen vorzusehen.¹⁰⁸

Wie im geltendem Recht ist die Liste der Massnahmen gegenüber der Bevölkerung und bestimmten Personengruppen auch nach der Revision nicht abschliessend (wie

¹⁰⁸ Siehe insbesondere BGE 2C_740/2022 vom 1. Mai 2023, Erw. 6.3.4; BGE 149 I 191, Erw. 6.1 ff.

der Begriff «insbesondere» im Einleitungssatz von Artikel 40 Absatz 2 EpG zum Ausdruck bringt). Der Gesetzgeber kann die notwendigen Massnahmen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten nicht vollständig im Voraus festlegen. Die kantonalen Behörden können daher weitere notwendige Massnahmen treffen. Das EpG räumt ihnen bewusst einen beträchtlichen Ermessensspielraum ein. So können sie wie bisher die Einführung allfälliger Zugangsbeschränkungen zu Veranstaltungen und Einrichtungen je nach Immunitäts- und Infektionsstatus (geimpft, genesen, getestet) vorsehen, sofern die Massnahme dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit entspricht. Zugangsbeschränkungen, deren faktische Wirkungen einer Impfpflicht nahekommen, sind durch Artikel 40 Absatz 2 Buchstabe c nicht abgedeckt. Zu beachten ist in diesem Kontext die Rechtsprechung des Bundesgerichts, in welcher das Gericht zum Schluss kommt, dass die kantonale Pflicht zur Vorlage eines COVID-19-Zertifikats ohne Regelung der Übernahme der Testkosten mit dem Verhältnismässigkeitsprinzip nicht vereinbar war.¹⁰⁹

Der im März 2021 in das Covid-19-Gesetz eingefügte Artikel 6a («Impf-, Test- und Genesungsnachweise») – in dieser Vorlage in Artikel 49b übernommen – beauftragt den Bundesrat, die Anforderungen an den Nachweis einer Impfung, einer Genesung oder eines Testergebnisses festzulegen; der Nachweis muss so ausgestaltet sein, dass er möglichst für die Ein- und Ausreise in andere Länder verwendet werden kann. Zu weiteren Einsatzfeldern des Nachweises äussert sich Artikel 49b E-EpG nicht.

Artikel 40a Massnahmen des Bundes im Bereich öffentlicher Verkehr

Die grundsätzliche Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen bei der Bekämpfung von Epidemien und Pandemien, sowohl in normalen als auch in besonderen Lagen, hat sich bewährt. Dies zeigen auch die bei der Bewältigung der Covid-19-Pandemie gemachten Erfahrungen. Die bestehende Zuständigkeitsordnung des EpG sieht vor, dass in einer «normalen Lage» grundsätzlich die Kantone für die Anordnung von Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten zuständig sind. Die Kantone verfügen über ein weites Instrumentarium an Massnahmen gegenüber einzelnen Personen (z. B. Quarantäne, Isolation; Art. 33 ff. EpG) sowie gegenüber der Bevölkerung (Maskentragspflicht, Veranstaltungsverbote oder Einschränkungen, Schliessung von Betrieben; Art. 40 EpG).

Es hat sich jedoch gezeigt, dass in Bezug auf Massnahmen im öffentlichen Verkehr ausserhalb einer besonderen oder ausserordentlichen Lage eine gewisse Lücke besteht. Zwar können die Kantone jederzeit im Rahmen ihrer Koordinationsgefässe und entsprechender Absprachen auf die Situation zugeschnittene, gemeinsam koordinierte und einheitliche Massnahmen anordnen, wobei der Bund im Rahmen der Vollzugskoordination entsprechende Unterstützung leisten kann. Im öffentlichen Verkehr können Massnahmen aber sachlich kaum durch die einzelnen Kantone zielführend angeordnet werden. Aus diesem Grund soll dem Bundesrat die Kompetenz eingeräumt werden, bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit gemäss Artikel 5a nach Anhörung der Kantone Massnahmen gegenüber der Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen im öffentlichen Verkehr anzurufen, sofern Massnahmen auf Bundesebene erforderlich sind, um eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit

109 BGE 149 I 191 Erw. 7

zu verhindern. Zu den möglichen Massnahmen gehören etwa eine Maskenpflicht, die Erarbeitung von Schutzkonzepten oder Abstandsvorschriften.

Artikel 40b Massnahmen zum Schutz besonders gefährdeter Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer

Diese Bestimmung wird aus dem Covid-19-Gesetz ins EpG überführt (vgl. Art. 4 Covid-19-Gesetz), damit die entsprechenden Handlungsmöglichkeiten dem Bundesrat auch bei künftigen besonderen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit zur Verfügung stehen. Arbeitgebende sind grundsätzlich verpflichtet, den Schutz der Gesundheit ihrer Mitarbeitenden und die Präventionsmassnahmen am Arbeitsplatz nach dem Arbeitsgesetz vom 13. März 1964¹¹⁰ (ArG) sicherzustellen. Sie haben deshalb alle Massnahmen zu treffen, die den Verhältnissen des Betriebes angemessen sind, d. h. die für seinen Betrieb angesichts der technischen und wirtschaftlichen Verhältnisse zumutbar sind. Mit der vorliegenden Bestimmung können die bestehenden Vorgaben im Bereich des Arbeitnehmerschutzes bei Bedarf ergänzt werden.

Absatz 1 gibt dem Bundesrat die Kompetenz, bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit den Arbeitgebern Pflichten zum Schutz von besonders gefährdeten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern aufzuerlegen. Der Bundesrat kann Erstere verpflichten, organisatorische und technische Massnahmen zu ergreifen, welche Letztere vor Ansteckungen schützen. Er kann z. B. vorsehen, dass Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer ihre Arbeit von zu Hause aus erledigen (*Homeoffice*) oder eine gleichwertige Ersatzarbeit leisten können. Während der Covid-19-Pandemie hat sich zudem die Frage gestellt, ob und – falls ja – in welchem Umfang der Arbeitgeber eine Entschädigungspflicht für Auslagen bezüglich Homeoffice hat. Diese Frage ist nach den für das jeweilige Arbeitsverhältnis vorgesehenen Regeln zu klären, im Privatrecht insbesondere nach den Artikeln 319 ff. des Obligationenrechts¹¹¹ (OR).

Bei den Massnahmen nach *Absatz 1* handelt es sich um Massnahmen, die der Bundesrat ergänzend zu Massnahmen nach dem ArG ergreifen kann, wenn die entsprechenden Massnahmen nach dem ArG nicht ausreichen. Absatz 1 unterscheidet sich in mehrfacher Hinsicht von Artikel 40 Absatz 2^{bis} Buchstabe d E-EpG, der ebenfalls eine Homeoffice-Regelung enthält und bezweckt, die Verbreitung einer übertragbaren Krankheit in der Bevölkerung oder in einer bestimmten Personengruppe generell einzudämmen. Der vorliegende Artikel soll demgegenüber spezifisch besonders gefährdete Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Ansteckungen schützen. Die Zielrichtung und die Zwecke der beiden Massnahmen sind also unterschiedlich. Die Kompetenz zur Anordnung von Homeoffice zum Schutz besonders gefährdeter Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer kommt zudem ausschliesslich dem Bundesrat zu. Die Kantone können gestützt auf Artikel 40 Absatz 2^{bis} Buchstabe d Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer generell zu Homeoffice verpflichten, jedoch Homeoffice nicht als Massnahme für besonders gefährdete Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer anordnen.

¹¹⁰ SR 822.11

¹¹¹ SR 220

Für die Kontrolle der Umsetzung der Massnahmen nach Absatz 1 sind gemäss *Absatz 2* die Kantone zuständig. Sie tragen die Kosten, soweit diese nicht anderweitig gedeckt sind.

Artikel 41 Beschränkung von Ein- und Ausreise

Absatz 1 Satz 1 entspricht dem geltenden Recht. Der Bundesrat ist befugt, Vorschriften über den internationalen Personenverkehr zu erlassen, die verhindern, dass übertragbare Krankheiten sich grenzüberschreitend ausbreiten. Entsprechende Vorschriften sollen nach *Absatz 1 zweiter Satz* die Reisefreiheit und Mobilität der Grenzgängerinnen und Grenzgänger sowie der Einwohnerinnen und Einwohner, die innerhalb der Grenzregion grenzüberschreitend eine besondere persönliche, familiäre oder berufliche Bindung haben, so weit wie möglich gewährleisten. Darunter fallen beispielsweise das Pflegepersonal oder Besuche von Verwandten, die im grenznahen Ausland leben, sowie die Betreuung von Tieren oder Feldern. Damit wird die von beiden Räten angenommene Motion 21.3698 Herzog Eva «Garantie des Grenzverkehrs auch in Pandemiezeiten. Ergänzung des Epidemiengesetzes» umgesetzt.

Absatz 2: Die Bestimmung wird in Bezug auf mögliche Einreisebeschränkungen präzisiert. Das geltende Recht ist diesbezüglich zu offen formuliert. Es soll deshalb explizit festgehalten werden, dass der Bundesrat bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit die Ein- oder Ausreise einschränken kann.

Absatz 3: Der Bundesrat kann die Einreise aus Risikogebieten nur dann untersagen, wenn eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit besteht und wenn dies unbedingt erforderlich ist, um die Verbreitung einer übertragbaren Krankheit zu verhindern. Eine solche Massnahme soll nur als Ultima Ratio angeordnet werden können. Sie dient dem Ziel, die Verbreitung einer übertragbaren Krankheit zu verzögern. Damit soll klargestellt werden, dass die während der Covid-19-Pandemie gestützt auf Artikel 185 Absatz 3 BV (bzw. in der Folge auf das Covid-19-Gesetz) erlassenen Einreisebeschränkungen auch bei einer zukünftigen Pandemie eingeführt werden können, falls sich dies als notwendig erweist. Bei der Einführung von Ein- und Ausreisebeschränkungen berücksichtigt der Bundesrat die geltenden internationalen Verpflichtungen, insbesondere im Rahmen des Abkommens vom 26. Oktober 2004¹¹² zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft, der Europäischen Union und der Europäischen Gemeinschaft über die Assozierung dieses Staates bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands (SAA), des Abkommens vom 21. Juni 1999¹¹³ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit (FZA) sowie der IGV. Gemäss den IGV muss eine Gesundheitsschutzmassnahme den jeweiligen Gefahren für die öffentliche Gesundheit entsprechen und auf diese beschränkt sein, um unnötige Beeinträchtigungen des internationalen Verkehrs und Handels zu vermeiden (Art. 2 IGV). Bei der Einführung solcher restriktiver Massnahmen müssen insbesondere die Melde- und Überprüfungsplikten nach Artikel 43 Absatz 3–7 IGV eingehalten werden. Als wichtige Schengen-Weiterentwicklung ist die

112 SR 0.362.31

113 SR 0.362.51
SR 0.142.112.681

Verordnung (EU) 2024/1717¹¹⁴ des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) 2016/399¹¹⁵ über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen zu erwähnen. Diese sieht vor dem Hintergrund der grundsätzlichen Abschaffung von Grenzkontrollen die Möglichkeit vorübergehender Einreisebeschränkungen und weiterer Massnahmen an den Schengen-Aussengrenzen vor, wenn gesundheitliche Notfälle grossen Ausmasses bestehen und diese eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit im Schengen-Raum darstellen.

Der Bundesrat kann für Ausländerinnen und Ausländer, die aus einem Risikoland oder einer Risikoregion in die Schweiz einreisen wollen, den Grenzübergang einschränken, unter Einhaltung der geltenden internationalen Verpflichtungen. Beispielsweise können solche Einreisebeschränkungen bei einem Erreger mit Verdacht auf hohe Ansteckungsgefahr und mit schwerem Krankheitsverlauf zur Anwendung kommen. Massgebend ist dabei das Ziel, dass es keine weitere Verbreitung der übertragbaren Krankheit gibt.

Zudem kann er die Einreise für EU/EFTA-Staatsangehörige, Drittstaatsangehörige, welche ebenfalls FZA-berechtigt sind, sowie für Angehörige eines Staates, der weder Mitgliedstaat der EU noch der EFTA ist (Drittstaatsangehörige), einschränken. Das FZA sieht in Artikel 5 des Anhangs I vor, dass die aufgrund dieses Abkommens eingeräumten Rechte durch Massnahmen aus Gründen der öffentlichen Ordnung, Sicherheit und Gesundheit eingeschränkt werden können. Vorliegend handelt es sich um eine Massnahme, die nur als Ultima Ratio zur Anwendung gelangt, also verhältnismässig ist, und zudem der öffentlichen Gesundheit i. S. von Artikel 5 Anhang I FZA dient, weshalb sie gerechtfertigt ist. Eine Einreiseverweigerung im Einzelfall aufgrund des hohen grenzüberschreitenden Personenverkehrs ist in der Praxis kaum durchführbar. Bei der Einreise aus den Nachbarstaaten auf dem Landweg wird die Einreise unmittelbar beim Grenzübergang verweigert und die betroffenen Personen müssen in den Herkunftsstaat zurückkehren. Bei der Einreise auf dem Luftweg wird nach der Landung am Flughafen die Einreise verweigert. Aus Gründen des Gesundheitsschutzes ist eine Rückkehr in den Herkunftsstaat in solchen Fällen in einem Linienflug kaum möglich. Einreiseverweigerungen im Einzelfall beim Grenzübergang sind daher ab einem bestimmten Ausmass der übertragbaren Krankheit nicht mehr möglich und auch nicht mehr zielführend, um die Verbreitung zu verhindern. Der Bundesrat kann deshalb nach Absatz 3^{bis} die Einreisebeschränkungen auf alle Personen ausdehnen, die aus gefährdeten Gebieten in die Schweiz einreisen wollen. Dadurch können Grenzübergänge auf dem Land- und Luftweg bereits im Vorfeld reduziert werden.

Diese Bestimmung zielt nicht darauf ab, auch Personen schweizerischer Nationalität von der Einreise abzuhalten. Gestützt auf Artikel 24 Absatz 2 BV haben diese das

¹¹⁴ Verordnung (EU) 2024/1717 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2016/399 über einen Unionskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen, ABl. L 2024/1717, 20.06.2024.

¹¹⁵ Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex), ABl. L 77 vom 23.3.2016, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2024/1717, ABl. L 2024/1717, 20.06.2024.

Recht, die Schweiz zu verlassen oder in die Schweiz einzureisen. Sie und ihre Familienangehörigen aus Drittstaaten sowie aus EU- und EFTA-Staaten sind deshalb von den Einreisebeschränkungen grundsätzlich nicht betroffen.

Absatz 4 entspricht Artikel 41 Absatz. 4 geltenden Rechts.

Artikel 41a Verpflichtungen bei der Ein- und Ausreise

Absatz 1 entspricht dem geltenden Artikel 41 Absatz 2 EpG. Es wurde eine Kann-Bestimmung gewählt, weil das BAG nicht immer alle unter den Buchstaben a-f aufgeführten Informationen benötigt. Diese können situativ erhoben und im Laufe einer Epidemie oder Pandemie angepasst werden. In jedem Fall ist die unter Buchstabe a angegebene Information anzugeben. Zudem soll der Katalog mit einem neuen Buchstaben e ergänzt werden. Personen sollen bei der Einreise verpflichtet werden können, einen Nachweis einer diagnostischen Analyse vorzulegen. Bei der Bewältigung der Covid-19-Pandemie wurde diese Massnahme auf Buchstabe d abgestützt («nenen Nachweis einer ärztlichen Untersuchung vorzulegen»). Aus medizinischer Sicht ist aber eine diagnostische Analyse keine ärztliche Untersuchung im engeren Sinne. Im EpG soll deshalb im Sinne einer Präzisierung die «diagnostische Analyse» als eigener Aspekt aufgenommen werden.

Absatz 2 entspricht Artikel 41 Absatz 3 geltenden Rechts.

Absatz 3: In Situationen, in denen die Massnahmen nach Absatz 1 auf alle aus gefährdeten Gebieten einreisenden Personen ausgedehnt werden müssen, soll neu der Bundesrat zuständig sein. Nach bisherigem Recht liegt die Kompetenz zur Anordnung dieser Massnahmen lediglich beim BAG. Hintergrund sind die Erfahrungen aus der Covid-19-Krise: Die Covid-19-Verordnung internationaler Personenverkehr wurde vom Bundesrat erlassen und enthielt auch entsprechende Pflichten für einreisende Personen (Erhebung von Kontakttdaten). Zur Erhebung der vorgesehenen Daten kann das nationale Informationssystem Einreise nach Artikel 60b genutzt werden. Dieses Informationssystem dient der Identifizierung von Personen, die in die Schweiz einreisen, und der unverzüglichen Weiterleitung der Daten an die für die einreisenden Personen zuständigen Kantone. Es kann aber nur in Situationen einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit zum Einsatz kommen. Im Alltag sowie für Ausreisende wird dieses System nicht betrieben.

Absatz 4: Nach dieser Bestimmung kann der Bundesrat nötigenfalls die Massnahmen nach Absatz 2 vorübergehend auf alle aus Risikogebieten einreisenden Personen ausdehnen. Dies entspricht Artikel 41 Absatz 3 zweiter Satz geltenden Rechts. Konkret bedeutet dies, dass Personen bei der Einreise nach den Voraussetzungen der Artikel 34, 35, 37 und 38 EpG einer medizinischen Überwachung, Quarantäne und Isolation, ärztlichen Behandlung oder einer Einschränkung bestimmter Tätigkeiten oder der Berufsausübung unterstellt werden können. Die ärztliche Behandlung darf in Übereinstimmung mit Artikel 32 EpG nicht zwangsläufig durchgesetzt werden. Der Bundesrat kann diese Massnahmen auf alle einreisenden Personen ausdehnen, unabhängig davon, ob sie potenziell infiziert oder erkrankt sind. Die Anordnung solcher Massnahmen soll im Sinne einer Ultima Ratio erfolgen.

Artikel 43 Absatz 1 Einleitungssatz und Buchstabe b^{bis}

Die Liste der Pflichten, die Unternehmen, die im Eisenbahn-, Bus-, Schiffs- oder Flugverkehr grenzüberschreitend Personen befördern oder abfertigen (d. h. Unternehmen, die Transportdienstleistungen anbieten oder in der Passagierabfertigung involviert sind, z. B. *Handling Agents*), sowie den weiteren im Gesetz genannten Betreibern aufgerichtet werden können, wird um die Kontrolle von Impf- oder anderen Prophylaxebezeichnungen, Nachweisen ärztlicher Untersuchungen oder diagnostischer Analysen ergänzt (*Bst. b^{bis}*). Dies fällt unter die Pflicht, bei der Umsetzung von Massnahmen nach den Artikeln 41 und 41a E-EpG im Rahmen ihrer technischen und betrieblichen Möglichkeiten mitzuwirken.

Artikel 44 Grundsatz

Diese Bestimmung entspricht weitgehend dem bisherigen Recht. Dem Bundesrat soll weiterhin die Kompetenz zukommen, die Versorgung der Bevölkerung mit den zentralen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten wichtigen medizinischen Gütern sicherzustellen. Die Liste der Güter, die der Bundesrat beschafft, wird im Ausführungsrecht präzisiert (vgl. Art. 60 EpV). Das vom Parlament im September 2020 verabschiedete Covid-19-Gesetz sieht verschiedene Regelungen zur Aufrechterhaltung der Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung vor und regelt auch Beschaffungsaspekte (vgl. insb. Art. 3 Covid-19-Gesetz). Diese Bestimmungen sollen, soweit dies erforderlich ist, neu ins EpG aufgenommen werden. Anzumerken ist, dass die Grenzgängerinnen und Grenzgänger vom Terminus «Bevölkerung» nach Absatz 1 erfasst werden.

Absatz 1 enthält folgende Änderungen:

- Neu soll der Begriff «Heilmittel» mit dem Begriff «wichtige medizinische Güter» ersetzt werden.¹¹⁶ Im Zuge der Bewältigung der Covid-19-Pandemie hat sich gezeigt, dass der Anwendungsbereich von Artikel 44 (Begriff «Heilmittel») zu eng gefasst war. Die Versorgungskompetenz des Bundes wurde deshalb auf weitere medizinische Güter ausgedehnt; die neue Terminologie (vgl. Art. 3 Bst. e E-EpG) orientiert sich an Artikel 3 des Covid-19-Gesetzes. Zu den wichtigen medizinischen Gütern gehören etwa unverzichtbare Arzneimittel (wie Impfstoffe, antivirale Arzneimittel und Arzneimittel zur passiven Immunisierung), wichtige Medizinprodukte (wie Hygienemasken, Injektions- bzw. Applikationsgeräte, Diagnostika) sowie weitere medizinische Güter (Atemschutzmasken, Schutzausrüstungen etc.).
- Grundsätzlich bleiben die Kantone und Private einschliesslich der jeweiligen Gesundheitseinrichtungen für die Sicherstellung der Versorgung mit medizinischen Gütern verantwortlich. Dieser schon heute bestehende Grundsatz soll explizit verankert werden. Dies entspricht auch Artikel 3 Absatz 3 des Covid-19-Gesetzes. Der Bund soll die Versorgungskompetenz nur so weit nutzen, als die Versorgung durch die Kantone und Private nicht sichergestellt werden kann und somit ein Versorgungsengpass besteht oder droht. Der Hinweis auf das LVG wird anders formuliert. Dies deshalb, weil der bisherige Verweis

¹¹⁶ Vgl. zum Begriff Art. 3 Bst. e und die Erläuterung dazu.

beim Vollzug zu Unklarheiten geführt hat. Festzuhalten ist, dass die Kompetenzen des Bundesrates gemäss LVG und EpG komplementär sind. Das LVG hat einen spezifischen Fokus, nämlich die Behebung von schweren Mängellagen bei lebenswichtigen Heilmitteln. Die Versorgung via EpG ist jedoch nicht auf solche Lagen beschränkt. Zudem verfügen beide Gesetze über spezifische Instrumente, die sich ergänzen. Der Bundesrat kann also je nach Situation Massnahmen gestützt auf das EpG oder das LVG treffen. So bleibt es ihm unbenommen, auch über die Instrumente der Landesversorgung eine angemessene Vorbereitung zu treffen (z. B. Pflichtlagerhaltung). In einer Pandemie bzw. Epidemie bietet das LVG als Interventionsmassnahme primär die Freigabe von Pflichtlagern. Die Pflichtlagerhaltung ist jedoch stets auf die Abdeckung eines Normalverbrauchs ausgelegt, da sie ansonsten weder qualitativ noch wirtschaftlich Sinn macht. Im Hinblick auf eine Pandemie bzw. Epidemie, in welchen naturgemäß die Verbräuche explodieren, führt dies dazu, dass die Reichweiten solcher Pflichtlager nur sehr gering sind. In einer epidemiologischen und nicht wirtschaftlichen Krise sind die Massnahmen der Landesversorgung in diesem Sinne höchstens ergänzend zu verstehen. Dies entspricht auch dem Ansatz und dem Zweck dieser beiden Gesetze.

In *Absatz 2* wird präzisiert, dass der Bundesrat wichtige medizinische Güter entweder beschaffen oder diese auch selbst herstellen lassen kann (inkl. Forschung und Entwicklung). Diese Formulierung entspricht Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe e des Covid-19-Gesetzes und präzisiert die Instrumente des Bundesrates im Rahmen seiner subsidiären Versorgungskompetenz nach *Absatz 1*. Festzuhalten, ist, dass die Bedingung nach *Absatz 1* («soweit...») auch für *Absatz 2* gilt. Der Bund könnte also beispielsweise ein vielversprechendes Arzneimittel zur Bekämpfung einer übertragbaren Krankheit, dessen Beschaffung durch die Kantone oder Private nicht möglich ist, direkt bei einer Produktionsfirma herstellen lassen und auch die dazu benötigten Investitionen tätigen; dies könnte auch die Finanzierung von Studien umfassen, die notwendiger Teil der Herstellung eines solchen Arzneimittels sind. Somit wird sowohl die Entwicklung als auch die Herstellung erfasst, was folglich die Finanzierung etwa von klinischen Studien im Rahmen der Herstellung einschliesst. Die Kompetenz des Bundesrates, wichtige medizinische Güter herstellen zu lassen, ist von der Förderung der Herstellung von Heilmitteln nach Artikel 51 E-EpG zu unterscheiden. Nach Artikel 44 ist der Bund Käufer (Kauf- oder Reservationsvertrag) oder Besteller (Werkvertrag für die Herstellung) eines Produkts bzw. Auftraggeber (Auftrag für Forschung und Entwicklung). Nach Artikel 51 E-EpG ist der Bund Subventionsgeber und damit lediglich Unterstützer eines Unternehmens, das auf eigenes Risiko forscht und entwickelt. Aus Sicht der Verantwortlichkeit ergibt sich die folgende Unterscheidung: Bei Artikel 44 handelt es sich um eine Gewährleistungskompetenz des Bundes, bei Artikel 51 lediglich um eine Förderkompetenz für Aktivitäten Dritter, wobei die Verantwortung für die Entwicklung oder Herstellung gänzlich bei den Dritten verbleibt. Wichtige medizinische Güter selbst herstellen zu lassen, ist mit grossen Risiken für den Bund verbunden und wird deshalb nur im Hinblick auf eine mögliche besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit in Betracht gezogen und wenn andere Instrumente (z. B. Lagerhaltung oder Beschaffung) ausgeschöpft sind. Die zuständigen Bundesbehörden können zudem Dritte mit der Beschaffung von wichtigen medizini-

schen Gütern beauftragen. Je nachdem wird bei Beschaffungen nach Artikel 44 gestützt auf die in den Artikeln 10 Absatz 4 Buchstabe b und 21 BöB¹¹⁷ vorgesehenen Ausnahmebestimmungen eine direkte bzw. freihändige Vergabe durchgeführt werden müssen. Der vorliegende Entwurf regelt ebenfalls die Kostenübernahme der Beschaffung wichtiger medizinischer Güter (vgl. Art. 74 ff.).

Absatz 3: Neu erhält der Bundesrat gestützt auf diese Bestimmung die Kompetenz, die beschafften wichtigen medizinischen Güter unter dem Beschaffungs- oder Einstandspreis abzugeben. Festzuhalten, ist, dass die Bedingung nach Absatz 1 («soweit...») auch für Absatz 3 gilt. Der Bund kann sich in bestimmten Situationen genötigt sehen, Güter verbilligt an Stellen außerhalb der Verwaltung abzugeben. Dabei handelt es sich um einen subventionsähnlichen Tatbestand, der einer gesetzlichen Grundlage bedarf. Die Bestimmung kommt zum Beispiel zur Anwendung, wenn Güter kurz vor Ablauf des Verfallsdatums an Dritte unter dem Beschaffungspreis abgegeben werden, damit sie nicht vernichtet werden müssen (siehe dazu Art. 44b Abs. 1 Bst. e E-EpG). Ein anderer Anwendungsfall ist, wenn der Bund für von ihm beschaffte medizinische Güter im Hinblick auf die Tarifvereinbarungen durch die Tarifpartner einen Preis festlegen muss (siehe Art. 74 Abs. 4 und 5 E-EpG), der Hersteller aber die Lieferung vom Abschluss einer Geheimhaltungsvereinbarung in Bezug auf den Preis abhängig macht. Der Einkaufspreis darf in diesem Fall Dritten nicht bekannt gegeben werden. Bei der Festlegung der Tarife nach dem KVG muss deshalb allenfalls ein Preis verwendet werden, der anders als der Einkaufspreis ist. In dieser Konstellation kann nur ein tieferer Preis kommuniziert werden, der in die Tarifverhandlungen einfließen kann. In jedem Fall muss sichergestellt sein, dass keine Wettbewerbsverzerrung erfolgt.

Absatz 4: Diese Bestimmung entspricht weitgehend dem geltenden Artikel 44 Absatz 3 EpG. Der Bundesrat soll aber zusätzlich die Kompetenz erhalten, Massnahmen zur Versorgung des Personals des Vertretungsnetzes der Schweiz im Ausland zu ergreifen. Die Covid-19-Pandemie betraf das Personal im Aussernetz des EDA an vielen Orten der Welt sehr stark. Im Gegensatz zu anderen Ländern legte das EDA Wert darauf, dass seine Mitarbeitenden auf ihrem Posten blieben, um die betriebliche Kontinuität vor Ort zu gewährleisten und die Interessen der Schweiz bestmöglich zu wahren. Das Personal organisierte zum Beispiel für Tausende von Schweizer Bürgerinnen und Bürgern Heimflüge in die Schweiz, als wegen Corona weltweit die Flugverbindungen ausfielen. Das EDA entschied Anfang 2021 im Hinblick auf die mangelnde Verfügbarkeit von Impfstoffen in der Schweiz, dass sich die Mitarbeitenden im Aussernetz und ihre Familien möglichst vor Ort impfen lassen sollten. Vielerorts liessen die Regierungen der Gastländer die Mitarbeitenden am lokalen Impfprogramm teilhaben. Ohne zusätzlichen Impfstoffversand an die Vertretungen hätte es aber Monate in Anspruch genommen, die Mitarbeitenden im Ausland zu impfen. Aufgrund der steigenden Fallzahlen vor Ort stieg im Frühjahr 2021 die Dringlichkeit, das Personal des Aussernetzes der Schweiz so rasch wie möglich impfen zu lassen. Aus logistischen und rechtlichen Gründen wurde jedoch entschieden, die Impfstoffe über den diplomatischen Kurier ins Ausland zu senden. Insgesamt konnte das EDA im Rahmen eines Pilotprojekts rund 2500 Mitarbeitende und ihre engsten Familienangehörigen in

¹¹⁷ SR 172.056.1

über 60 Vertretungen impfen. Sie alle erhielten Schweizer Impfzertifikate. Mit Blick auf diese Erfahrungen drängt sich deshalb auf, im EpG die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern für das Personal des Aussennetzes vorzusehen, sofern es nicht möglich ist, Impfstoffe, sonstige Arzneimittel oder andere notwendige medizinische Güter anderweitig zu besorgen.

Absatz 5: Die Zuständigkeiten bei der Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern sollen nicht auf Stufe Bundesgesetz festgelegt werden. Je nach Gesundheitskrise oder Situation können und sollen unterschiedliche Verwaltungsstellen Aufgaben wahrnehmen. Im Rahmen der Bewältigung der Covid-19-Pandemie war etwa die Armeearzneiapotheke für die Beschaffung von wichtigen medizinischen Gütern im Auftrag des BAG zuständig (vgl. Art. 14 Abs. 3 Covid-Verordnung 19). Teilweise wurden Beschaffungen aber auch direkt durch das BAG ausgeführt. Zudem hat eine Interdepartementale Arbeitsgruppe medizinische Güter die Beschaffungen koordiniert. Auch Artikel 5 Absatz 3 LVG sieht eine Koordination durch den Bundesrat vor. Es wird dessen Sache sein, im Rahmen des Ausführungsrechts die Zuständigkeiten für Beschaffungen festzulegen. Diesbezüglich kann er auch entsprechende interdepartementale Gremien einsetzen, um eine rasche und adäquate Krisenreaktion mit vielen involvierten Stellen und Schnittpunkten zu anderen Gesetzen zu gewährleisten.

Artikel 44a Meldepflichten

Nach Absatz 1 kann der Bundesrat eine Meldepflicht zum Bestand von wichtigen medizinischen Gütern vorsehen (vgl. Art. 3 Abs. 1 Covid-19-Gesetz; Art. 13 Covid-19-Verordnung 3). Anhand dieser Meldungen können Versorgungsgengässse festgestellt und bei Bedarf Massnahmen nach Artikel 44 E-EpG vorgesehen werden, um die Kantone bei ihren Versorgungsaufgaben gezielt unterstützen und namentlich ihre Gesundheitseinrichtungen, soweit notwendig, gezielt versorgen zu können. Die Meldepflicht bezieht sich auf spezifische wichtige medizinische Güter, die bei Herstellern und Lieferanten, in Laboratorien, in öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens oder auch in Tierarztpraxen vorhanden sind. Unter «öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens» sind alle Institutionen zu verstehen, in denen eidgenössisch oder kantonal anerkannte Gesundheitsfachpersonen tätig sind und welche die für diese Tätigkeit notwendigen wichtigen medizinischen Güter lagern. Dazu zählen neben Spitälern z. B. auch sozialmedizinische Leistungserbringer wie Altersheime oder Einrichtungen für behinderte Menschen. Der Bundesrat wird auf Verordnungsstufe festlegen, für welche Institutionen eine Meldepflicht notwendig ist.

Die vom Fachbereich Heilmittel der wirtschaftlichen Landesversorgung geführte Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel gemäss der Verordnung vom 28. Mai 2025¹¹⁸ über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel deckt nicht den gleichen Bedarf ab. Es handelt sich um ein Instrument der Krisenbewältigung, indem der Bundesrat für eine Vielzahl von Adressaten Meldungen des Bestands einfordern kann. In diesem Sinne ist die vorliegende Meldepflicht komplementär zur Meldestelle gemäss LVG, da die Meldepflicht aufgrund des Geltungsbereichs des EpG sich nur auf medizinische Güter bezieht, die der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten dienen.

118 SR 531.80

Gemäss *Absatz 2* kann der Bundesrat bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens verpflichten, dem Bund spezifische Informationen zu den Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung zu melden. Diese Bestimmung orientiert sich an Artikel 3 Absatz 4^{ter} des Covid-19-Gesetzes (vgl. auch Art. 25a Covid-19-Verordnung 3). Die schweizweite Erfassung der Kapazitäten in den Gesundheitseinrichtungen bleibt zur Überwachung der Auswirkungen des Infektionsgeschehens auf das Gesundheitssystem – auch nach Rückkehr zur normalen Lage – von zentraler Bedeutung. Dem Bundesrat soll es weiterhin möglich sein, die Gesundheitseinrichtungen zur Meldung der Gesamtzahlen und der Auslastung der Betten, insbesondere der Intensivbetten, zu verpflichten. Im Ausführungsrecht wird zu regeln sein, an welche Bundesstelle diese Meldung erfolgen soll. Im Rahmen der Covid-19-Bewältigung erfolgte die Meldung an den Koordinierten Sanitätsdienst (KSD).

Die zuständige Bundesstelle kann die Daten nach *Absatz 2* den Einrichtungen zur Verfügung stellen (*Abs. 3*). Somit haben die Spitäler die Möglichkeit, die Daten zu den vorhandenen Kapazitäten als Hilfestellung zur Selbstorganisation ihrer Ressourcen zu verwenden.

Der Bundesrat legt nach *Absatz 4* die meldepflichtigen medizinischen Güter nach *Absatz 1*, die Meldewege, Meldekriterien und Meldefristen fest.

Artikel 44b Massnahmen zur Gewährleistung einer ausreichenden Versorgung

Der Bundesrat kann nach *Absatz 1* verschiedene Vorschriften im Zusammenhang mit der Versorgung der Bevölkerung mit den zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten wichtigen medizinischen Gütern erlassen (vgl. Art. 44 E-EpG). Der Katalog der bereits nach geltendem Recht vorgesehenen Instrumente wird vorliegend mit Blick auf die Erfahrungen mit Covid-19 erweitert:

Buchstabe a: Diese Regelung entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Artikel 44 Absatz 2 Buchstabe d. Für die entsprechende Kommentierung kann auf die Botschaft vom 3. Dezember 2010¹¹⁹ zur Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen verwiesen werden. Aus systematischen Gründen wird die Vorratshaltung neu als Erstes aufgeführt. Zudem soll der Kreis der Adressaten für die Vorratshaltung erweitert werden. Vorschriften zur Vorratshaltung sollen auch für den Bund selbst und für die Kantone vorgegeben werden können. Der verwendete Begriff «öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens» umfasst sämtliche Institutionen, in denen eidgenössisch oder kantonal anerkannte Gesundheitsfachpersonen tätig sind. Es kann sich dabei auch um sozialmedizinische Einrichtungen handeln. Zudem soll der Bundesrat auch die Kontrolle der Umsetzung der Vorgaben zur Vorratshaltung regeln. Der Lagerbestand derjenigen Produkte, die der Pflichtlagerhaltung unterstellt sind, ist so zu bemessen, dass zur Erstversorgung der Bevölkerung keine zusätzlichen Lagerbestände in der Peripherie (Spitäler, Pflege- und Spitäler-Einrichtungen usw.) nötig sind. Für bestimmte medizinische Güter kann es aber notwendig sein, über minimale Lager in der Peripherie zu verfügen. Dies gilt insbesondere für Produkte, für die keine Lagerhaltungspflicht gemäss LVG besteht

¹¹⁹ BBI 2011 396 ff.

(z. B. Hygienemasken). Die bisher im Influenza-Pandemieplan bestehenden Empfehlungen zur Bevorratung solcher Produkte sollen in Zukunft verpflichtend vorgegeben werden können. Um die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern im Gesundheitswesen während einer Pandemie oder eines besonderen Ereignisses sicherzustellen, sollen die minimalen Bedarfzahlen ermittelt und im Ausführungsrecht des Bundesrates verankert werden. Bei der Umsetzung werden die Kantone eng einbezogen und internationale Empfehlungen wo sinnvoll berücksichtigt. Die Akteure, die gemäss diesem Gesetz Vorschriften zur Vorratshaltung einhalten müssen, tragen wie bisher die damit verbundenen Kosten. Dies gilt auch für Lager in der Peripherie.

Buchstabe b: Diese Bestimmung entspricht dem geltenden Artikel 44 Absatz 2 Buchstabe a EpG. Gemäss dieser Bestimmung kann der Bundesrat die Zuteilung von wichtigen medizinischen Gütern 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 wichtigen medizinischen Gütern, muss die Zuteilung dieser knappen Güter nach einer Prioritätenliste und einem Verteilerschlüssel geregelt werden. Die Zuteilung von wichtigen medizinischen Gütern an die Kantone ist ein weiterer Bereich, in dem der Bundesrat Vorschriften erlassen kann. Er kann nach dieser Bestimmung auch Vorschriften über die Lieferung und Verteilung erlassen. Diese Bestimmung entspricht dem geltenden Artikel 44 Absatz 2 Buchstabe b EpG sowie Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f des Covid-19-Gesetzes. Diesbezüglich sind insbesondere der Verteilschlüssel und die logistischen Aspekte der Verteilung an die Kantone bzw. an die Bevölkerung zu präzisieren. Die Lieferung der medizinischen Güter erfolgt unter der Verantwortung des Bundes. Für die konkreten Lieferungen kann auch auf Dritte, wie private Vertriebsfirmen, zurückgegriffen werden. Der Bund oder die von ihm beauftragten Dritten sorgen für die Lieferung der wichtigen medizinischen Güter an eine zentrale kantonale Anlieferstelle oder direkt an anspruchsberechtigte Einrichtungen und Organisationen.

Buchstabe c: Diese Bestimmung entspricht dem geltenden Artikel 44 Absatz 2 Buchstabe c EpG, wobei die Erleichterung der Einfuhr aus systematischen Gründen neu in Absatz 3 Buchstabe a geregelt wird.

Buchstabe d: Bei absoluten Versorgungsstörungen soll der Bundesrat die Einziehung von wichtigen medizinischen Gütern anordnen können. Sofern die Versorgung mit solchen Gütern nicht gewährleistet werden kann, können einzelne Kantone oder öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die über ausreichende Lagerbestände verfügen, verpflichtet werden, Teile ihrer Lagerbestände an andere Kantone oder Gesundheitseinrichtungen zu liefern. Ebenfalls können gestützt auf diese Bestimmung bei Privaten vorhandene Heilmittel und weitere medizinische Güter eingezogen werden. Der Bund richtet dafür eine angemessene Entschädigung aus.

Buchstabe e: Diese Bestimmung entspricht Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g des Covid-19-Gesetzes. Falls der Bund bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit medizinische Güter beschafft, kann dies dazu führen, dass diese Güter zu einem bestimmten Zeitpunkt in grossen Mengen verfügbar sind. In solchen Situationen ist es notwendig, dass der Bund spätestens bei einer Rückkehr in die normale Lage oder beim Vorliegen von entsprechenden Bevorratungsstrategien oder Pflichtlagern beschaffte Güter gegen Bezahlung im Markt selbst oder durch Dritte vertreiben kann. Dabei haben die Abnehmer die Einkaufskosten oder gegebenenfalls Marktpreise zu

bezahlen. Dies stellt eine Teilnahme am wirtschaftlichen Wettbewerb dar, da in diesem Fall private Anbieter direkt konkurrieren können. Mit dem vorliegenden Artikel wird die gemäss den Artikeln 41 und 41a Absätze 2 und 3 des Finanzaushaltsgesetzes vom 7. Oktober 2005¹²⁰ (FHG) notwendige Rechtsgrundlage für eine solche Teilnahme am Wettbewerb geschaffen.

Buchstabe f: Diese Bestimmung entspricht Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe e des Covid-19-Gesetzes. Der Bundesrat regelt im Rahmen seiner Versorgungskompetenz ebenfalls die Finanzierung der Beschaffung und die Rückvergütung der Kosten durch die belieferten Kantone, gemeinnützigen Organisationen und Dritten, denen die Güter abgegeben werden. So stellt der Bund, wenn er die Beschaffung wichtiger medizinischer Güter vorfinanziert, den Abnehmern, meist den Kantonen, manchmal aber auch gemeinnützigen Organisationen oder Dritten, die Kosten für die Beschaffung der wichtigen medizinischen Güter, die er ihnen geliefert hat, in Rechnung.

Absatz 2: Der Bundesrat kann Vorschriften über die Beschränkung oder das Verbot der Ausfuhr von wichtigen medizinischen Gütern sowie über die Einziehung von wichtigen medizinischen Gütern nur erlassen, wenn es zur Verhinderung einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit notwendig ist. Insbesondere im Hinblick auf eine drohende oder bereits eingetretene Pandemie ist damit zu rechnen, dass die Nachfrage nach Arzneimitteln und Impfstoffen steigen wird. Der Bundesrat muss daher die Möglichkeit haben, die Ausfuhr von Impfstoffen, Virostatika oder anderen Arzneimitteln, die zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten benötigt werden, rasch zu beschränken, zum Beispiel sobald eine Krankheit auf einem anderen Kontinent ausgebrochen ist und eine ausreichende Menge eines bestimmten Arzneimittels im Land gehalten werden muss.

Absatz 3: Zur Gewährleistung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen medizinischen Gütern kann der Bundesrat eine Reihe von Massnahmen anordnen. Er kann diese Massnahmen nur erlassen, wenn es zur Verhinderung einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit (vgl. Art. 5a E-EpG) notwendig ist. Die Massnahmen können dabei auch bei drohenden Versorgungsgängen getroffen werden. Die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben a–d des Covid-19-Gesetzes vorgesehnen Massnahmen werden, soweit dies zur Bewältigung von künftigen Gesundheitsbedrohungen notwendig ist, ins EpG integriert. Diese Massnahmen werden in den *Buchstaben a–e* näher definiert.

Buchstabe a: Diese Bestimmung entspricht weitgehend Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a des Covid-19-Gesetzes. Der Bundesrat kann beispielsweise Ausnahmen von den Bestimmungen des HMG für die Einfuhr von Arzneimitteln (vgl. Art. 22 Covid-19-Verordnung 3) vorsehen, um vielversprechende Therapieoptionen für Schweizer Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Damit wird ein möglichst weiter Kreis an Beschaffungswegen geöffnet. Bei einer besonderen Gesundheitsgefährdung kann es notwendig sein, dass der Bundesrat auch Arzneimittel beschafft, die in der Schweiz nicht oder noch nicht zugelassen sind. Dies war etwa bei der Beschaffung eines Impfstoffs gegen MPX im Sommer 2022 der Fall. In solchen Situationen sind die Regelungen des HMG zu eng. Das geltende Recht sieht in Artikel 20 HMG nur die Möglichkeit vor, dass der Bundesrat es erlauben kann, nicht zugelassene,

¹²⁰ SR 611.0

verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch oder durch Medizinalpersonen einzuführen. Für eine Einfuhr von grösseren Mengen durch weitere Personen oder durch den Bund selbst müssen deshalb Ausnahmeregelungen getroffen werden können. Diesbezüglich können auf Verordnungsstufe die konkreten Ausnahmen präzisiert werden. Die übrigen Regelungen des HMG sind nicht betroffen. So muss auch beim Vertrieb oder bei der Abgabe von nicht zugelassenen Heilmitteln die Pharmakovigilanz und Qualitätssicherung sichergestellt werden (etwa durch die zuständige Bundesstelle, falls der Bund auf diesem Wege Arzneimittel zentral beschafft und die Verkäuferin dies nicht sicherstellt). Mit der neuen Regelung kann dann die bestehende Bestimmung auf Verordnungsstufe (Art. 49 der Verordnung vom 14. November 2018¹²¹ über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich) entsprechend ergänzt werden.

Buchstabe b: Diese Bestimmung entspricht Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b des Covid-19-Gesetzes. Der Bundesrat erhält in Buchstabe b die Möglichkeit, Ausnahmen von bundesgesetzlichen Bewilligungspflichten für bestimmte Tätigkeiten im Zusammenhang mit wichtigen medizinischen Gütern vorzusehen. Er kann zur Verbesserung der Versorgungssituation zudem Bewilligungsvoraussetzungen teilweise abweichend regeln, insbesondere durch einen Verzicht auf einzelne Voraussetzungen Erleichterungen gewähren. Von dieser Kompetenz betroffen sein können in erster Linie Betriebsbewilligungen, die Swissmedic den Marktteilnehmern nach Massgabe der Heilmittelgesetzgebung für Tätigkeiten im Umgang mit Heilmitteln ausstellt.

Buchstabe c: Diese Bestimmung entspricht Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c des Covid-19-Gesetzes. Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Arzneimittel vorsehen oder die Zulassungsvoraussetzungen und das Zulassungsverfahren anpassen (vgl. Art. 21 Covid-19-Verordnung 3). Eine Ausnahme von der Zulassungspflicht soll, wie bereits für das Inverkehrbringen von Covid-19-Arzneimitteln vorgesehen, nur für Therapeutika und Arzneimittel zur passiven Immunisierung möglich sein und zwingend die vorgängige Einreichung eines Zulassungsgesuches bei Swissmedic voraussetzen. Diese Ausnahme für Arzneimittel zielt darauf ab, die in der medizinischen Praxis gesammelten Erfahrungen und identifizierten vielversprechenden Therapieoptionen den Schweizer Patientinnen und Patienten möglichst rasch verfügbar zu machen. Zugleich soll die Kompetenz von Swissmedic (Prüfung der Qualität, Evaluation der bislang verfügbaren Evidenz dieser Präparate) zielführend genutzt werden, ohne dass Behandlungen spezifischer Krankheiten bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit verzögert werden. Mit dem Erfordernis des Einreichens eines Zulassungsgesuchs gemäss HMG soll der Anreiz gesetzt werden, dass solche Präparate rasch in den ordentlichen Zulassungszustand überführt werden können. Gleichzeitig soll die Verwendung aussichtsreicher Behandlungsmöglichkeiten während dieser Zeit nicht eingeschränkt werden. Dem Bundesrat wird auf dieser Grundlage zudem die Kompetenz eingeräumt, Swissmedic den notwendigen Ermessensspielraum einzuräumen, um bei Bedarf im Zulassungsverfahren aufgrund einer Nutzen-/Risikoanalyse punktuell angezeigte und vertretbare Ausnahmen von einzelnen Zulassungsvoraussetzungen zu gewähren. Wesentlich ist, dass mit dieser Kompetenz des Bundesrates keine «Notzulassungen» ermöglicht werden können. Überdies

¹²¹ SR 812.212.1

soll am bewährten Grundsatz festgehalten werden, dass Impfstoffe, die an gesunde Patientinnen und Patienten verabreicht werden, nicht vor ihrer Zulassung in Verkehr gebracht werden können.

Buchstabe d: Diese Bestimmung entspricht weitgehend Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d des Covid-19-Gesetzes. Mit der Ausnahme betreffend die Konformitätsbewertung, das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme für Medizinprodukte sowie der Ausnahme von den Bestimmungen über das Konformitätsbewertungsverfahren soll die rasche und adäquate Verfügbarkeit von zur Bewältigung der Covid-19-Pandemie benötigten Medizinprodukten in der Schweiz ermöglicht werden (vgl. Art. 23 Covid-19-Verordnung 3). Der Bundesrat kann gestützt auf diese Delegationsnorm vorsehen, dass mit einer entsprechenden Ausnahmeregelung auf Verordnungsebene das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme unter erleichterten Voraussetzungen bewilligt werden kann. In Bezug auf die Medizinprodukte wird Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d des Covid-19-Gesetzes mit der Möglichkeit von Ausnahmen von den Vorschriften betreffend Inverkehrbringen, Bereitstellung auf dem Markt und Inbetriebnahme ergänzt. Diese Ergänzung ist notwendig, damit der Bundesrat bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit auch Ausnahmen, welche nicht direkt die Konformität betreffen (wie z. B. das Labelling, die Anforderungen an die Wirtschaftsakteure und die Dreisprachigkeit der Produktinformation), vorsehen kann. Möglich wäre gestützt auf diese Bestimmung auch, für mikrobiologische Laboratorien, insbesondere für Referenzzentren, eine Ausnahme von den Regelungen nach Artikel 9 IvDV zu gewähren, um damit im Rahmen einer Krise Erleichterungen für die Entwicklung der sogenannten Inhouse-Tests zu schaffen. Dies könnte im Hinblick auf das Neuaufreten von Erregervarianten wichtig sein. Die Ausnahmeregelung von Artikel 44b Absatz 3 Buchstabe d E-EpG ist von der Ausnahmevereinbarung in Artikel 22 Absatz 1 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020¹²² (MepV) bzw. Artikel 18 Absatz 1 IvDV abzugegrenzen. Die dort geregelten Ausnahmen wurden eng definiert und können nur auf Gesuch hin bewilligt werden. Vorliegend ist in Abweichung von den genannten Bestimmungen die Bereitstellung auf dem Markt inbegriffen, sodass die ganze Kette von Wirtschaftsakteuren inklusive Händler eingeschlossen ist. Bei einer Pandemie muss der Spielraum für Ausnahmen grösser sein und der Bundesrat kann die Ausnahme freier definieren.

Buchstabe e: Entsprechende Ausnahmen von den Bestimmungen über das Inverkehrbringen von Stoffen und Zubereitungen im Sinne des Chemikaliengesetzes vom 15. Dezember 2000¹²³ sollen ebenfalls vom Bundesrat erlassen werden können (z. B. bezüglich Desinfektionsmittel). Hinzuweisen ist dabei auf den Umstand, dass es Produkte gibt, die mit identischen Wirkstoffen je nach Anpreisung des Herstellers als Arzneimittel oder Medizinprodukte (Desinfektion am Menschen) oder als Biozidprodukte (Flächendesinfektionsmittel, z. B. im Operationssaal) in Verkehr gebracht werden können. Ebenfalls soll der Bundesrat Ausnahmen von den Bestimmungen über das Konformitätsbewertungsverfahren und das Inverkehrbringen von Schutzausrüstungen (z. B. Atemschutzmasken) erlassen können (vgl. Art. 23b Covid-19-Verordnung 3).

¹²² SR 812.213

¹²³ SR 813.1

Artikel 44c Bereitstellung der Kapazitäten zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hochinfektiösen Krankheiten

Diese Bestimmung regelt die Bereitstellung der Kapazitäten zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hochinfektiösen Krankheiten. Zu den Infektionskrankheiten durch hochpathogene Erreger zählen viral hämorrhagische Fieber (Ebola-, Marburg-, Lassa-, Krim-Kongo-Fieber), das schwere akute respiratorische Syndrom (SARS), die Lungenpest und Infektionen mit einigen Pockenarten. Im Fokus steht die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer Ebolaviruskrankheit (oder hämorrhagisches Ebolafieber). Für diese schwere virale Infektionskrankheit muss die medizinische Behandlung in besonderen Isolierstationen erfolgen. Bei Fällen vom Typ Ebola drängt sich deshalb eine Konzentration der Leistungserbringung auf wenige Einrichtungen auf. Damit kann der Schutz des Personals und der gesamten Bevölkerung vor einer Ansteckung mit einem gefährlichen Erreger und gleichzeitig eine effiziente Leistungserbringung optimal sichergestellt werden. Vor diesem Hintergrund haben Bund und Kantone ein Konzept «Koordination der Leistung und Finanzierung bei der Behandlung von Krankheiten vom Typ Ebola» erstellt. Dieses sieht vor, dass die Universitätsspitäler in Genf und Zürich für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Krankheiten des Typs Ebola vorgesehen sind. Damit überhaupt eine Isolation durchgeführt werden kann, sind geeignete Einrichtungen notwendig. Grundsätzlich sind die Kantone nach Artikel 31 EpG zuständig, die Massnahmen gegenüber einzelnen Personen – dazu gehört namentlich die Quarantäne oder Isolation nach Artikel 35 EpG – anzuordnen. Die Kantone müssen deshalb für die Bereitstellung von geeigneten Quarantäne- oder Isolationseinrichtungen sorgen; die Gesundheitsversorgung liegt allgemein in der Kompetenz der Kantone. Die Bereitstellung einer Infrastruktur für die Isolation von Personen mit Krankheiten vom «Typ Ebola» ist sehr kostenintensiv und es besteht diesbezüglich ein gesamtschweizerisches Interesse an einer geeigneten Infrastruktur. Nach *Absatz 1* kann der Bundesrat nach Absprache mit den Kantonen festlegen, welche Kantone die notwendige Infrastruktur für den Transport und für die stationäre Aufnahme, Isolation und Behandlung von Patientinnen und Patienten, die mit einer hochinfektiösen Krankheit angesteckt sind, bereitstellen müssen.

Absatz 2: Der Bundesrat kann Spitäler, die über die notwendigen Einrichtungen verfügen, in Absprache mit dem betroffenen Kanton zur Aufnahme von Patientinnen und Patienten verpflichten, die mit einer hochinfektiösen Krankheit angesteckt sind. Damit kann der Bund die Steuerung bei der Aufnahme sicherstellen.

Absatz 3: Primär sind die Kantone in der Pflicht, die Kosten zu übernehmen, die im Zusammenhang mit der Anordnung von Massnahmen entstehen (Art. 71 Bst. a EpG). Dazu gehören Investitions-, Schulungs- sowie Behandlungskosten. Artikel 71 EpG sieht jedoch vor, dass lediglich diejenigen Kosten zu tragen sind, die nicht anderweitig, z. B. durch Versicherungsleistungen, gedeckt werden.¹²⁴ Die Kosten für die Bereitstellung der Infrastruktur tragen grundsätzlich die Kantone, und zwar gemeinschaftlich alle Kantone. Ebenfalls darunter fallen die Kosten für den Transport, sofern die Kosten nicht durch die Sozialversicherungen übernommen werden (etwa beim

¹²⁴ Vgl. Botschaft vom 3. Dezember 2010 zur Revision des EpG, BBl 2011 416.

Transport von Patientinnen und Patienten zwischen Spitätern). Der Bund kann sich an den Kosten des Aufbaus der Infrastruktur beteiligen.

Die Betriebskosten tragen die Kantone. Sie werden nach einem bevölkerungsproportionalen Verteilschlüssel aufgeteilt. Die Finanzierung der Behandlung eines konkreten Falles kann im Rahmen des regulären Systems der Finanzierung von Spitalbehandlungen erfolgen. Die Schaffung einer zusätzlichen, nicht evaluierten Vergütung nicht codierbarer Mehrkosten wurde im Rahmen der Weiterentwicklung der Tarifstruktur SwissDRG bereits in Angriff genommen.

Artikel 44d Sicherstellung von Kapazitäten in Spitätern und anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens

Diese Bestimmung entspricht weitgehend Artikel 3 Absatz 4 des Covid-19-Gesetzes. Die Verantwortung für die Gesundheitsversorgung liegt in der Kompetenz der Kantone: Diese müssen sicherstellen, dass in Spitätern und anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens nicht nur mit Blick auf die Behandlung von spezifischen übertragbaren Krankheiten, sondern auch für andere medizinisch dringende Untersuchungen und Behandlungen ausreichende Kapazitäten zur Verfügung stehen. Gemeint sind hauptsächlich das erforderliche Bettenangebot und das notwendige Fachpersonal, aber auch alle anderen Aspekte, die für eine gute Betreuung dieser Patientinnen und Patienten relevant sind (z. B. Arzneimittel). Die Anzahl an Patientinnen und Patienten, die einer ärztlichen Betreuung bedürfen, kann die Kapazitäten und Ressourcen der mit einem kantonalen Leistungsauftrag ausgestatteten Spitäler, aber auch von Pflegeheimen oder Arztpraxen je nach epidemiologischer Situation übersteigen. Mit dieser Bestimmung werden die Kantone ermächtigt, die zur Sicherstellung der erforderlichen Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung erforderlichen Massnahmen anzuordnen. Damit ist sichergestellt, dass schweizweit die rechtlichen Grundlagen bestehen, entsprechende kantonale Massnahmen im Bedarfsfall treffen zu können. Die Kantone können sich direkt auf die vorliegende Bestimmung abstützen.

Auf dieser Basis können die Kantone medizinische Tätigkeiten verbieten oder einschränken. Auch können sie mit Blick auf die Sicherstellung der notwendigen Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung Massnahmen zur Behandlung von Erkrankungen und weiteren medizinisch dringenden Fällen treffen. Konkret ist folgendes vorgesehen:

- Die Kantone können im Bedarfsfall die Spitäler anweisen, medizinisch nicht dringend angezeigte Untersuchungen und Behandlungen zu beschränken oder gänzlich einzustellen. Diese Massnahme kann bei Bedarf über den stationären Bereich hinaus angeordnet werden. Als «medizinisch nicht dringend angezeigte Untersuchungen und Behandlungen» (elektive Eingriffe) gelten namentlich Eingriffe, die zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden können, ohne dass bei der betroffenen Person über geringe physische und psychische Beschwerden und Beeinträchtigungen hinausgehende Nachteile zu erwarten sind. Des Weiteren sind auch Eingriffe, die überwiegend oder vollständig ästhetischen Zwecken, der Steigerung der Leistungsfähigkeit oder dem Wohlbefinden dienen, als nicht dringend einzustufen.

- Angesichts einer allfälligen angespannten Versorgungssituation können die Spitäler zudem verpflichtet werden, weitere zur Sicherstellung der Kapazitäten erforderliche Massnahmen zu treffen, insbesondere über eine ausreichende Menge an wichtigen Arzneimitteln (z. B. Sedativa und Muskelrelaxantien) zu verfügen, um die Behandlung von spezifischen übertragbaren Krankheiten wie auch weitere medizinisch dringend angezeigte Behandlungen sicherzustellen. Spitäler dürfen deshalb sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich elektive Eingriffe nur einplanen, wenn hinreichende Bestände an wichtigen Arzneimitteln dies erlauben.

Gestützt auf die Kompetenzen der Kantone im Bereich der Gesundheitsversorgung sind diese dafür zuständig, sowohl Spitäler mit als auch solche ohne kantonalen Leistungsauftrag zur Bereitstellung ihrer Kapazitäten im stationären Bereich zu verpflichten. Dabei geht es nicht nur um die Aufnahme von Patientinnen und Patienten in einzelnen Einrichtungen, sondern auch darum, dass Fachpersonal abgezogen und dort eingesetzt werden kann, wo Bedarf besteht. Angesichts der Versorgungsverantwortung der Kantone wird zudem davon abgesehen, eine formell-gesetzliche Grundlage für eine Kompetenz des Bundes zu schaffen, medizinisch nicht dringend angezeigte Untersuchungen zu beschränken oder einzustellen. Der bewusste Verzicht auf eine entsprechende Primärmassnahme in der Kompetenz des Bundes bedeutet, dass in einer neuen Krise eine solche Massnahme sich nicht auf die bundesrätlichen Notrechtskompetenzen abstützen darf. Der Gesetzgeber müsste hier aktiv werden.

Artikel 47 Absatz 1

Erreger von übertragbaren Krankheiten treten nicht nur beim Menschen auf. Artikel 47 bezieht sich auf Organismen, die Krankheiten auf den Menschen übertragen können. Darunter fallen Mikro- (z. B. Bakterien oder Pilze) ebenso wie Makroorganismen (z. B. Pflanzen, Haus- oder Wildtiere), sofern sie Träger einer auf den Menschen übertragbaren Krankheit sind. Da nicht alle Verbreitungs- und Kontaminationswege von neu auftretenden übertragbaren Krankheiten und deren Vektoren oder Reservoirs vorhergesehen werden können, soll der Begriff hier – entsprechend dem geltenden Recht – nicht weiter eingegrenzt werden.

Mit einer kleinen Ergänzung von *Absatz 1* wird jedoch eine Präzisierung vorgenommen, ohne dass damit eine materielle Änderung verbunden ist, nämlich dass bei Auftreten solcher Organismen jeweils die für die Überwachung der jeweiligen Organismen zuständige Behörde diejenigen Massnahmen zu ergreifen hat, die für den Schutz der Bevölkerung vor übertragbaren Krankheiten notwendig sind. Die primär zuständige Behörde hat dabei ihr Vorgehen mit den anderen involvierten Stellen zu koordinieren. Würden zum Beispiel in Mücken für Menschen gefährliche Erreger festgestellt, wären die kantonalen Behörden für die Massnahmen zur Bekämpfung der Mückenpopulationen zuständig, z. B. durch die Reduktion und Behandlung von Mückenbrutstätten oder das Sprayen von Insektiziden gegen adulte Mücken. Sie hätten dabei das Vorgehen mit anderen kantonalen Stellen sowie dem BAG und dem BAFU und je nach Erreger allenfalls auch dem BLV zu koordinieren.

Artikel 49a Abgabe von Medizinprodukten zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten

In der Schweiz dürfen heute Medizinprodukte zur In-vitro-Diagnostik für die Erkennung übertragbarer Krankheiten, die zur Anwendung durch Laien bestimmt sind (sog. Tests zur Eigenanwendung oder «Selbsttests»), grundsätzlich nur in einem professionellen Umfeld angeboten und angewendet werden. Eine Abgabe an das Publikum ist verboten. Swissmedic kann im Interesse der öffentlichen Gesundheit Ausnahmen bewilligen (vgl. Art. 61 Abs. 3 IvDV). So dürfen seit 2018 etwa HIV-Tests zur Eigenanwendung, sogenannte HIV-Selbsttests, in der Schweiz an das Publikum abgegeben werden. Auch für Sars-CoV-2-Selbsttests hatte der Bundesrat eine Ausnahme vorgesehen (vgl. Art. 24 Abs. 4^{bis} Covid-19-Verordnung 3). Nach Ablauf der Covid-19-Verordnung 3 hat Swissmedic 2024 gestützt auf Artikel 61 Absatz 3 IvDV eine Ausnahmewilligung in Form einer Allgemeinverfügung erteilt, sodass Sars-CoV-2-Selbsttests weiterhin an das Publikum abgegeben werden dürfen.

Ein grundsätzliches Verbot der Abgabe von Selbsttests zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen an das Publikum ist mittlerweile aus verschiedenen Gründen nicht mehr angezeigt: Die Erfahrungen im Umgang mit den HIV-Selbsttests, insbesondere aber mit den Sars-CoV-2-Selbsttests, haben gezeigt, dass die Anwendung dieser Selbsttests durch die Bevölkerung einen Beitrag zur Verhütung und Bekämpfung einer übertragbaren Krankheit und somit zum Schutz der öffentlichen Gesundheit leisten und im Pandemiefall bei Kapazitätsengpässen die professionelle Labordiagnostik entlasten kann. Eine zentrale Voraussetzung dafür ist allerdings eine adäquate Information der Bevölkerung bei der Abgabe. Andernfalls könnte die freie Marktverfügbarkeit von Selbsttests einen negativen Einfluss auf die Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten haben. Auch die stärkere Regulierung in der EU und in der Schweiz im Bereich In-vitro-Diagnostika spricht für eine Aufhebung des Verbots. Seit dem 26. Mai 2022 ist in der EU die EU-IVDR anwendbar. Dies verschärft die Anforderungen an die Konformitätsbewertung und die Überwachung dieser Produkte erheblich. Die Schweiz hat diese Regelungen gleichwertig in die IvDV übernommen.

In-vitro-Diagnostika bzw. Selbsttests zur Erkennung übertragbarer Krankheiten sollen also zukünftig im Grundsatz ans Publikum abgegeben werden können, sofern sie die gesetzlichen Vorgaben nach dem Medizinproduktrecht erfüllen. Sie tragen namenlich ein Konformitätskennzeichen sowie die Kennnummer der Konformitätsbewertungsstelle und es muss vermerkt sein, dass sie zur Eigenanwendung vorgesehen bzw. geeignet sind. Zusätzlich muss die Abgabestelle die fachliche Beratung gewährleisten können und die betrieblichen Voraussetzungen müssen erfüllt sein (Art. 61 Abs. 2 IvDV). Die Anforderungen an die Selbsttests gemäss IvDV sowie die Pflichten der Wirtschaftsakteure (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Händler) werden im Rahmen der behördlichen Marktüberwachung durchgesetzt.

Das in Artikel 61 Absatz 3 IvDV vorgesehene Verbot der Abgabe von In-vitro-Diagnostika ans Publikum soll deshalb aufgehoben werden. Der Bundesrat soll aber mit dem neu eingefügten Artikel 49a die Kompetenz erhalten, die Abgabe bestimmter Medizinprodukte wie In-vitro-Diagnostika zur Erkennung übertragbarer Krankheiten an die Bevölkerung mit Auflagen zu versehen oder zu verbieten, wenn deren Verwendung die öffentliche Gesundheit gefährden kann. Auf Verordnungsstufe soll nicht

mehr wie heute in Artikel 61 Absatz 3 IvDV ein grundsätzliches Verbot der Abgabe mit der Möglichkeit von Ausnahmen vorgesehen werden, sondern die Abgabe von Selbsttests soll grundsätzlich möglich sein, ausser der Bundesrat versieht die Abgabe mit einer Auflage oder verbietet sie (Wechsel vom System «whitelist» zu «blacklist»). Ein Verbot der Abgabe könnte angezeigt sein, wenn der Einsatz von Selbsttests in Situationen besonderer Gesundheitsgefährdung die öffentliche Gesundheit zusätzlich gefährden oder die Wirkung behördlicher Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit massgeblich beeinträchtigen könnte. Vorstellbar wäre z. B. eine epidemische Situation, die sehr genaue Informationen über die Anzahl der infizierten Personen erfordert. In einer solchen Situation könnten Selbsttests verboten werden, damit die Testung nur in Einrichtungen erfolgen kann, die nach Artikel 12a oder 12b E-EpG meldepflichtig sind. Ein Verbot der Abgabe könnte auch erforderlich sein, wenn das Risiko einer Übertragung aufgrund eines fälschlicherweise negativen Tests als erheblich für die öffentliche Gesundheit eingeschätzt wird. Aus sachlichen und systematischen Gründen wird diese Kompetenz für den Bundesrat im EpG geregelt, da Auflagen oder ein Verbot der Abgabe im Interesse der öffentlichen Gesundheit idealerweise dort zu situieren sind. Sie basieren nicht auf medizinproduktrechtlichen Kriterien, sondern auf gesundheitspolitischen Überlegungen und sind daher durch das BAG zu definieren. Vollzug und Überwachung eines allfälligen Verbots oder von Auflagen sollen weiterhin durch Swissmedic und die zuständigen Organe der Kantone erfolgen.

Artikel 49b Impf-, Test- und Genesungsnachweise

Artikel 49b entspricht im Wesentlichen Artikel 6a des Covid-19-Gesetzes. Gestützt auf diese Bestimmung im Covid-19-Gesetz und die dazugehörige Covid-19-Verordnung Zertifikate betrieb der Bund bis Sommer 2023 ein System zur Ausstellung von Covid-Zertifikaten. Dieses wurde den Kantonen, Privaten und dem Oberfeldarzt zur Verfügung gestellt. Das System konnte genutzt werden, um Nachweise zu erstellen, die mit dem digitalen Covid-Zertifikat der EU kompatibel sind. Covid-Zertifikate erleichtern den internationalen Reiseverkehr für Personen aus der Schweiz, da sie in den Mitgliedstaaten der EU und in weiteren Staaten als anerkannte Nachweise für den Erhalt von Covid-Impfungen, für eine durchgemachte Erkrankung oder für durchgeführte Tests auf Sars-CoV-2 gelten.

Artikel 49b soll generischer formuliert werden, damit bei Bedarf insbesondere für den internationalen Reiseverkehr fälschungssichere Nachweise für andere Gesundheitsgefahren bzw. übertragbare Krankheiten erstellt werden können. Da auch bei zukünftigen Gesundheitsgefährdungen fälschungssichere Nachweise für den internationalen Reiseverkehr notwendig sein können, soll diese Bestimmung neu im EpG verankert werden. Die Bestimmung regelt nur die Anforderungen an die Nachweise und wozu diese verwendet werden können. Für Differenzierungen nach dem Test-, Immun- oder Impfstatus bei Massnahmen in der Schweiz bietet Artikel 49b keine rechtliche Grundlage; solche Massnahmen müssen sich auf Artikel 40 oder 41a EpG abstützen (vgl. dazu die Erläuterungen zu Art. 40 E-EpG).

Es kann davon ausgegangen werden, dass die Bedeutung von fälschungssicheren Nachweisen auf internationaler Ebene zunimmt. So konzipiert beispielsweise die WHO unter internationaler Beteiligung ein sogenanntes *Global Digital Health Certificate*.

fication Network (GDHCN). Dieses Projekt hat zum Ziel, eine technische Infrastruktur zu schaffen, welche die Überprüfung von digitalen Gesundheitsakten und Gesundheitszertifikaten durch eine interoperable Vertrauensarchitektur ermöglicht.

Mit Artikel 49b in Verbindung mit Artikel 62a wird die gesetzliche Grundlage geschaffen, damit der Bundesrat bei Bedarf die notwendigen Regelungen zu einem Nachweis von Testung, Genesung oder Impfung erlassen kann und eine Teilnahme am GDHCN der WHO möglich wäre.

Nach *Absatz 1* kann der Bundesrat die Anforderungen an den Nachweis einer Impfung, einer Genesung oder eines Testergebnisses festlegen. Dies ermöglicht es dem Bundesrat, bei Bedarf eine entsprechende Verordnung zu erlassen. In dieser ist auch festzulegen, für welche Krankheitserreger solche Nachweise ausgestellt werden können.

In *Absatz 2* wird festgehalten, in welchen Situationen und für welche Verwendungszwecke die Nachweise ausgestellt werden können. Die Nachweise können bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit für die Umsetzung von Massnahmen gegenüber der Bevölkerung (Art. 40) und für die Verwendung im internationalen Personenverkehr (Art. 41a) ausgestellt werden. *Absatz 2* regelt jedoch nur die Verwendungszwecke der Nachweise, nicht die Zugangsbeschränkungen nach dem Immunitäts- und Infektionsstatus als solche. Diesbezügliche Beschränkungen stützen sich auf Artikel 40 EpG (vgl. die Erläuterungen zu Art. 40).

Absatz 3 sieht vor, dass Nachweise nur auf Gesuch hin erteilt werden. Dies impliziert die Zustimmung der berechtigten Person.

Nach *Absatz 4* müssen die Nachweise persönlich auf eine bestimmte Person ausgestellt und fälschungssicher sein (*Bst. a*). Sie müssen außerdem so ausgestaltet sein, dass nur eine dezentrale oder lokale Überprüfung der Authentizität und Gültigkeit möglich ist (*Bst. b*). Der Nachweis und dessen Erstellung ist so auszustalten, dass er von allen Personen mit vertretbarem Aufwand genutzt werden kann. Es ist dem Bund also verboten, eine Datenbank über die Inhaberinnen und Inhaber von Nachweisen und die dazugehörigen Informationen zu führen. Die Nachweise müssen so gestaltet sein, dass sie im internationalen Verkehr und nicht nur im Inland verwendet werden können (*Bst. c*). Da die Anerkennung dieser Nachweise auf internationaler Ebene von anderen Staaten abhängt, wird die Anforderung der Verwendbarkeit im internationalen Verkehr nur im Rahmen des Möglichen gestellt.

Absatz 5 bestimmt, dass der Bund Kantonen und Dritten ein System für die Erteilung und Überprüfung von Nachweisen zur Verfügung stellen kann. Die Entwicklung des Systems erfolgt unter Einbezug der Kantone. Der Bund muss entsprechende Kontrollmechanismen vorsehen, damit die Ausstellung solcher Nachweise nur an Berechtigte erfolgen kann und damit Missbräuche vermieden werden. Bundesbehörden können zwar bereits gestützt auf Artikel 11 Absatz 3 des Bundesgesetzes vom 17. März 2023¹²⁵ über den Einsatz elektronischer Mittel zur Erfüllung von Behördenaufgaben (EMBAG) ein solches System zur Verfügung stellen. Allerdings wird mit *Absatz 5 zweiter Satz* eine von Artikel 11 Absatz 4 EMBAG abweichende Regelung statuiert, indem die Kantone nicht zwingend an den Kosten beteiligt werden müssen, sondern

¹²⁵ SR 172.019

der Bund die Kosten auch voll übernehmen kann. Eine Kostenbeteiligung der Kantone kann der Bundesrat aber in jedem Fall vorsehen. Während der Covid-19-Krise stellte der Bund für Covid-19-Zertifikate ein System zur Verfügung, das die zuvor genannten Stellen dazu nutzen konnten, um mit dem insbesondere auf die Verordnung (EU) 2021/953 gestützten digitalen Covid-Zertifikat der EU gleichwertige Nachweise zu erstellen. Der Bund stellte außerdem die Interoperabilität mit entsprechenden ausländischen Systemen und damit die Verwendbarkeit bzw. die Möglichkeit der elektronischen Überprüfung der Schweizer Nachweise im Ausland sicher.

Nach *Absatz 6* regelt der Bundesrat, wer für die Aussstellung der Nachweise zuständig ist (*Bst. a*). Er kann auch die Stellen bezeichnen, welche die Ausstellerinnen und Aussteller bezeichnen sollen. In der Covid-19-Pandemie waren dies die Kantone und die Oberfeldärztin oder der Oberfeldarzt. Der Bundesrat wird mit *Buchstabe b* ermächtigt, Vorschriften über die Übernahme der Kosten der Aussstellung von Nachweisen, welche von den Gesuchstellenden zu tragen sind, zu erlassen. Ebenso kann er eine allfällige Entschädigung für die Ausstellerinnen und Aussteller festlegen, so wie das z. B. während der Covid-19-Pandemie in der Covid-19-Verordnung 3 für die Aussstellung von Test- oder Genesungszertifikaten vorgesehen war. Die Kosten des Ausstellers sind allenfalls auch in der Abgeltung für die medizinische Leistung enthalten.

Artikel 50 Finanzhilfen an öffentliche und private Organisationen

Artikel 50 entspricht fast vollständig dem bisherigen Recht. Neu soll das BAG Finanzhilfen an öffentliche und private Organisationen gewähren können für Massnahmen im nationalen öffentlichen Interesse zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von gesundheitlichen Langzeitfolgen, die mit übertragbaren Krankheiten in Zusammenhang stehen. Mit Blick auf das Postulat 21.3014 SGK-S «Sicherstellung einer angemessenen Behandlung und Rehabilitation für Menschen mit Long Covid» sowie die Motion 21.3453 SGK-N «Wissenschaftliche Begleitung von Long-Covid-Fällen» kann der Bund zielgerichtet geeignete Projekte unterstützen, die sich der Post-Covid-Thematik oder weiteren gesundheitlichen Langzeitfolgen von übertragbaren Krankheiten widmen. In Abgrenzung zu Artikel 50a können die Finanzhilfen nach Artikel 50 nur für Massnahmen von öffentlichem Interesse und nationaler Bedeutung zugunsten von öffentlichen oder privaten Organisationen, die in der Schweiz tätig sind, ausgerichtet werden.

Artikel 50a Beiträge für Beteiligungen an Programmen internationaler Organisationen und internationalen Institutionen

Artikel 50a ermöglicht dem Bundesrat, Beiträge an internationale Organisationen und internationale Institutionen zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung in der Schweiz zu gewähren. Solche Beiträge können zum Beispiel für die finanzielle Beteiligung an internationalen Initiativen gesprochen werden, welche die Forschung und Entwicklung von wichtigen medizinischen Gütern (Diagnostika, Impfstoffe und Therapeutika wie z. B. antimikrobielle Substanzen) fördern. Die Covid-19-Krise verdeutlichte die Abhängigkeit nationaler Gesundheitssysteme von internationalen Faktoren. Für den Schutz der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung ist ein starkes internatio-

nales Engagement generell unabdingbar, kommt jedoch ganz besonders bei übertragbaren Krankheiten zum Tragen, da diese naturgemäß nicht an Landesgrenzen Halt machen.

Die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, dass die globale Gesundheitsarchitektur durch ein langfristiges Engagement gestärkt werden muss, damit die entsprechenden Organisationen und Institutionen in einer künftigen Krise rasch und angemessen reagieren können. Dies war während der Pandemie nicht gewährleistet und verlangsamte deren Bekämpfung in der ersten, entscheidenden Phase massgeblich.¹²⁶ Die Schweiz mit ihrer exportorientierten Volkswirtschaft und hochmobilen Gesellschaft profitiert besonders und unmittelbar von einer funktionierenden internationalen Kooperation.

Die Entwicklung von antimikrobiellen Substanzen, Impfstoffen und Medizinprodukten zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten ist ausgesprochen zeit- und ressourcenintensiv. Trotz der hervorragenden Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsarchitektur unseres Landes kann die Schweiz solche Produkte nicht vollumfänglich selbst bereitstellen. Forschung und Entwicklung sind heute stark international ausgerichtet und erfolgen fast ausnahmslos im Rahmen von internationalen Konsortien, in welchen Schweizer Akteure mit ausländischen Partnern zusammenarbeiten – dies ermöglicht Synergien und hilft, Doppelspurigkeiten zu vermeiden. Die internationale Kooperation ist für die Schweiz auch deshalb sinnvoll, weil nur mittels Pool-Finanzierung mit anderen Staaten die hohen Finanzierungskosten aufgebracht werden können. Dank finanzieller Beteiligung kann der Bund in den Entscheidungsgremien der unterstützten Organisationen und Institutionen einsitzen und bei deren strategischer Ausrichtung die Interessen der Schweiz optimal einbringen.

Beiträge, die zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten und anderer Risiken für die öffentliche Gesundheit in der Schweiz von Bedeutung sind, tragen direkt zum Schutz der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung bei. Artikel 50a E-EpG ermöglicht dem Bund, neben bereits etablierten Verfahren für internationale Beiträge zur Bekämpfung der globalen Armut auch in den globalen Gesundheitsschutz zugunsten der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung zu investieren. Beiträge im Sinne dieser Bestimmung sind Finanzhilfen gemäss Artikel 3 Absatz 1 SuG, d. h. geldwerte Vorteile, die an Empfänger ausserhalb der Bundesverwaltung gewährt werden, um die Erfüllung einer Aufgabe zu fördern, die der Empfänger lanciert hat. Der Empfänger der Finanzhilfe ist rechtlich gesehen frei in seiner Entscheidung, ob er die zu fördernde Aufgabe übernehmen will oder nicht.

Die Neuregelung erweist sich als notwendig, weil die heute vorhandenen Finanzierungsmechanismen für Gesundheitsthemen im Bereich Forschungs- und Innovationsförderung nicht zulassen, strategisch wichtige, auf den globalen Gesundheitsschutz spezialisierte internationale Organisationen und Initiativen zu unterstützen (z. B. die *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* [CEPI]). Auch im Rahmen der Entwicklungszusammenarbeit ist es nicht möglich, Organisationen und Institutionen im Bereich Forschung und Entwicklung von wichtigen medizinischen Gütern zu finan-

¹²⁶ Sachs, Jeffrey D. / Abdool Karim, Salim S. / Aknin, Lara / Allen, Joseph / Brosbøl, Kirsten / Clombo, Francesca u. a. (2022): The Lancet Commission on lessons for the future from the COVID-19 pandemic. In: The Lancet 2022/400, 1224-1280.

zieren, die nicht mit der Unterstützung von Entwicklungsländern in Verbindung stehen und die konkrete Leistungen für das Schweizer Gesundheitssystem zur Verfügung stellen. In diesem Bereich besteht eine Lücke, welche ein effektives internationales Engagement der Schweiz zugunsten des Gesundheitsschutzes der Schweizer Bevölkerung heute praktisch verunmöglicht.

Die Beiträge nach Artikel 50a E-EpG sind von den Hilfen zu unterscheiden, die auf der Grundlage des Bundesgesetzes vom 19. März 1976¹²⁷ über die internationale Entwicklungszusammenarbeit und humanitäre Hilfe entrichtet werden. Während Letztere die Lebensbedingungen der Bevölkerung in Entwicklungsländern verbessern und die Präventions- und Reaktionsmöglichkeiten vor Ort stärken sollen, ist das Ziel der Beiträge nach Artikel 50a E-EpG die Unterstützung internationaler Bemühungen, die unmittelbar zum Gesundheitsschutz der Schweizer Bevölkerung beitragen.

In die Forschung zu wichtigen medizinischen Gütern und deren Entwicklung sind insbesondere Public-Private-Partnerships involviert, welche teils auch kommerziell tätig sind. Diese können sich bei internationalen Forschungs- und Innovationsprogrammen um Förderbeiträge für Forschungs- oder Innovationsprojekte bewerben. Der Bund leistet im Rahmen der bewilligten Kredite Beiträge an solche Programme (Art. 29 Abs. 1 Bst. a des Bundesgesetzes vom 14. Dezember 2012¹²⁸ über die Förderung der Forschung und der Innovation [FIFG]). Darunter fällt beispielsweise der Pflichtbeitrag des Bundes an das europäische Forschungsrahmenprogramm *Horizon Europe*, Assozierung vorausgesetzt. Der Bund kann zwar auch selbst direkte Beiträge an kommerzielle Institutionen sprechen, jedoch im Bereich der internationalen Forschungs- und Innovationszusammenarbeit nur im Zusammenhang mit der Teilnahme am europäischen Forschungsrahmenprogramm (vgl. Art. 29 Abs. 1 Bst. e FIFG) oder im Rahmen der Förderung der internationalen Zusammenarbeit im Bereich der wissenschaftsbasierten Innovation durch Innosuisse (vgl. Art. 19 Abs. 1^{bis} FIFG). Mit Artikel 50a E-EpG sollen im Unterschied dazu auch ausserhalb von Forschungs- und Innovationsprogrammen Beiträge an internationale Programme, Partnerschaften oder Initiativen gesprochen werden können, nämlich für die Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von Gesundheitsgefährdungen internationaler Tragweite.

Schliesslich besteht der Unterschied zu Artikel 51 E-EpG darin, dass dieser den Fokus auf die Förderung der inländischen Herstellung von wichtigen medizinischen Gütern und die Versorgungssicherheit der Schweizer Bevölkerung bei besonderen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit legt. Artikel 51a E-EpG zielt auf Pull-Anreize ab, um die Entwicklungen und den Zugang zu neuen antimikrobiellen Substanzen auf nationaler Ebene zu fördern, während Artikel 50a im Bereich der antimikrobiellen Resistenzen die Teilnahme an Push-Anreizen ermöglichen würde, welche die Forschung und Entwicklung von der ersten Phase der Grundlagenforschung bis hin zu klinischen Studien fördern. Beide Elemente sind unerlässlich, um private Investitionen in Antibiotika anzukurbeln.

Um die Planbarkeit, Transparenz und strategische Ausrichtung der gesprochenen Mittel zu garantieren, soll die Höhe der Mittel für die spezifischen Beiträge vom Bundes-

¹²⁷ SR 974.0

¹²⁸ SR 420.1

rat für eine Periode von vier Jahren bestimmt und beim Parlament mittels Zahlungsrahmen beantragt werden. Die Auswahl der Empfänger sowie die Höhe der Beiträge soll sich nach dem grössten Beitrag zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung in der Schweiz vor potenziell gefährlichen übertragbaren Erregern bemessen. So sollen Organisationen und Initiativen unterstützt werden, die beispielsweise einen Beitrag zur Forschung und Entwicklung von antimikrobiellen Substanzen, Impfstoffen und weiteren medizinischen Gütern zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten leisten. Die Forschung und die Entwicklung solcher Produkte sind sehr kostenintensiv und oftmals von Marktteilnehmern unterfinanziert. Darüber hinaus sind funktionierende Netzwerke zum Austausch zwecks wissenschaftlicher Analyse von Erregern sowie der Kapazitätsaufbau für die Forschung und Entwicklung von zentraler Bedeutung. Die Schweizer Bevölkerung könnte im Falle einer Gesundheitskrise von solchen Produkten, den Netzwerken und der Expertise der Organisationen profitieren. Weiterführende Erklärungen dazu finden sich unter Ziffer 7.1.2.

Unter Subventionsempfänger nach dieser Bestimmung fallen sowohl multilaterale Organisationen als auch private Organisationen mit öffentlicher Beteiligung wie z. B. die *Coalition for Epidemic Preparedness Innovation* (CEPI), die *Global Antibiotic Research & Development Partnership* (GARDP), der *Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator* (Carb-X) oder der *Global AMR R&D Hub*.

Artikel 51 Förderung der Forschung, Entwicklung und Herstellung von wichtigen medizinischen Gütern

In ihrer aktuellen Form hat die Subventionsgrundlage von Artikel 51 EpG einen limitierten Anwendungsbereich mit spezifischem und ausschliesslichem Fokus auf die Förderung der inländischen Herstellung von Heilmitteln und die Versorgungssicherheit der Bevölkerung in besonderen und ausserordentlichen Lagen.

Absatz 1: Die im geltenden EpG vorgesehene Beschränkung der Förderungskompetenz auf eine besondere oder ausserordentliche Lage hat sich als zu eng erwiesen. Mit Blick auf die im vorliegenden Entwurf neu verwendete Terminologie der «besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit» (vgl. Art. 5a) soll deshalb begrifflich eine Harmonisierung erfolgen. In zeitlicher Hinsicht kann die Ausrichtung von Finanzhilfen jedoch bereits vor einer konkreten Ausbruchsbedrohung oder einem Ausbruch zulässig und notwendig sein, damit die Bevölkerung der Schweiz bei besonderen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit (z. B. einer Pandemie) tatsächlich hinreichend versorgt ist. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn eine besondere Gefährdung unmittelbar bevorsteht oder absehbar ist. An diesem bereits nach geltendem Recht bestehenden Grundsatz soll festgehalten werden.¹²⁹ Eine solche Vorbereitung auf eine mögliche Gesundheitsbedrohung erhöht die Chance, dass die eingesetzten Finanzmittel zu Produkten führen, die für die Versorgung der Bevölkerung genutzt werden können, wenn sie am dringendsten gebraucht werden. Werden Finanzhilfen erst dann eingesetzt, wenn die besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit bereits vorliegt, ist die Gefahr gross, dass die geförderten Produkte nicht innert nützlicher Frist zur Marktreife gebracht und verfügbar gemacht werden können. Zudem wird am Subsidiaritätsprinzip nach dem geltenden Recht festgehalten: es ist primär

¹²⁹ Vgl. Botschaft vom 3. Dezember 2010 zur Revision des EpG, BBl 2011, 311, 401.

Sache der Privatwirtschaft, die benötigten wichtigen medizinischen Güter zur Verfügung zu stellen, und Finanzhilfen dürfen nur ausgerichtet werden, wenn dies für die Versorgung der Bevölkerung notwendig ist. Die Bestimmung soll ferner dahingehend revidiert bzw. erweitert werden, dass Finanzhilfen nebst der Produktion auch gezielt im Bereich Forschung und Entwicklung getätigt werden können.

Absatz 2: An der Ausrichtung auf die inländische Herstellung wird im Grundsatz festgehalten. Das im geltenden Recht bestehende Kriterium einer vollständigen inländischen Produktion soll aber ersetzt werden durch die Vorgabe, dass der Empfänger sich dazu verpflichtet, massgeblich zur Wertschöpfung oder zur Herstellung massgeblicher Bestandteile wichtiger medizinischer Güter in der Schweiz beizutragen. Dies könnte auch Verträge mit anderen Ländern über eine aufgeteilte Produktion oder eine gemeinsame Beschaffung beinhalten. Eine vollständig autarke Herstellung ist aufgrund der international stark fragmentierten Produktionsketten und Herstellungsstufen bei vielen medizinischen Gütern nicht realistisch. Mit der vorgeschlagenen Revision wird bezoeknt, dass auch im Sinne einer Pandemievorbereitung die Krisenresilienz gestärkt und die strategischen Hebel an unterschiedlichen Stellen der Wertschöpfungsketten effektiv angesetzt werden können. Durch die Möglichkeiten zur Förderung inländischer Aktivitäten entlang der gesamten Wertschöpfungskette (Forschung, Entwicklung und Produktion) wird der Handlungsspielraum mit Blick auf die subsidiäre Versorgungsaufgabe des Bundes (vgl. Art. 44 E-EpG) ausgeweitet. Nicht nur die eigentliche Herstellung, sondern bereits die erfolgreiche und schnelle Forschung zu und Entwicklung von wichtigen medizinischen Gütern können einen wichtigen Beitrag zur Krisenbewältigung auf nationaler und internationaler Ebene leisten. Mit der vorgeschlagenen Änderung wird die gesetzliche Grundlage für die Erfüllung eines allfälligen spezifischen, sektorpolitischen Förderbedarfs für die Pandemievorbereitung und -bekämpfung geschaffen. Dieser spezifische Forschungsbedarf (Auftragsforschung) in einem konkreten Bereich der Gesundheitspolitik ist zu unterscheiden von der allgemeinen Forschungsförderung im Rahmen der Botschaft vom 8. März 2024¹³⁰ zur Förderung von Bildung, Forschung und Innovation in den Jahren 2025–2028, welche mehrheitlich *bottom-up* organisiert ist und insbesondere der Grundlagenforschung einen wichtigen Stellenwert einräumt. Fokus auch nach der vorliegenden Änderung bleibt aber die Versorgungssicherheit bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

Artikel 51a Finanzhilfen für antimikrobielle Substanzen

Immer mehr antimikrobielle Substanzen werden aufgrund der Zunahme von antimikrobiellen Resistzenzen wirkungslos. Dieses Problem gehört zu den grössten Risiken für die öffentliche Gesundheit. Gleichzeitig haben Pharmaunternehmen kaum Interesse, neue antimikrobielle Substanzen auf den Markt zu bringen. Dies liegt insbesondere an folgenden zwei Punkten:

- Anwendungsbeschränkung: Neue antimikrobielle Substanzen gegen resistente Erreger müssen sparsam und nur dann eingesetzt werden, wenn keine andere Substanz mehr wirkt – sonst entstehen schnell neue Resistzenzen.

- Preis und Anwendungsdauer: Neue antimikrobielle Substanzen haben – obwohl teurer als bereits verfügbare Substanzen – deutlich geringere Margen und werden meist nur kurz eingesetzt (dies im Vergleich z. B. zu Krebsarzneimitteln).

Da Investitionen in antimikrobielle Substanzen mit geringen Rentabilitätsaussichten verbunden sind und ein erhöhtes Risiko von Verlusten besteht, investieren Unternehmen kaum in deren Entwicklung. Die WHO untersucht seit 2017 regelmäßig, wie viele und welche antimikrobiellen Substanzen entwickelt werden. Diese «AMS-Pipeline»-Analyse zeigt, dass sich zurzeit zu wenige antimikrobielle Substanzen in Entwicklung befinden, um die Herausforderung der Ausbreitung von antimikrobiellen Resistenzen zu bewältigen.¹³¹ Seit Verabschiedung des globalen Aktionsplans der WHO im Jahr 2015 wurden zwar verschiedene Initiativen (z. B. GARDP, CARB-X, AMR Action Fund) zur Entwicklung von Antibiotika ins Leben gerufen (vgl. Erläuterungen zu Art. 50a). Trotzdem ist die «AMS-Pipeline» nach wie vor unzureichend. Große Pharmaunternehmen sind aus der Entwicklung von antimikrobiellen Substanzen ausgestiegen. Verschiedene mittelgroße Biotech-Firmen, die seit 2015 neue antimikrobielle Substanzen auf den Markt gebracht haben, gingen trotz erfolgreicher Entwicklung in Konkurs. Zwar wurden zwischen 2010 und 2020 in den USA, in Kanada, Europa und Japan insgesamt 18 neue antimikrobielle Substanzen erstmals zugelassen und auf den Markt gebracht, jedoch wirkt nur ein kleiner Teil dieser Arzneimittel gegen die von der WHO identifizierten, prioritären resistenten Erreger.¹³²

Es besteht aufgrund dieser Sachlage weltweit der Bedarf, für dieses Marktversagen eine Lösung zu finden. Verschiedene Länder und Organisationen, u. a. die EU und die G7, haben bereits begonnen, Lösungsmöglichkeiten in Form von Pull-Anreizen zu diskutieren und zu prüfen. Unter Pull-Anreizen versteht man finanzielle Anreize für Unternehmen, welche diese dafür belohnen, dass sie ein Produkt auf den Markt bringen und anschließend die Verfügbarkeit für die sachgerechte Anwendung sicherstellen. Entsprechend wird eine derartige Finanzhilfe erst ausbezahlt, nachdem ein Produkt mit den benötigten Eigenschaften auf den Markt gebracht worden ist. Das finanzielle Risiko für Fehlschläge bei der Entwicklung verbleibt bei der Herstellerfirma. Pull-Anreize sind für die Entwicklung von Arzneimitteln mit neuen antimikrobiellen Substanzen, die aufgrund der Resistenzproblematik nur sehr restriktiv eingesetzt werden sollen, besonders geeignet: Über Pull-Anreize können Hersteller unabhängig von der verkauften Menge des Arzneimittels entschädigt werden. Pull-Anreize können nach unterschiedlichen Modellen umgesetzt werden, z. B. als verlängerter oder transferierbarer Schutz des geistigen Eigentums, als Einmalzahlung bei Markteintritt eines Produkts oder verteilt über mehrere Jahre nach Markteintritt (Subskriptionsmodell).

Beim Subskriptionsmodell wird einem Unternehmen pro Jahr ein Pauschalbetrag für die Bereitstellung eines Arzneimittels mit einer antimikrobiellen Substanz mit vorde-

¹³¹ World Health Organization (2022): 2021 antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis. Genf: World Health Organization.

¹³² World Health Organization (2017): Prioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new antibiotics for drug-resistant bacterial infections, including tuberculosis. Genf: World Health Organization.

finierten Eigenschaften gezahlt, unabhängig davon, wie häufig das Arzneimittel verwendet wird. Effektiv auf dem Markt erzielte Umsätze sollen an die Finanzhilfe angerechnet werden. Dies entspricht de facto einem garantierten Umsatz. Eine solche Umsatzgarantie fördert den gewünschten sparsamen Einsatz, während gleichzeitig die Anreize zur Entwicklung von antimikrobiellen Substanzen gestärkt werden. Wesentlich ist, dass die Pauschalbeiträge erst ab dem Zeitpunkt der Bereitstellung auf dem Schweizer Markt geleistet werden. Die Finanzhilfe ist damit nicht an konkrete Entwicklungsausgaben der unterstützten Firmen gebunden, sondern der Pauschalbeitrag wird nachträglich gewährt, sodass die Entwicklungsausgaben für die Substanz gedeckt werden können, jedoch das Entwicklungsrisko nicht von den beitragleistenden Staaten übernommen werden muss. Auch wenn somit das Entwicklungsrisko beim Unternehmen verbleibt, wird ein zuverlässiges Investitionssignal an die Industrie gesendet, denn nur wenn sich Unternehmen darauf verlassen können, dass die Finanzhilfe langfristig gesichert ist, wird der Anreiz auch Investitionen auslösen.

Die Schweiz sollte – wo möglich und sinnvoll – versuchen, sich mit anderen Ländern zu koordinieren und sich internationalen Initiativen anzuschliessen. Steht die Schweiz bei diesen Entwicklungen in Zukunft abseits, wird die Verfügbarkeit neu entwickelter antimikrobieller Substanzen in der Schweiz nicht gewährleistet sein. Eine Analyse des BAG zeigt beispielsweise bereits heute, dass in der Schweiz viele der oben erwähnten, in den letzten Jahren neu entwickelten Substanzen nur verzögert oder gar nicht auf den Markt kommen.¹³³ Auswertungen des schwedischen Pull-Modells zeigen, dass dort wesentlich mehr neue antimikrobielle Substanzen auf den Markt kommen und diese schneller verfügbar sind als in der Schweiz.

Es besteht also ein grosses Interesse des Bundes, die Entwicklung und Bereitstellung neuer antimikrobieller Substanzen, die (noch) wirksam gegen resistente Keime sind, mit Pull-Anreizen fördern zu können. In Ergänzung zu Artikel 51 E-EpG bietet Artikel 51a E-EpG die Möglichkeit, Hersteller antimikrobieller Substanzen mit speziellen Finanzhilfen gemäss oben beschriebenem Subskriptionsmodell für die Entwicklung und Bereitstellung solcher Substanzen zu entschädigen (vgl. auch Ziff. 7.1.3 und 8.6.4). Artikel 51a E-EpG soll helfen, dass neue Arzneimittel mit antimikrobiellen Substanzen in der Schweiz zukünftig verfügbar sind, auch wenn sie wegen der Gefahr von Resistenzbildung nur sehr restriktiv eingesetzt werden dürfen.

Nach *Absatz 1* darf der Bundesrat die Entwicklung von Arzneimitteln mit antimikrobiellen Substanzen und deren Bereitstellung auf dem Schweizer Markt nur finanziell fördern, wenn andernfalls die Behandlung von Infektionen durch bestimmte Erreger in der Schweiz nicht sichergestellt ist. Dabei müssen die Entwicklung und die Herstellung nicht im Inland erfolgen. Das Arzneimittel muss aber im Inland auf dem Markt bereitgestellt werden.

Absatz 2 enthält einen Finanzvorbehalt, das heisst, die Finanzhilfen werden nur geleistet, wenn die Ressourcen dafür vom Parlament mit einem Voranschlagskredit bewilligt wurden. Falls die Gesuche die verfügbaren Mittel übersteigen, erstellt nach Artikel 13 SuG das zuständige Departement, im vorliegenden Fall das EDI, eine Prioritätenordnung, nach der die Gesuche beurteilt werden. *Absatz 2* regelt zudem die

¹³³ Bundesamt für Gesundheit (2024): Verfügbarkeit neuer antibakterieller Substanzen in der Schweiz: Wo stehen wir im Vergleich zum Ausland? In: BAG Bulletin 16/24, 10-13.

Voraussetzungen, welche ein Gesuch erfüllen muss, damit im Einzelfall eine Finanzhilfe geleistet werden kann. Das Arzneimittel muss gemäss dem HMG von Swissmedic in der Schweiz zugelassen sein (*Bst. a*), es muss die verlangte Wirksamkeit gegen vordefinierte resistente Krankheitserreger aufweisen (*Bst. b*) und in der Schweiz auf dem Markt in ausreichender Menge verfügbar sein (*Bst. c*). Für die Bestimmung der Wirksamkeit gegen bestimmte resistente Erreger, die ein aktuelles oder zukünftiges Risiko für das Schweizer Gesundheitssystem darstellen und gegen welche die aktuell auf dem Markt verfügbaren Arzneimittel nicht ausreichen, soll eine durch die WHO im Jahr 2024 aktualisierte Liste der prioritären Krankheitserreger beigezogen werden.¹³⁴ Eine Expertengruppe soll prüfen, ob diese globale Liste für die Schweiz angepasst werden muss.

Die Finanzhilfe wird frühestens ab Verfügbarkeit des Arzneimittels auf dem Schweizer Markt ausgerichtet (*Abs. 3*). Sofern die Voraussetzungen nach Absatz 2 weiterhin erfüllt sind, d. h. insbesondere das Arzneimittel in der Schweiz verfügbar und die gewünschte Wirksamkeit weiterhin gegeben ist, soll die Finanzhilfe über einen Zeitraum von zehn Jahren geleistet werden, was in etwa der heutigen effektiven Nutzungsdauer eines Patents für Arzneimittel entspricht. Es wird regelmässig kontrolliert, ob die in Absatz 2 genannten Kriterien noch eingehalten werden. Die jährlichen Zahlungen werden daran gekoppelt. So entsteht auch ein finanzieller Anreiz für die Hersteller, dafür zu sorgen, dass ihre Arzneimittel möglichst sparsam und sachgemäss eingesetzt werden.

Der Bundesrat kann gestützt auf *Absatz 4* die Leistung der Finanzhilfe an Auflagen zur Herstellung oder zum Einsatz des Arzneimittels knüpfen. Diese müssen dem Erhalt der Wirksamkeit dienen. Denkbar wäre z. B. eine Auflage, welche den Umgang mit den im Herstellungsprozess entstehenden Abwässern betrifft. Gelangen diese z. B. unbehandelt in die Umwelt, kann dies eine unerwünschte Resistenzbildung zur Folge haben. Auflagen zum Einsatz könnten z. B. Einschränkungen des in der Fachinformation bzw. des Beipackzettels vermerkten Anwendungsbereichs betreffen.

Nach *Absatz 5* legt der Bundesrat die Höhe der Finanzhilfe fest, die zur Förderung eines Arzneimittels maximal über den gesamten Förderungszeitraum eingesetzt werden kann. Er berücksichtigt dabei einerseits den gesellschaftlichen Nutzen einer Substanz in der Schweiz, also die Wirksamkeit der Substanz gegen bestimmte resistente Erreger. Andererseits sollen die Kosten für die Umsatzgarantie fair auf alle Länder, die sich an einem solchen Pull-Anreiz beteiligen, gemäss ihrer Wirtschaftskraft (Bruttoinlandprodukt [BIP]) verteilt werden. Folgende Überlegungen sollen zugrunde gelegt werden: Ein Pull-Anreiz müsste global mindestens gross genug sein, damit die geschätzten Entwicklungs-, Herstellungs- und Vertriebskosten einer neuen antimikrobiellen Substanz gedeckt werden können. Diese Kosten sollen «fair», das heisst gemäss der Wirtschaftskraft auf die Gesamtheit der G7- und EU-Länder verteilt werden. Das BIP soll dabei als Mass für die Wirtschaftskraft eines Landes herangezogen werden. Gemessen am Anteil der Schweiz am BIP der G7- und EU-Staaten, würde ein Schweizer Beitrag von zirka 1,5 % an den jeweils für eine Substanz zu deckenden

¹³⁴ World Health Organization (2024): WHO bacterial priority pathogens list, 2024: Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance. Genf: World Health Organization.

Kosten resultieren. Zentral bei der Ausarbeitung der Spezifikationen für einen Pull-Anreiz ist, dass diese anschlussfähig sind an – zum Teil bereits laufende – internationale Initiativen.

Absatz 6: Gemäss dem Modell der Umsatzgarantie ist der tatsächlich erzielte Jahresumsatz vom maximal gewährten Betrag abzuziehen. Dies entspricht dem Wesen des Subskriptionsmodells. Der vom Unternehmen erzielte Ertrag des Verkaufs des Arzneimittels in der Schweiz wird an die Finanzhilfe angerechnet. Die Vergütung des Arzneimittels erfolgt also vorerst nach dem herkömmlichen Modell, d. h. die Unternehmen erhalten die Einnahmen aus den Verkäufen des Arzneimittels. Der dafür verwendete Preis wird nach dem herkömmlichen System in der Spezialitätenliste festgelegt. Am Ende des Jahres werden die mit dem Arzneimittel erwirtschafteten Umsätze geprüft: Liegen diese unterhalb der zuvor festgesetzten Umsatzgarantie, bezahlt der Bund die Differenz. Auf diese Weise können Unternehmen auch einen höheren Umsatz erzielen, falls unerwartet doch ein höherer Einsatz des Arzneimittels stattfinden sollte. Der Bund muss nur die Differenz zum bereits aus den Verkäufen erzielten Erlös aufbringen. Falls der Umsatz die Umsatzgarantie übersteigt, muss er gar keine Zahlungen leisten. Die Firmen sollen trotz der Auszahlung der Finanzhilfe einen Gewinn erzielen dürfen.

Den Prozess der Gesuchstellung und das Verfahren zur Gewährung der Finanzhilfe im Einzelfall regelt der Bundesrat auf Verordnungsstufe (*Abs. 7*). Für den Vollzug der Massnahmen bei der Verwendung dieses Verpflichtungskredits soll das BAG zuständig sein. Das BAG arbeitet dazu eng mit externen Expertinnen und Experten (aus den Bereichen Infektiologie, Mikrobiologie, Gesundheitsökonomie, Versicherer und Industrie) sowie weiteren Bundesstellen zusammen. Das BAG wird auch dafür zuständig sein, dass die betroffenen Unternehmen über die Finanzhilfen für antimikrobielle Substanzen gemäss Artikel 51a und den Gesuchprozess informiert sind und die zu erfüllenden Kriterien kennen. In der Verordnung wird auch zu klären sein, ob die Finanzhilfe mittels eines öffentlich-rechtlichen Vertrags oder einer Verfügung vergeben wird. Ein Gesuch um Finanzhilfe nach Artikel 51a E-EpG soll frühestens nach der Einreichung eines Gesuchs um Zulassung bei Swissmedic gestellt werden können.

Bei dem gemäss Absatz 5 vom Bundesrat festgelegten Betrag handelt es sich um die Gesamtsumme, die für die Förderung eines Arzneimittels eingesetzt werden darf. Die Kriterien, wie die Finanzhilfe bis zu dieser Maximalhöhe im Einzelfall zu bemessen ist, wird der Bundesrat festzulegen haben. Auf Gesetzesstufe werden mögliche Kriterien im Sinne einer beispielhaften Aufzählung genannt. Zum Beispiel würden weniger innovative und wirksame Produkte nicht die volle Summe erhalten. Neben der Wirksamkeit sollen weitere Kriterien zur Festlegung der Subvention beigezogen werden, z. B. der Grad der Innovativität (z. B. neue antimikrobielle Substanzklasse, neuer Wirkmechanismus). Weitere mögliche Kriterien sind die Einhaltung von Vorschriften zum sachgemässen Einsatz, Umweltstandards in der Produktion oder die Entwicklung einer Form des Arzneimittels für Kinder.

Artikel 52 Entschädigung von nationalen Referenzzentren,
Bestätigungslaboratorien und nationalen Kompetenzzentren

Die Bestimmung bildet die Grundlage für die Ausrichtung von Entschädigungen an die als nationale Referenzzentren und als Bestätigungslaboratorien bezeichneten Laboratorien für die Ausgaben, die ihnen im Rahmen der übertragenen Aufgaben (vgl. Art. 17 EpG) erwachsen. Da neu auch öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens sowie Forschungsinstitutionen mit besonderen Aufgaben betraut werden können, ist Artikel 52 entsprechend zu ergänzen.

Artikel 53 Absatz 2

Die in *Absatz 2* vorgenommene Ergänzung präzisiert das geltende Recht. Bereits heute muss die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt die eigene Tätigkeit mit andern an der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beteiligten Behörden und Institutionen koordinieren. Wo erforderlich, unterrichtet sie oder er gestützt auf diese Bestimmung die für den jeweiligen Bereich zuständige kantonale Behörde. Da es sich dabei je nach Fall nicht nur um die für die Lebensmittelsicherheit zuständige Behörde, sondern um weitere kantonale Behörden wie z. B. das Veterinäramt oder – z. B. im Fall einer Legionelleninfektion, die mit einer Klimaanlage zusammenhängt – die kantonale Umweltbehörde handeln kann, wird die Bestimmung entsprechend ergänzt. Sind gemäss kantonalem Recht auch kommunale Behörden in den Vollzug der jeweiligen Gesetzgebungen involviert, soll die Mitteilung, wenn erforderlich, auch an diese erfolgen.

Ist die Bekanntgabe besonders schützenswerter Personendaten erforderlich, damit die zuständige kantonale Behörde zum Schutz der öffentlichen Gesundheit die nötigen Massnahmen ergreifen kann, kann dies gestützt auf Artikel 59 Absatz 1 EpG erfolgen. Gestützt auf Artikel 59 Absatz 3 Buchstabe c EpG wäre die Bekanntgabe solcher Daten an andere Behörden möglich, wenn diese sie für den Vollzug der von ihnen selbst anzuwendenden Erlasse benötigen. Diese Bestimmung umfasst neu auch kantonale Behörden. Somit wäre z. B. eine Mitteilung besonders schützenswerter Daten durch die Kantonsärztin an das kantonale Veterinäramt möglich, wenn aufgrund der Erkrankung eines Tierhalters oder einer Tierhalterin tierseuchenpolizeiliche Massnahmen zu prüfen wären.

Artikel 54 Koordinationsorgan

Um den einheitlichen Vollzug des Gesetzes und die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen zu fördern und dem Bund die Wahrnehmung seiner Oberaufsichtsfunktion zu erleichtern, ist bereits im geltenden Recht in Artikel 54 EpG ein Koordinationsorgan gesetzlich verankert. Dieses institutionalisiert die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen im Bereich der übertragbaren Krankheiten auf fachlicher Ebene. Das Koordinationsorgan trifft sich regelmässig. Ebenfalls dient die wöchentliche Telefonkonferenz des BAG mit den Kantonsärztinnen und Kantonsärzten als eine Form eines solchen Koordinationsmeetings. Die Bestimmung wird aus redaktionellen Gründen neu strukturiert und erfährt einige kleinere inhaltliche Anpassungen.

In *Absatz 1* wird präzisiert, dass dieses Organ auch der strategischen Planung dient. Dass – wie im geltenden Recht – zusätzliche Organe gebildet werden können, wird

neu in *Absatz 2* geregelt. Gleichzeitig wird der Begriff «Unterorgane» mit der Um- schreibung «zusätzliche Organe» ersetzt. Die bisherigen «Unterorgane» (wie z. B. das zu *One Health*) werden also als zusätzliche Organe weitergeführt. Zudem soll auch im Bereich globale Mobilität ein solches zusätzliches Organ gebildet werden können. Weiter werden kleinere redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Absatz 3 entspricht *Absatz 2* des geltenden Rechts, ergänzt mit der Möglichkeit, bei Bedarf zusätzliche Fachpersonen beizuziehen.

Weiter hat sich gezeigt, dass die Aufgaben des Koordinationsorgans im geltenden Recht zu weit formuliert waren; die Bestimmung wird in *Absatz 4* übernommen und gleichzeitig angepasst. In *Buchstabe a* wird eine Präzisierung vorgenommen, um klarzustellen, dass es sich nur um die Unterstützung von Bund und Kantonen im genannten Bereich handelt. Die im geltenden *Absatz 3* Buchstaben *b* und *e* EpG aufgeführten Aufgaben konnten die Gremien in der Vergangenheit nicht wahrnehmen; sie werden deshalb nicht mehr aufgeführt. Die restlichen Aufgaben werden unverändert übernommen (vgl. *Bst. b und c*).

Artikel 55

Artikel 55 soll gestrichen werden. Die überdepartementale Krisenorganisation der Bundesverwaltung wird seit dem 1. Februar 2025 in der KOBV geregelt, und zwar für Situationen, in denen eine unmittelbare und schwere Gefahr für Staat, Gesellschaft oder Wirtschaft droht, die mit den bestehenden Strukturen nicht bewältigt werden kann. Die KOBV kommt unabhängig von der Ursache einer Krise, also auch z. B. bei einer Pandemie, zur Anwendung und regelt unter anderem den Einbezug von Kantonen, Wissenschaft und Dritten durch die Krisenorganisation der Bundesverwaltung (vgl. Art. 1 KOBV). Artikel 55 EpG stellte nach bisherigem Recht eine der gesetzlichen Grundlagen für den Bundesstab Bevölkerungsschutz dar, welcher in der Verordnung vom 2. März 2018¹³⁵ über den Bundesstab Bevölkerungsschutz weiter geregelt war. Nachdem der Bundesstab Bevölkerungsschutz aufgrund der Verabschiedung der KOBV obsolet geworden ist, kann dessen gesetzliche Grundlage im EpG aufgehoben werden.

Artikel 58 Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten

Die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten soll mit Blick auf das neue DSG präzisiert werden. Die Sachüberschrift wird dahingehend geändert, dass es sich um die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten handelt.

Absatz 1: Diverse mit dem Vollzug des Gesetzes betraute bzw. beauftragte Behörden sowie mit Vollzugsaufgaben beauftragte Dritte bearbeiten in Erfüllung ihrer Aufgaben verschiedene die Gesundheit oder die Intimsphäre betreffende Personendaten. Zu Letzteren können z. B. Informationen über die sexuelle Orientierung oder über das Sexualleben gehören, wenn dies zur Beurteilung der epidemiologischen Situation eine Rolle spielt. Dies ist beispielsweise bei einer Ansteckung mit HIV der Fall, wo solche

¹³⁵ SR 520.17

Informationen – selbstverständlich anonymisiert – darüber Aufschluss geben, in welchen Bevölkerungsgruppen das HI-Virus zirkuliert. Damit lassen sich Präventionsmassnahmen gezielter steuern, sodass sie jene Bevölkerungsgruppen besser erreichen, die besonders von HIV betroffen sind. Die rechtliche Grundlage der hierfür notwendigen Datenbanken zur Bearbeitung der besonders schützenswerten Personendaten wird transparent in spezifischen Artikeln geregelt (vgl. Art. 60 ff. E-EpG). Im Rahmen ihrer Arbeit bearbeiten die Vollzugsstellen von Bund und Kantonen sowie nach Artikel 17 E-EpG beauftragte Dritte jedoch auch ausserhalb dieser Systeme besonders schützenswerte Personendaten. Gemäss dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit dürfen nur Daten bearbeitet werden, die für den Zweck der Bearbeitung geeignet und nötig sind. Zudem muss ein angemessenes Verhältnis zwischen dem Zweck und dem verwendeten Mittel bestehen. Die Grundsätze der Datenvermeidung und der Datensparsamkeit sind beide Ausdruck davon (vgl. Art. 6 DSG). Im Einzelnen:

- *Buchstabe a:* Zur Verhinderung von Krankheitsausbrüchen müssen allgemeine Personendaten sowie Daten über die Gesundheit sowie die Intimsphäre bearbeitet werden, um Rückschlüsse auf die Infektionsquelle und auf das Gefahrenpotenzial zu ermöglichen. Neben den krankheitsspezifischen Informationen werden personenidentifizierende Angaben wie der vollständige Name, das Geburtsdatum und die Wohnadresse der Betroffenen bearbeitet, wenn epidemiologisch notwendige Abklärungen erfolgen und Massnahmen nach den Artikeln 30 ff. EpG getroffen werden müssen.
- *Buchstabe b:* Die Früherkennung und Überwachung übertragbarer Krankheiten im Hinblick auf die Beurteilung der epidemiologischen Situation (Monitoring) wird als separater Aspekt aufgeführt. Mit den Meldepflichten (Art. 12 E-EpG) werden nicht nur Informationen erhoben, die der unmittelbaren Bekämpfung von Infektionskrankheiten dienen. Die erhobenen Daten über die Gesundheit (z. B. Diagnose, Verlauf) und Daten über die Intimsphäre (z. B. Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe etc.) haben bei verschiedenen Beobachtungen keine unmittelbare Reaktion der Behörden zur Folge. Sie sind aber für eine bewertete epidemiologische Analyse und für die Erarbeitung von Präventionsmassnahmen und Empfehlungen zu Impfungen und Bekämpfungsmaßnahmen erforderlich.
- *Buchstabe c:* Es handelt sich um einen Sonderaspekt der Bearbeitung von Daten nach den Buchstaben a und b. Die Erfassung und Aufbereitung von Typisierungen oder genetischen Sequenzierungen von humanpathogenen Erregern dient einem anderen Zweck: Im Rahmen eines *One-Health*-Ansatzes geht es um die Identifizierung von Ausbruchsquellen oder epidemiologischen Zusammenhängen, sei es im Zusammenhang mit Lebensmitteln, Tieren oder der Umwelt.
- *Buchstabe d:* Bei der Erhebung des Anteils geimpfter Personen ist es notwendig, mittels Befragungen die konkreten Daten von geimpften (oder nicht geimpften) Personen zu erfassen. Um die Impfrate sowie die Wirksamkeit von Impfempfehlungen zu evaluieren, müssen Gesundheitsdaten bearbeitet werden, insbesondere der Impfstatus der an Erhebungen teilnehmenden Personen

sowie bestimmte Daten über ihren Gesundheitszustand, wie z. B. das Vorliegen bestimmter Krankheiten oder einer Schwangerschaft (vgl. Art. 24 E-EpG). Die Teilnahme an diesen Befragungen ist freiwillig.

- Die *Buchstaben e und f* decken weitere Aufgaben ab, bei denen die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten notwendig ist. Dies betrifft einerseits den Bereich des internationalen Personenverkehrs (vgl. Art. 41 und 41a E-EpG) und die allfällige Prüfung des Test-, Impf- oder Genesungsstatus von Personen im Rahmen behördlicher Massnahmen gegenüber der Bevölkerung (vgl. Art. 40 E-EpG).

In Bezug auf das Verhältnis zum Humanforschungsrecht kann hinsichtlich der Bearbeitung von Daten Folgendes festgehalten werden: Die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten durch das BAG, die zuständigen kantonalen Behörden sowie die mit Aufgaben nach Artikel 17 E-EpG betrauten öffentlichen oder privaten Einrichtungen unterliegen nicht den Bestimmungen des HFG. Das EpG gilt in diesem Sinn als *Lex specialis* im Verhältnis zum HFG. Die genannten Behörden bzw. Stellen können die aufgrund der Meldepflicht, der freiwilligen Meldungen oder im Rahmen von epidemiologischen Abklärungen erhobenen Daten bearbeiten, namentlich wissenschaftlich auswerten, aufbereiten, Statistiken erstellen oder sie im Rahmen von eigenen Studien verwenden. Dies kann wie folgt begründet werden: Das HFG ist für Auswertungen von Daten durch die Gesundheitsbehörden nicht anwendbar, soweit ein minimaler Anknüpfungspunkt zu öffentlichen Aufgaben nach dem EpG (Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit) besteht. Dazu gehören nicht nur die eigentlichen gesundheitspolizeilichen Massnahmen zur Unterbrechung einer Übertragungskette bzw. zur Identifikation einer Infektionsquelle (z. B. Isolation, Tätigkeitsverbote usw.), sondern auch das Monitoring im Hinblick auf Präventionsmassnahmen und Empfehlungen für ganze Bevölkerungsgruppen (z. B. Impfempfehlungen, nationale Strategien und Programme). Solche Auswertungen sind im öffentlichen Interesse und unterstehen der Aufsicht durch übergeordnete Behörden oder politische Organe. Nicht als Forschung i. S. des HFG gelten zudem rein statistische Auswertungen gesundheitsbezogener Daten; rein deskriptive statistische Auswertungen stellen noch keine verallgemeinerbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse dar.

Das HFG ist bei Forschungsvorhaben des BAG dann anwendbar, wenn dieses nicht mehr von einer konkreten gesetzlichen Aufgabenerfüllung nach EpG gedeckt ist (kein konkreter Bezug zu gesundheitspolizeilichen oder präventiven Aufgaben nach EpG). Keine konkrete gesetzliche Aufgabe nach EpG besteht etwa bei epidemiologischen Studien, für die über die Melddaten nach EpG hinaus zusätzliche Daten erhoben werden müssen. Bei solchen Studien werden nicht nur die nach EpG erhobenen Melddaten, sondern weitere Drittdaten benötigt, damit die angestrebten wissenschaftlichen Erkenntnisse möglich sind. Bei solchen Studien ist das HFG in der Regel anwendbar.

Absatz 2: Vorliegend wird eine formell-gesetzliche Grundlage dafür geschaffen, dass die zuständigen Amtsstellen des Bundes und der Kantone sowie mit der Kontrolle beauftragten Dritte die Informationen und Personendaten bearbeiten dürfen (im Sinne von Art. 17 DSG), die zur Überprüfung und Kontrolle der vom Bund und von den Kantonen nach den Artikeln 74–74d E-EpG getragenen Kosten für wichtige medizinische Güter und diagnostische Analysen sowie zur Verhinderung, Bekämpfung und

Verfolgung von Missbrauch erforderlich sind. Damit wird die in Artikel 74*h* vorgesehene Verwaltungshilfe datenschutzrechtlich gesetzlich abgestützt. Unter den Begriff der zuständigen Stelle des Bundes fällt die Eidgenössische Finanzkontrolle (vgl. auch Art. 10 Abs. 3 des Finanzkontrollgesetzes vom 28. Juni 1967¹³⁶).

Absatz 3 entspricht inhaltlich dem geltenden Absatz 3. Es werden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

Der Bundesrat regelt in den Ausführungsbestimmungen, wer für die Datenbearbeitung verantwortlich ist (i. S. des Verantwortlichen nach Art. 5 Bst. j DSG) sowie die Archivierung und Vernichtung der Daten (*Abs. 4*).

Die von den Behörden erhobenen Daten (z. B. aufgrund der Meldepflicht) könnten für die Strafverfolgungsbehörden allenfalls nützlich sein. In der Covid-19-Pandemie stellte sich etwa die Frage, ob die Strafverfolgungsbehörden von den kantonalen Gesundheitsbehörden die Herausgabe von Gästelisten verlangen können. Auch bezüglich durch Lebensmittel übertragbarer Krankheiten verfügen die Gesundheitsbehörden über Daten, die Hinweise zu strafbaren Handlungen geben können (z. B. zum Lebensmittelbetrieb, der kontaminierte Lebensmittel verkauft hat). Soweit es um die Weitergabe von Akten der kantonalen Gesundheitsbehörden bzw. des BAG an die Strafverfolgungsbehörden geht, kommen die Regelungen über die Rechtshilfe nach der Strafprozessordnung¹³⁷ (StPO) zur Anwendung (Art. 44 ff. StPO). Die Gesundheitsbehörden sind zwar zur Rechtshilfe verpflichtet, die ersuchte Behörde kann aber in begründeten Fällen die angefragte Rechtshilfehandlung verweigern, einschränken oder mit Auflagen versehen, so beispielsweise, wenn wesentliche öffentliche Interessen, schutzwürdige Interessen einer betroffenen Person oder die Wahrung von Geheimnissen es verlangen.

Artikel 59 Absätze 1, 3 Einleitungssatz und Bst. c sowie Absätze 4–6

Die in den *Absätzen 1 und 3* vorgenommenen Änderungen enthalten Präzisierungen bezüglich der Datenbekanntgabe von Dritten, denen nach Artikel 17 E-EpG öffentliche Aufgaben übertragen sind, oder von Dritten, die zur Überprüfung und Kontrolle der vom Bund oder von den Kantonen getragenen Kosten beauftragt sind. Mit der Ergänzung in *Absatz 1* können zudem die zuständigen Stellen des Bundes und der Kantone sowie die mit der Kontrolle beauftragten Dritten Daten über verwaltungs- und strafrechtliche Verfolgungen oder Sanktionen einander bekannt geben, sofern dies zur Überprüfung der vom Bund getragenen Kosten sowie zur Verhinderung, Bekämpfung und Verfolgung von Missbrauch nach den Artikeln 74*e*–74*h* E-EpG notwendig ist. In der Praxis wurde festgestellt, dass es im Hinblick auf die Verhinderung, Bekämpfung und Verfolgung von Missbrauch sinnvoll ist, wenn die zuständigen Stellen die genannten Informationen einander bekannt geben dürfen. Die Regelung orientiert sich an Artikel 12*a* Absatz 1 des Covid-19-Gesetzes.

Die Ergänzung in *Absatz 3 Buchstabe c* ermöglicht es, dass Daten neu nicht nur den Behörden des Bundes, sondern auch kantonalen Behörden bekannt gegeben werden können, sofern dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendig ist. Zum Beispiel könnte

¹³⁶ SR **614.0**

¹³⁷ SR **312.0**

die Erkrankung eines Tierhalters den Veterinärbehörden bekannt gegeben werden, wenn es sich um einen tierseuchenrelevanten Erreger handelt. Sonst sind keine materiellen Änderungen vorgesehen. Sind gemäss kantonalem Recht auch kommunale Behörden in den Vollzug der jeweiligen Gesetzgebungen involviert, könnte die Datenbekanntgabe auch an diese erfolgen.

Die vorliegenden Bestimmungen zur Bekanntgabe von Personendaten sind für die Ausfuhr von biologischem Material (z. B. Krankheitserreger wie Viren) nicht anwendbar. Diesbezüglich bestehen spezifische Regelungen im EpG. Nach Artikel 29 Buchstabe a EpG regelt der Bundesrat den Transport von Krankheitserregern und kann er für ihre Ein-, Aus- und Durchfuhr eine Bewilligungspflicht vorschreiben. Entsprechend sieht in Ausführung dieser Bestimmung die Einschliessungsverordnung vom 9. Mai 2012¹³⁸ (ESV) konkrete Vorschriften vor, wie z. B. die Einhaltung der nationalen und internationalen Transportvorschriften und eine Bewilligungspflicht für Tätigkeiten mit importierten Organismen der Gruppen 3 und 4 (vgl. Art. 15 ESV). Schliesslich kann je nach Organismus auch die Güterkontrollverordnung vom 3. Juni 2016¹³⁹ zur Anwendung kommen (z. B. bei zivil- und militärisch verwendbaren Gütern). Diese sieht für die Ausfuhr von bestimmten Gütern eine Bewilligungspflicht vor.

Der neue eingefügt *Absatz 4* stärkt den an verschiedenen Stellen des EpG verfolgten *One-Health*-Ansatz, indem die gesetzliche Grundlage zur Bekanntgabe von besonders schützenswerten Daten der genannten Vollzugsbehörden untereinander und gegenüber den Vollzugsbehörden des EpG geschaffen wird. Die notwendige interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen den Behörden wird damit ermöglicht. Um die Verbreitung einer übertragbaren Krankheit (z. B. durch Lebensmittel) zu verhindern und zu bekämpfen, müssen sich die involvierten Stellen des Bundes (z. B. BLV an BAG) und der Kantone (Kantonschemikerin oder Kantonschemiker an Kantonsärztin oder Kantonsarzt) gegenseitig Personendaten, einschliesslich der erforderlichen Daten über die Gesundheit, bekannt geben können. Die Datenbekanntgabe ist aber beschränkt durch den aufgeführten Zweck. Besonders schützenswerte Personendaten dürfen nur weitergegeben werden, soweit dies erforderlich ist, um die Verbreitung einer übertragbaren Krankheit zu verhüten oder zu bekämpfen.

Absatz 5: In den letzten Jahren hat sich gezeigt, dass auf wissenschaftlicher Seite ein wachsendes Bedürfnis besteht, gesundheitsbezogene Personendaten im Kontext des EpG für Forschungszwecke verwenden zu können. Dritten können auf Gesuch hin Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Dazu werden die Daten auf Anfrage in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt. Das BAG kann Daten aus den verschiedenen Datenbanken bekannt geben (vgl. Art. 60 ff. E-EpG). Es können immer nur solche Daten aus den entsprechenden Informationssystemen bekannt geben werden, die für das jeweilige Forschungsprojekt unbedingt erforderlich sind. Dritte haben dies in ihrem Gesuch entsprechend zu begründen. So kann sichergestellt werden, dass nicht Daten auf Vorrat aus den Systemen abfliessen.

Absatz 6 delegiert die Kompetenz zur Regelung der Modalitäten des Datenaustauschs an den Bundesrat. Er regelt ebenfalls die Anforderungen an eine korrekte und sichere

¹³⁸ SR 814.912

¹³⁹ SR 946.202.1

Anonymisierung. Daten gelten als anonymisiert, wenn der Personenbezug irreversibel aufgehoben ist, d. h. wenn die Daten nicht oder nur mit unverhältnismässig grossem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft der betreffenden Person zugeordnet werden können.

Artikel 60 Nationales Informationssystem «Meldungen von übertragbaren Krankheiten»

Bereits der geltende Artikel 60 EpG enthält eine gesetzliche Grundlage für ein Informationssystem des BAG. Dabei wurden sowohl das System «Meldungen» als auch das Modul «Kontaktmanagement» (Contact-Tracing) (vgl. Art. 90 EpV) in einem gemeinsamen Artikel geregelt. Mit dieser Vorlage sollen diese beiden Aspekte gesetzlich gesondert geregelt werden. Dies deshalb, weil die beiden Systeme unterschiedlichen Zwecken dienen und andere Daten enthalten. Artikel 60 bleibt die gesetzliche Grundlage für das nationale Informationssystem «Meldungen von übertragbaren Krankheiten» und enthält die grundsätzlichen Regelungen in Bezug auf den Zweck, die im Informationssystem enthaltenen Daten, die Zugriffsrechte und weitere datenschutzrechtliche Aspekte. Das neue System soll den Bedürfnissen der Kantone besser dienen indem sämtliche Prozesse im Bereich der Überwachung in einer Plattform zusammengeführt werden. Da das System besonders schützenswerte Personendaten enthält, braucht es für deren Bearbeitung durch Bundesorgane nach Artikel 34 Absatz 2 Buchstabe a DSG eine formell-gesetzliche Grundlage. Für das nationale Informationssystem «Contact-Tracing» wird in Artikel 60a E-EpG eine eigene gesetzliche Grundlage geschaffen.

Absatz 1: Das BAG ist zuständig für den Betrieb eines Meldesystems im Bereich der Meldungen übertragbarer Krankheiten. Das elektronische System ist die wichtigste und zentrale Säule, um die notwendigen Daten in Bezug auf die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zu erhalten und eine aktive Überwachung aller meldepflichtigen Krankheitserreger in normalen Lagen oder in Krisensituationen sicherzustellen. In das nationale Informationssystem «Meldungen von übertragbaren Krankheiten» fließen sämtliche meldepflichtigen Beobachtungen ein. Hierzu werden klinische, diagnostische und epidemiologische Daten aus klinischen und laboranalytischen Befunden in das Informationssystem übermittelt. Diese Daten stammen aus obligatorischen Meldungen zu übertragbaren Krankheiten (vgl. Art. 12 ff. E-EpG) und dienen der Früherkennung von Infektionen sowie der raschen Bekämpfung von Ausbrüchen. Sie ermöglichen die Einschätzung von Trends in der Krankheitsentwicklung, Veränderungen im Schweregrad von Erkrankungen, die Evaluation von Risikofaktoren für die Gefahren einschätzung bestimmter Bevölkerungsgruppen sowie die Entwicklung und Bewertung langfristiger Strategien zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten und entsprechende Massnahmen. Die Informationen stehen zudem den Vollzugsbehörden zur Verfügung, um gegebenenfalls Massnahmen gegenüber einzelnen Personen (Art. 30 ff. EpG) oder gegenüber der Bevölkerung (Art. 40 EpG) anzuordnen.

Benutzer des Informationssystems sind die in den erwähnten Bereichen zuständigen Vollzugsbehörden. Eine weitergehende Nutzung der Daten, insbesondere für Profiling im Sinne von Artikel 5 Buchstabe f DSG, ist nicht vorgesehen und wäre gestützt auf die vorliegende Bestimmung nicht erlaubt.

Rasche und wirkungsvolle Eingriffe in die Dynamik des epidemiologischen Geschehens stellen hohe Anforderungen an die Ausgestaltung der Informationswege und der zentralen Datenverarbeitung. Mit dem Informationssystem werden die Daten zu den meldepflichtigen Beobachtungen den zuständigen Behörden von Bund und Kantonen für den raschen und koordinierten Vollzug des EpG zentral zur Verfügung gestellt. Das Informationssystem dient insbesondere:

- dem zeitnahen Zugriff der für den Vollzug des EpG zuständigen Behörden (Bund und Kantone) auf die Melde Daten unabhängig vom Meldeweg;
- der Koordination der Zugriffsberechtigung auf die Melde Daten zwischen den Kantonen und zwischen Bund und Kantonen;
- der zentralen Pflege der Melde Daten (Erfassen, Bereinigen, Vervollständigen, Löschen);
- einem gemeinsamen Fallmanagement und Klassifikationsprozessen mit den Daten;
- der gemeinsamen Sicht auf die epidemiologische Lage in der Schweiz;
- zur Durchführung von nationalen Überwachungs- und Bekämpfungsprogrammen;
- der koordinierten Krankheitsbekämpfung und einem Krisenmanagement bei besonderen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit;
- der Sicherstellung eines standardisierten Datenaustausches mit den meldepflichtigen Laboratorien, Ärztinnen und Ärzten, Spitälern und weiteren Institutionen des Gesundheitswesens.

Der Bundesrat regelt die Details der Verantwortlichkeiten und Zugriffsrechte in den Ausführungsbestimmungen (vgl. Art. 60e Abs. 2 E-EpG).

Absatz 2 regelt die Schnittstellen zu anderen Systemen des BAG. Damit wird sichergestellt, dass diese Systeme interoperabel sind. Schnittstellen sind vorgesehen zu den nationalen Informationssystemen «Contact-Tracing» nach Artikel 60a E-EpG und «Genom-Analysen» nach Artikel 60c E-EpG. Damit können Doppelerhebungen von Daten und der Verwaltungsaufwand minimiert und das *Once-Only*-Prinzip implementiert werden. Dies ermöglicht es, die Daten aus den obligatorischen Meldungen zu übertragbaren Krankheiten (vgl. Art. 12 ff. E-EpG) für die beiden Systeme automatisch zu übernehmen. Mit dem Informationssystem des BLV zur Gewährleistung der Sicherheit von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen, der Futtermittelsicherheit, der Tiergesundheit, des Tierschutzes sowie einer einwandfreien Primärproduktion besteht jedoch keine direkte Schnittstelle. Hingegen ist der Datenaustausch mit den für den Vollzug der Lebensmittel-, Tierseuchen- und Umweltschutzgesetzgebung zuständigen Behörden des Bundes sowie den in diesen Bereichen zuständigen kantonalen Vollzugsbehörden sichergestellt (Art. 59 Abs. 4 E-EpG).

Absatz 3: Der Inhalt des Informationssystems beschränkt sich auf Daten, die zur Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 12–15 E-EpG von Bund und Kantonen im Bereich der Erkennung, Verhütung, Überwachung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten erforderlich sind. Es enthält folgende Daten (vgl. auch Art. 58 E-EpG): Daten über die Identität, die Gesundheit und die Intimsphäre von Personen, die

krank, krankheitsverdächtig, angesteckt oder ansteckungsverdächtig sind oder Krankheitserreger ausscheiden (*Bst. a*), Daten von meldepflichtigen Ärztinnen und Ärzten, Spitätern, Laboratorien und anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens, die eine eindeutige Identifizierung und die Kontaktaufnahme ermöglichen (*Bst. b*), Daten zu Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung einer übertragbaren Krankheit (*Bst. c*) sowie Daten zur Verschreibung und Abgabe antimikrobieller Substanzen (*Bst. d*). Dank der Nutzung eines eindeutigen Identifikators (AHV-Nummer) können die Meldungen zum gleichen Fall effizienter zusammengeführt werden.

Absatz 4 klärt, welche Behörden Daten aus dem System online abrufen und bearbeiten können (direkter Zugriff). Somit wird eine entsprechende Transparenz bzw. Nachvollziehbarkeit für die betroffenen Personen gewährleistet, und die Verantwortung für die im Anschluss an das Abrufverfahren erfolgende Bearbeitung kann klar der anfragenden Stelle zugeschrieben werden. Voraussetzung für die Erteilung einer Zugriffsberechtigung ist der Nachweis, dass die Personendaten zur Erfüllung einer gesetzlichen Aufgabe benötigt werden. Ist diese Voraussetzung erfüllt, kann das BAG denjenigen Mitarbeitenden der aufgezählten Behörden einen Zugriff gewähren, die diese Daten zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Innerhalb der abrufenden Stelle werden die Zugriffsrechte sparsam gewährt.

Gemäss *Buchstabe a* kann das BAG diejenigen Daten abrufen und bearbeiten, die aufgrund der Meldepflicht erhoben und gemeldet werden und die aufgrund epidemiologischer Abklärungen erhoben werden. Ebenfalls können Daten zur Referenzdiagnostik und zu getroffenen Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten und zum Verbrauch oder zur Abgabe antimikrobieller Substanzen abgerufen werden.

Weiter kann der Bundesrat nach *Buchstabe b* vorsehen, dass die in Artikel 12c E-EpG genannten Stellen des Bundes und der Kantone direkten Zugriff auf das Informations- system erhalten, soweit dies zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben unentbehrlich ist. Es könnte zum Beispiel darum gehen, dem BLV zur Abklärung des Zusammenhangs von Salmonellosen-Ausbrüchen das Abfragen von Informationen zu gemeldeten Salmonellen-Infektionen zu ermöglichen. Die direkte Einbindung der kantonalen Behörden gewährleistet dabei die datenschutzkonforme Datenweitergabe des Bundes an die zuständigen kantonalen Stellen (z. B. Kantonschemikerin oder Kantonschemiker, Kantonstierärztin oder Kantonstierarzt).

Nach *Buchstabe c* können die kantonalen Vollzugsbehörden sowie die Oberfeldärztin oder der Oberfeldarzt im Rahmen ihrer Vollzugsaufgaben Daten, die aufgrund der Meldepflicht erhoben und gemeldet werden, Ergebnisse von epidemiologischen Abklärungen, Daten zur Referenzdiagnostik und Daten zu den nach den Artikeln 33–40 EpG getroffenen Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten bearbeiten. Schliesslich können Dritte, denen nach Artikel 17 E-EpG öffentliche Aufgaben übertragen sind, diejenigen Daten bearbeiten, die zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind (*Bst. d*).

Die Kantone sind gehalten, das Informationssystem für ihre Vollzugsaufgaben nach Artikel 75, bzw. primär nach den Artikeln 11–15 und 31–40 zu nutzen. Die Verant-

wortlichkeiten für die Überprüfung der Meldeinhalte, d. h. der Daten, die via Meldepflichten in das Informationssystem einfließen, sind wie folgt ausgestaltet: Der Bund trägt die Gesamtverantwortung für die Meldeplattform und soll insbesondere kontrollieren, ob die Daten richtig übermittelt werden. Die Kantone wiederum sollen weiterhin für die Vollständigkeit der Meldedaten in ihrem Zuständigkeitsbereich verantwortlich sein und zum Beispiel bei Bedarf fehlende Angaben von meldepflichtigen Ärztinnen oder Ärzten nachfordern. Gestützt auf Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe e E-EPG legt der Bundesrat die konkreten Zuständigkeiten bei der Überprüfung der Meldeinhalte fest.

Die Datensicherheit richtet sich nach den Bestimmungen des DSG. Die Kantone sind verpflichtet, für ihren Bereich gleichwertige Datenschutzbestimmungen zu erlassen und ein Organ zu bezeichnen, das deren Einhaltung überwacht. Kantonale Behörden sind, auch wenn sie Bundesrecht vollziehen, keine Bundesorgane im Sinne des DSG; d. h. sie unterstehen dem bundesrechtlichen Datenschutzrecht nicht. Die Kantone sind jedoch gleichermassen wie der Bund an die Grundrechte der BV und der Konvention vom 4. November 1950¹⁴⁰ zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK) gebunden (insbesondere Art. 13 Abs. 2 BV und Art. 8 EMRK) und verfügen heute über ein Datenschutzrecht, das einen angemessenen Datenschutz gewährleistet.

Die Weitergabe von Daten aus dem Informationssystem an die Strafverfolgungsbehörden beurteilt sich nach den Regelungen über die Rechtshilfe (Art. 44 ff. StPO; vgl. die Erläuterungen zu Art. 58 E-EPG).

Artikel 60a Nationales Informationssystem «Contact-Tracing»

Einer der Grundpfeiler für die Eindämmung der Ausbreitung eines Krankheitsausbruchs ist ein funktionierendes Contact-Tracing, welches bereits in der normalen Lage bei Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten zur Anwendung kommt und in der Verantwortung der Kantone liegt (vgl. Art. 31 und 33 E-EPG). Um das Contact-Tracing zu unterstützen, stellt das BAG das nationale Informationssystem «Contact-Tracing» bereit. Dieses dient der Nachverfolgung und Unterbrechung von Übertragungsketten und soll die administrative Verwaltung einer hohen oder sogar exponentiellen Anzahl von Fällen vereinfachen und automatisieren. Es geht darum, enge Kontakte von (potenziell) infizierten Personen schnell zu identifizieren und zu benachrichtigen, um weitere Übertragungen und die Krankheitsausbreitung zu reduzieren. Im System werden auch weiterführende Informationen zur Infektionskette (z. B. möglicher Ansteckungsort und -datum und Angaben zu Kontakt Personen) erfasst. Zur Unterstützung von epidemiologischen Analysen können zudem die Daten aus dem Contact-Tracing-System für die Überwachung von Trends und die Bewertung der Wirksamkeit von Massnahmen genutzt werden (z. B. zur Erkennung von Clustern oder sog. *Super-spreader Events*).

Bereits das bisherige Recht sieht vor, dass der Bund ein digitales Contact-Tracing-System bereitstellt (vgl. Art. 60 E-EPG; Art. 90 E-EPV «Modul Kontaktmanagement»), das eine Kontrolle und Steuerung der Infektionskette (Contact-Tracing) in normalen Lagen oder Krisensituationen (Pandemie) ermöglicht. Dieses «Modul» hat aber in der

¹⁴⁰ SR 0.101

Covid-19-Pandemie aus verschiedenen Gründen nicht funktioniert. Alle Schweizer Kantone bis auf einen haben deshalb ab Sommer 2020 die notwendigen Informationssysteme für das Contact-Tracing selbst aufgebaut. Tatsächlich nutzen nicht alle Kantone die gleiche IT-Lösung. Wenige Kantone hatten bereits vor der Krise eigene Lösungen, ein Kanton nutzte das System des Bundes und wieder andere haben eine eigene Neuentwicklung angestoßen. Trotz ähnlicher Bedürfnisse beim Contact-Tracing konnte sich kein einheitliches System durchsetzen. Im Rahmen der Erfüllung des Postulats 23.4315 GPK-S «Allgemeine Bilanz über das Contact-Tracing in der Covid-19-Pandemie» wird der Bund die Erfahrungen der Kantone in die Ausgestaltung des Systems einfließen lassen. Die Definition der Anforderungen für eine neues nationales Informationssystem Contact-Tracing muss in enger Zusammenarbeit zwischen den Kantonen und dem Bund erfolgen. Es soll sich um ein System handeln, das den zuständigen kantonalen Vollzugsbehörden auch in der normalen Lage beim Contact-Tracing dient, z. B. bei einem Masernausbruch in einer Schule oder Kindertagesstätte.

Absatz 1: Mit Blick auf zukünftige Gesundheitsgefährdungen ist es notwendig, dass ein einheitliches und zweckmässiges robustes, skalierbares und krisenresistente System auf Bundesebene besteht, welches Daten zur Identifizierung und Benachrichtigung von Personen, die krank, krankheitsverdächtig, angesteckt oder ansteckungsverdächtig sind oder Krankheitserreger ausscheiden, sowie ihrer Kontakt Personen enthält (*Bst. a*). Weiter dient das Informationssystem der Organisation von Massnahmen im Zusammenhang mit epidemiologischen Abklärungen und ebenfalls der Erstellung von Statistiken (*Bst. b und c*). Korrekte und möglichst vollständige Daten sind für die Lagebeurteilung und die Massnahmenentscheide insbesondere bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit unerlässlich. Dazu gehören die Daten aus dem Contact-Tracing (Quarantäne und Isolation) auf regionaler und nationaler Ebene.

Ein Contact-Tracing darf – wie sämtliche Massnahmen nach diesem Gesetz – nur unter Einhaltung des Grundsatzes der Verhältnismässigkeit durchgeführt werden, also insbesondere nur, wenn dies zur Abwehr einer ernsthaften Gefahr für die Gesundheit Dritter notwendig ist. Dies ergibt sich ausdrücklich aus Artikel 33 in Verbindung mit Artikel 30 EpG. Entsprechend darf auch das Informationssystem «Contact-Tracing» nur Daten enthalten, die unter Einhaltung des genannten Grundsatzes erhoben worden sind. Damit in den betroffenen Kantonen die nötigen Massnahmen (Art. 33–38 und 40 EpG) zeitgerecht und koordiniert getroffen werden können, stehen den Kantonen dann diejenigen Daten zur Verfügung, die ihren Zuständigkeitsbereich betreffen.

Absatz 2: Um Doppelerhebungen von Daten und den Verwaltungsaufwand zu minimieren und das *Once-Only*-Prinzip zu implementieren, besteht eine Schnittstelle zum nationalen Informationssystem «Meldungen von übertragbaren Krankheiten» des BAG und zu den kantonalen Einwohnerregistern. Damit wird sichergestellt, dass diese Systeme interoperabel sind und dass die relevanten Informationen zu positiv getesteten und potenziell ansteckenden Personen automatisch übernommen werden. Die Informationen zu potenziell infizierten Personen, d. h. Personen, die Kontakt mit infizierten Personen hatten, werden jedoch ausschliesslich über das nationale Informationssystem «Contact-Tracing» erhoben. Die Schnittstelle zu den Einwohnerregistern dient dem Abgleich und der Aktualisierung der Kontaktdata für den kantonalen

Vollzug. Sobald der geplante nationale Adressdienst des Bundes¹⁴¹ geschaffen ist, was voraussichtlich 2025 der Fall sein soll, wird zu prüfen sein, ob statt zu den kantonalen Einwohnerregistern eine Schnittstelle zum nationalen Adressdienst geschaffen werden soll.

Das elektronische Informationssystem Contact-Tracing enthält gemäss *Absatz 3* folgende Daten: Daten über die Identität, die eine eindeutige Identifizierung und die Kontaktaufnahme ermöglichen (*Bst. a*), Daten über die Gesundheit, eingeschlossen Ergebnisse von medizinischen Untersuchungen, zum Verlauf und zu den getroffenen Massnahmen (*Bst. b*) sowie Angaben zur Exposition, namentlich Angaben über Reisewege, Aufenthaltsorte und Kontakte mit Personen, Tieren und Gegenständen (*Bst. c*).

Absatz 4 bestimmt, welchen Behörden das BAG ermöglichen soll, Daten aus dem System online abrufen und bearbeiten zu können (direkter Zugriff). Es steht dem BAG, der Oberfeldärztin oder dem Oberfeldarzt und den Kantonen zur Verfügung.

Die im Rahmen des Contact-Tracings erhobenen Daten dürfen nur für die Zwecke nach *Absatz 1* verwendet werden. Sie dürfen nicht für andere Zwecke, z. B. für grenzpolizeiliche Massnahmen, verwendet werden. Zudem werden nur diejenigen Daten erhoben, die für ein zielgerichtetes Contact-Tracing notwendig sind. Die Weitergabe von Daten aus dem Contact-Tracing an die Strafverfolgungsbehörden beurteilt sich nach den Regelungen über die Rechtshilfe (Art. 44 ff. StPO; vgl. die Erläuterungen zu Art. 58 E-EpG).

Artikel 60b Nationales Informationssystem «Einreise»

Absatz 1: Das nationale Informationssystem «Einreise» dient der Erhebung von Personen- und Kontaktdata im Bereich des internationalen Personenverkehrs, d. h. für Personen, welche in die Schweiz einreisen. Dieses ersetzt die vorher in nicht digitalisierter Form verwendeten sog. Kontaktkarten sowie Passagierlisten, etwa von Fluggesellschaften. Es soll in Zukunft in Situationen einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit (z. B. einer Pandemie) zum Einsatz kommen.

Die Datenqualität dieser Passagierlisten war mangelhaft, die nachgelagerten Prozesse waren schwerfällig. Angesichts der technologischen Entwicklungen in den letzten Jahren war diese Art der Datenerhebung weder zeitgemäß noch effizient. Der manuelle Aufwand war enorm und wegen der schlechten Datenqualität war ein effizientes Contact-Tracing teilweise unmöglich. Das Informationssystem Einreise kam als Online-Anwendung «SwissPLF» in der Schweiz während der Covid-19-Pandemie zwischen Januar 2021 und Anfang Februar 2022 für das Contact-Tracing bei der Einreise zum Einsatz. Das System diente der Identifizierung von einreisenden Personen und der unverzüglichen Weiterleitung der Daten an die für die einreisenden Personen zuständigen Kantone. Die Daten wurden zum Schutz von Kontaktpersonen und zur Überprüfung der Quarantänenmassnahmen benötigt, mit dem Ziel, die Verbreitung eines Krankheitserregers in der Schweiz zu verhindern. Auch zahlreiche andere Länder verwendeten ähnliche Plattformen. Die Akzeptanz des «SwissPLF» bei den Passagieren war insgesamt gut.

¹⁴¹ Vgl. Botschaft vom 10. Mai 2023 zum Adressdienstgesetz; BBI 2023 1370

Absatz 2 regelt die in dem Informationssystem enthaltenen Daten. Dazu gehören Angaben zur Identität der Personen, die eine eindeutige Identifizierung und Kontaktaufnahme ermöglichen (*Bst. a*). Für alle Personen wird eine Telefon- oder Handynummer sowie eine Emailadresse erhoben. Für Personen mit Wohnsitz in der Schweiz wird die ständige Wohnadresse erhoben. Für Personen, die sich vorübergehend in der Schweiz aufhalten (z. B. Touristinnen oder Touristen, Geschäftsreisende) wird die Adresse des hauptsächlich genutzten Aufenthaltsorts erhoben (z. B. Hotel, Ferienwohnung; alternativ Adresse des Aufenthaltsorts, der in den nächsten drei Tagen genutzt wird). Ausgenommen werden können Personen, die die Schweiz nur durchqueren und sich nicht länger als 24 Stunden in der Schweiz aufhalten. Bei Bedarf können weiter Daten zum Impfstatus und zur Immunität aufgrund von Krankheit (*Bst. b*) sowie zum Gesundheitszustand erhoben werden (*Bst. c*), oder es können Ergebnisse von medizinischen Untersuchungen (*Bst. d*) sowie Ergebnisse von diagnostischen Analysen (*Bst. e*) erfragt werden. Dies würde es z. B. erlauben, ein diagnostisches Testresultat zu verlangen.

Zudem können im Beispielsfalle eines Fluges Angaben über Reisewege, Aufenthaltsorte und Kontakte (*Bst. f*) erhoben werden. Diese Angaben beinhalten z. B. die Airline, Flugnummer und Sitzplatznummer. Damit können Personen eruiert werden, die sich auf dem Flug in unmittelbarer Nähe einer erkrankten Person aufgehalten haben, damit diesen Kontaktpersonen z. B. entsprechende Massnahmen gegenüber einzelnen Personen (vgl. Art. 35 EpG; Quarantäne, Isolation) auferlegt werden können.

Weil es während der Covid-19-Pandemie wichtig war, zu erfahren, ob eine Person sich in einem Land aufgehalten hat, in dem neue und potenziell gefährliche Virusvarianten (sog. *variant of concern* [VOC]) zirkulieren, wurde nicht nur der Abflugort, sondern auch das Land, in welchem die Person sich in den zehn Tagen vor der Abreise aufgehalten hat, im Informationssystem erfasst.

Absatz 3: Das Informationssystem Einreise steht sowohl dem BAG als auch den Kantonen zur Verfügung. Das System soll so funktionieren, dass das BAG die erfassten Daten aufbereitet und dem jeweils betroffenen Kanton nur die ihn betreffenden Daten über einen geschützten Kanal verfügbar macht. So erstellt das BAG beispielsweise eine Kurzliste aller Personen, die an einem bestimmten Tag oder während einer bestimmten Periode aus einem bestimmten Land eingereist sind, z. B. aus einem sog. VOC-Land. Diese Kurzliste wird anhand der angegebenen Wohn- bzw. Aufenthaltsadresse nach Kanton sortiert und der kantonale Auszug dann dem betroffenen Kanton zur Verfügung gestellt. Die zuständige kantonale Behörde kann ihre so aufbereiteten Daten über ihren Kantonszugang abholen. Die Weitergabe von Daten aus dem Informationssystem «Einreise» an die Strafverfolgungsbehörden beurteilt sich nach den Regelungen über die Rechtshilfe (Art. 44 ff. StPO; vgl. die Erläuterungen zu Art. 58 E-EpG).

Artikel 60c Nationales Informationssystem «Genom-Analysen»

Die genomische Überwachung ist ein integraler Bestandteil der Überwachung von übertragbaren Krankheiten. Mit dem nationalen Informationssystem «Genom-Analysen» werden systematisch Ergebnisse aus DNA-Sequenzierungen, mikrobiologischen Daten von Krankheitserregern und antimikrobiellen Resistzenzen und ausgewählten

epidemiologischen Daten aus den Bereichen Mensch, Tier und Umwelt (*One Health*) zusammengeführt. Durch den genetischen Abgleich von Isolaten können Ausbrüche und Übertragungsketten rasch und überregional erkannt und Krankheitserregervarianten mit veränderten Eigenschaften hinsichtlich Resistenzfaktoren, Virulenz oder Übertragung fortlaufend identifiziert und überwacht werden.

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit muss bei einem Krankheitsausbruch so schnell wie möglich die Quelle identifiziert und saniert werden, um weitere Krankheitsfälle zu vermeiden. Zu diesem Zweck führen Bund und Kantone Ausbruchsabklärungen durch (vgl. Art. 15 EpG). Im Rahmen solcher Abklärungen ist es im Sinne eines *One-Health*-Ansatzes notwendig, Isolate aus humanen Proben mit solchen aus dem Lebensmittel-, Veterinär-, Futtermittel- und Umweltschutzbereich abzugleichen. Die epidemiologischen Abklärungen dieser Proben werden heute schon methodisch durch genetische Sequenzierungen unterstützt. Diese ermöglichen es, die genetische Ähnlichkeit von Isolaten mit einem hohen Auflösungsvermögen zu untersuchen. Das Verfahren etabliert sich daher weltweit und sektorenübergreifend (human, veterinär, Lebens- und Futtermittel sowie Umwelt) im Rahmen der Untersuchung von Krankheitsausbrüchen und Infektionsketten. Wird festgestellt, dass die Sequenzen zweier oder mehrerer Isolate eine genetische Übereinstimmung (Cluster) haben, kann davon ausgegangen werden, dass ein Zusammenhang und eine gemeinsame Quelle besteht (z. B. Listeriosenfälle in Verbindung mit einem gewissen Lebensmittel).

Schon heute werden Analysen zur genetischen Sequenzierung in einzelnen Bereichen durchgeführt, z. B. bei Humanproben oder in den Abwasserproben gefundenen Krankheitserregern. Heute besteht zwar die Möglichkeit, Resultate aus einer genetischen Sequenzierung auf der vom *Swiss Institute of Bioinformatics* betriebenen «Swiss Pathogen Surveillance Plattform» zu registrieren. Es handelt sich aber um kein im EpG geregelt Informationssystem. Die Registrierung ist nicht verbindlich und es bestehen keine etablierten Prozesse. Es ist somit dem Zufall überlassen, ob die Informationen aus den Bereichen Mensch, Tier und Umwelt zusammengeführt werden können oder nicht. Neu wird deshalb in Artikel 60c die gesetzliche Grundlage für ein nationales Informationssystem «Genom-Analysen» als Austauschplattform geschaffen.

Absatz 1: Das BAG ist für den Betrieb eines nationalen Informationssystems «Genom-Analysen» zur Erfassung und Aufbereitung von Typisierungen und genetischen Sequenzierungen von humanpathogenen Krankheitserregern mit Ausbruchspotenzial aus dem Humanbereich sowie den Bereichen Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, Veterinärwesen, Futtermittel und Umweltschutz verantwortlich.

Absatz 2 regelt den Zweck dieses Informationssystems: Im System nach Artikel 60c werden Typisierungen und genetischen Sequenzierungen erfasst, die von den durch die Bundesstellen bezeichneten Laboratorien (vgl. Art. 15a–15c E-EpG) durchgeführt wurden (*Bst. a*). Wie oben beschrieben, dient das Informationssystem zudem dem systematischen Abgleich der genetischen Information eines Krankheitserregers zwischen Probenmaterial von Menschen, Lebensmitteln, Gebrauchsgegenständen, Tieren, aus dem Bereich Umweltschutz oder von Futtermitteln und der Zusammenführung dieser Information mit mikrobiologischen Daten von Krankheitserregern und antimikrobiellen Resistzenzen und ausgewählten epidemiologischen Daten. Dies im-

mer mit dem Zweck, bedrohliche Eigenschaften von Krankheitserregern (z. B. Resistenzfaktoren gegenüber antimikrobiellen Therapeutika oder veränderte Virulenz oder Übertragbarkeit) zu erkennen und einen allfälligen epidemiologischen Zusammenhang oder eine gemeinsame Ansteckungsquelle zu eruieren, um mit einer geeigneten Intervention Ansteckungen und potenziell schwere Krankheitsverläufe zu vermeiden (*Bst. b*). Schliesslich dient das Informationssystem als Datengrundlage für Behörden und für Forschende zu Beantwortung von systemischen Fragestellungen (*One-Health-Ansatz*), also Fragestellungen zu epidemiologischen Zusammenhängen, einschliesslich derjenigen zwischen dem Humanbereich sowie den Bereichen Lebensmittel, Veterinärmedizin, Umweltschutz und Futtermittel (*Bst. c*). Es besteht ein ausgewiesener Bedarf, die systemische Forschung zu Umfang und Bedeutung des Austauschs antimikrobieller Resistzenzen bzw. Resistenzgene zwischen den Bereichen Mensch, Tier und Umwelt (*One Health*) zu fördern. Die Daten dieses Informationssystems können deshalb für Forschende im Bereich der systemischen Forschung zur Verfügung gestellt werden. Bei der Datenbearbeitung nach dieser Bestimmung sind die Vorgaben nach den Artikeln 31 Absatz 2 Buchstabe e und 39 DSG zu beachten.

Absatz 3 bestimmt im Einzelnen, welche Daten im Informationssystem bearbeitet werden dürfen. Der Hauptinhalt sind dabei Daten zu Typisierungen und genetischen Sequenzierungen eines Krankheitserregers oder einer antimikrobiellen Resistenz, die dessen Erbgut aufschlüsseln und mit Referenzen von typenspezifischen Erbgutinformationen vergleichen (*Bst. a*). Für den Abgleich der jeweiligen Sequenzierungen werden Begleitinformationen, sog. Metadaten, benötigt (*Bst. b*). Es handelt sich um Informationen, welche die eigentlichen Daten umschreiben, also das Lesen der eigentlichen Daten unmissverständlich machen. Zum einen sind das Informationen zur Methodologie (wie und wann wurde Material entnommen, gelagert, verarbeitet, gelesen), zum anderen Informationen zum analysierten Material an sich. Im Humanbereich sind dies Angaben zum Träger des Krankheitserregers wie Altersklasse, Geschlecht, Wohngemeinde sowie Zeitangabe zur Exposition und Manifestation. Im Lebensmittelbereich sind dies Angaben über die Art des Lebensmittels, seiner Herstellung, seines Produzenten sowie Angaben zum Vertrieb. Im Veterinärbereich sind dies Angaben zum erkrankten Tier wie Alter, Geschlecht, Tierhaltung. Im Umweltschutzbereich sind dies Angaben zum Entnahmestandort und Entnahmzeitpunkt. Sie sind notwendig, um den genetischen Zusammenhang in einen sinnvollen Kontext zu stellen, d. h. die Quelle eines allfälligen Ausbruchs seinen Konsequenzen, also den Erkrankten, zuzuordnen. Durch den systematischen und zentralisierten Vergleich von Sequenzen können die genetischen Ähnlichkeiten des nachgewiesenen Krankheitserregers mit Vergleichsproben aus dem Informationssystem direkt abgeglichen werden, wodurch Ansteckungen beispielsweise durch kontaminierte Lebensmittel verhindert werden können. Die Metadaten ermöglichen die unmittelbare und unverzügliche Abklärung der Zusammenhänge eines Ausbruchs. Dies kann anhand des folgenden Beispiels erläutert werden: Bei verschiedenen Patientinnen und Patienten wird derselbe Krankheitserreger nachgewiesen. Eine genetische Übereinstimmung zwischen mehreren Isolaten von verschiedenen Patientinnen und Patienten (z. B. bei Listerien) wird anhand von genetischen Sequenzierungen im Informationssystem festgestellt. Sofern im Informationssystem Isolate aus anderen Quellen vorliegen, die eine genetische Übereinstimmung mit den Human-Isolaten ergeben, kann aufgrund der Metadaten festgestellt werden, wo diese Probe herkommt, welcher Art sie ist (z. B. Lebensmittel)

und wann sie entnommen wurde. Die genetische Sequenzierung kann somit schnell einen Hinweis auf die Kontaminationsquelle liefern. Eine epidemiologische Untersuchung, z. B. Aussagen von Betroffenen, dass sie das verdächtige Lebensmittel verzehrt haben, oder die Rückverfolgbarkeit des Lebensmittels, die zeigt, dass der Verbraucher Lieferungen von Lebensmitteln ausgesetzt war, kann die Quelle der Kontamination ermitteln. Und so können Sanierungsmassnahmen getroffen werden. Ohne Metadaten und Daten aus der genetischen Sequenzierung wären dieser Prozess und eine effiziente Identifikation einer Infektionsquelle nicht möglich.

Absatz 4 klärt, welchen Behörden das BAG ermöglichen soll, Daten aus dem Informationssystem online abrufen und bearbeiten zu können (direkter Zugriff). Der Bundesrat regelt die Details der Verantwortlichkeiten und Zugriffsrechte in den Ausführungsbestimmungen (vgl. Art. 60e Abs. 2 Bst. b und c E-EpG).

Artikel 60d Systeme zur Benachrichtigung von exponierten Personen

Das EpG soll mit einer generischen Bestimmung zum Betrieb von Systemen zur Benachrichtigung von exponierten Personen (Proximity- und Presence-Tracing-System) ergänzt werden. Es handelt sich um eine Kann-Bestimmung, die es dem BAG ermöglicht, bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit digitale Anwendungen zu betreiben, damit Übertragungsketten eruiert und weitere Übertragungen verhindert oder zumindest reduziert werden können. Die Bestimmung ist so weit wie möglich technologieoffen formuliert. Zur Bewältigung der Covid-19-Pandemie hat der Gesetzgeber eine entsprechende (befristete) gesetzliche Grundlage im EpG geschaffen («SwissCovid-App»).¹⁴²

Mit *Absatz 1* wird dem BAG die Kompetenz erteilt, bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit Systeme zur Benachrichtigung von Personen vorzusehen, die potenziell einem Krankheitserreger ausgesetzt waren oder sind. Die Systeme sind auf zwei verschiedene Expositionsrisken ausgerichtet. Einerseits erlaubt es das Proximity-Tracing-System, Personen zu benachrichtigen, für die ein Expositionsrisko festgestellt wurde, da sich ihre mobilen Geräte in der Nähe einer infizierten Person befanden (*Bst. a*). Andererseits erlaubt es das System, Personen zu benachrichtigen, für die ein Expositionsrisko festgestellt wurde, da sie sich zur gleichen Zeit wie eine infizierte Person am gleichen Ort befanden (*Bst. b*), z. B. an einer Demonstration oder in einem öffentlichen Gebäude. Aus der Bestimmung geht hervor, dass die Systeme die Nutzung mobiler Geräte der an den Systemen teilnehmenden Personen bedingt. Die Systeme zur Benachrichtigung von exponierten Personen grenzen sich somit auch gegenüber den Informationssystemen nach den Artikeln 60 und 60a E-EpG ab, die zentral betrieben werden und dem BAG sowie den kantonalen Vollzugsstellen zur Erfüllung ihrer behördlichen Aufgaben dienen.

Absatz 2 bestimmt, dass die in diesen Systemen erhobenen und sonst wie bearbeiteten Daten erstens zum Zweck nach *Absatz 1* und mithin dazu dienen, die teilnehmenden Personen über einen allfälligen epidemiologisch relevanten Kontakt mit einer infizier-

¹⁴² Vgl. Botschaft vom 20. Mai 2020 zu einer dringlichen Änderung des Epidemiengesetzes im Zusammenhang mit dem Coronavirus (Proximity-Tracing-System); BBl 2020 4461.

ten Person zu benachrichtigen. Zweitens dienen die Systeme der Erstellung von Statistiken. Diese enge Zweckbindung schliesst aus, dass die Systeme zur Benachrichtigung von exponierten Personen oder die Daten zu anderen Zwecken oder in anderen Systemen verwendet werden: Explizit und in einer nicht abschliessenden Aufzählung verboten wird die Verwendung durch die Polizei und die Strafverfolgungsbehörden, womit insbesondere eine Beschlagnahme zu Beweiszwecken in Anwendung der Strafprozessordnung (Art. 263 Bst. a StPO) ausgeschlossen wird. Unzulässig erklärt wird zudem die nachrichtendienstliche Verwendung gemäss dem Nachrichtendienstgesetz vom 25. September 2015¹⁴³. Ebenfalls explizit genannt wird ein Verbot der Verwendung zur Anordnung und Überwachung von Massnahmen nach den Artikeln 33–38 EpG. Damit soll bestätigt werden, dass die Systeme nach Artikel 60d E-EpG insbesondere nicht zu einer Überwachung der Einhaltung einer angeordneten Quarantäne Anwendung finden. Dies bedeutet in keiner Weise, dass sich teilnehmende Personen nicht freiwillig etwa nach einer Benachrichtigung durch die App an die zuständigen kantonalen Behörden wenden dürfen. Die Zweckbindung schliesst darüber hinaus aber auch weitere Verwendungen, etwa zu kommerziellen Zwecken oder in anderen als den bereits genannten behördlichen oder gerichtlichen Verfahren aus. Unzulässig sind schliesslich eine Integration der Systeme zur Benachrichtigung von exponierten Personen oder der hierin bearbeiteten Daten in das Informationssystem nach Artikel 60 E-EpG oder das Informationssystem nach Artikel 60a E-EpG oder eine Verknüpfung mit diesen Systemen.

Nach *Absatz 3* ist die Teilnahme an den Systemen zur Benachrichtigung von exponierten Personen für alle Personen freiwillig. Das BAG stellt die Systeme zur freien Verfügung. Somit steht jeder Person frei, ob sie die Anwendung auf ihrem mobilen Gerät einrichten und an den Systemen teilnehmen möchte. Dies rechtfertigt sich namentlich insofern, als die Systeme eine gegenüber dem klassischen Contact-Tracing durch die zuständigen kantonalen Behörden lediglich unterstützende Funktion haben. Im Weiteren dürfen Behörden, Unternehmen und Einzelpersonen keine Person aufgrund ihrer Teilnahme oder Nichtteilnahme an den Systemen bevorzugen oder benachteiligen; abweichende Vereinbarungen sind unwirksam. Somit ist ausgeschlossen, dass z. B. Arbeitgeber den Arbeitnehmenden vorschreiben dürfen, im Rahmen ihrer Arbeitstätigkeit an den Systemen teilzunehmen. Eine allfällige Kündigung in Missachtung der Freiwilligkeit (weil Arbeitnehmende eine solche rechtswidrige Anweisung nicht befolgen) wäre als missbräuchlich zu betrachten (vgl. Art. 336 Abs. 1 Bst. d OR). Unzulässig ist zudem, dass Behörden, Unternehmen oder Einzelpersonen die Erbringungen von Dienstleistungen, die Abgabe von Produkten oder anderem mehr von der Teilnahme oder der Nichtteilnahme an den Systemen abhängig machen. So dürfen weder die Erbringung medizinischer Behandlungen noch die Nutzung des öffentlichen Verkehrs, Besuche von Angehörigen in Pflegeheimen, Restaurantbesuche oder Sportaktivitäten in Fitnesszentren davon abhängen, ob die Anwendung auf dem eigenen mobilen Gerät installiert ist bzw. genutzt wird oder nicht. Von dieser Freiwilligkeit zu unterscheiden und deshalb wirksam und nicht in Frage gestellt sind demgegenüber insbesondere vertragsrechtliche Informations- und Anzeigepflichten, die nicht die Teilnahme an den Systemen selbst betreffen. Solche Pflichten können namentlich aus der arbeitsrechtlichen Treuepflicht fliessen, wenn es gilt, aus einer

¹⁴³ SR 121

Benachrichtigung die nötigen Konsequenzen zu ziehen, etwa im Falle von Krankheitssymptomen oder einer (freiwilligen) Quarantäne.

Der Gesetzgeber hat zur Bewältigung der Covid-19-Pandemie eine im Wesentlichen gleichlautende Bestimmung verabschiedet, die ebenfalls auf dem Grundsatz der «Freiwilligkeit» basierte. Sowohl der Bundesrat als auch der Gesetzgeber kamen zum Schluss, dass ein freiwilliges System besser geeignet ist, das Vertrauen der Bevölkerung in die Nutzung solcher Systeme zu gewinnen.

Dieser Entscheid wurde jedoch in einer dringlichen Krisensituation getroffen. Da er einen Grundrechtseingriff darstellt, ist ausführlich zu begründen, weshalb der Bundesrat beschlossen hat, an dieser Lösung festzuhalten.

Die grundrechtliche Problematik der gewählten Lösung besteht darin, dass es Privaten grundsätzlich freisteht, zu entscheiden, mit wem sie kontrahieren (Wirtschaftsfreiheit, Art. 27 BV). Das Gleichbehandlungsgebot nach Artikel 8 Absatz 1 BV gilt nicht für Private (Art. 35 Abs. 2 BV). Die Regelung, wonach die Nutzung von Systemen zur Benachrichtigung von exponierten Personen freiwillig sein muss, steht deshalb in Konflikt mit der Wirtschaftsfreiheit. Gegen diese Regelung spricht neben der Wirtschaftsfreiheit auch, dass öffentliche und private Interessen an einer verbreiteten Nutzung einer solchen App bestehen. Individuelle Gesundheitsschutzinteressen können sogar grundrechtlich geschützt sein. Daraus können sich für den Staat Pflichten ergeben, Massnahmen zum Gesundheitsschutz zu treffen bzw. solche Massnahmen wenigstens nicht zu verbieten (Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit, Art. 10 Abs. 2 BV).

Hingegen schützt der Gesetzgeber mit der fraglichen Regelung die persönliche Freiheit Privater (Art. 10 Abs. 2 BV) gegen ihre Beeinträchtigung durch Dritte (vgl. Art. 35 Abs. 1 und 3 BV). Die persönliche Freiheit würde beeinträchtigt, wenn man die App nutzen müsste, um Zugang zu gewissen privaten Leistungen zu erhalten. Zudem kann aus Artikel 35 Absätze 1 und 3 BV (staatlicher Auftrag, den Grundrechten in der gesamten Rechtsordnung und, soweit sie sich dazu eignen, auch unter Privaten Gelung zu verschaffen) ein staatliches Interesse daran abgeleitet werden, dass das Grundrecht auf Gleichbehandlung und das Diskriminierungsverbot (Art. 8 Abs. 1 und 2 BV) auch unter Privaten wirksam werden. Dies gilt erst recht, wenn der Staat wie hier das Mittel zur Ungleichbehandlung (die App) zur Verfügung stellt. Daraus kann man eine (beschränkte) staatliche Pflicht zum Schutz Privater vor grundrechtswidrigen Ungleichbehandlungen ableiten.

Angesichts dieser komplexen grundrechtlichen Interessenlage ist zu prüfen, ob es verhältnismässig ist, privaten Gewerbetreibenden zuzumuten, auf Unterscheidungen zwischen Personen zu verzichten, die die App nutzen bzw. nicht nutzen (Art. 27 i.V.m. 36 BV). Wie gezeigt, ist diese Regelung geeignet, öffentliche und private (Grundrechts-)Interessen zu schützen. Eine nuanciertere und damit mildere Lösung wäre schwerlich realisierbar. Insbesondere gilt das für ein Verbot der Unterscheidung zwischen Nutzer und Nichtnutzer der App, das nur in bestimmten Bereichen des Wirtschaftslebens gelten würde, etwa dort, wo Güter und Dienstleistungen des täglichen Bedarfs der Allgemeinheit angeboten werden. Dies würde schwierige Abgrenzungsprobleme schaffen, die in der Praxis kaum zu lösen wären, ohne dass neue verfassungswidrige Ungleichbehandlungen drohten.

Insgesamt erscheint dem Bundesrat das Festhalten an der für alle Gewerbetreibenden geltenden Freiwilligkeit der App zumutbar. Damit werden diese alle gleich behandelt und die persönliche Freiheit und Gleichheit ihrer Kundinnen und Kunden geschützt.

Im Vergleich zur befristeten Regelung im EpG während der Covid-19-Pandemie wird jedoch auf eine Strafbestimmung bezüglich des Verbots der Nutzung einer solchen App verzichtet. Dies deshalb, weil damit mehrere Probleme einhergehen: Einerseits würde eine Strafbestimmung eine erhebliche Verschärfung der einseitigen Auflösung des grundrechtlichen Spannungsverhältnisses bedeuten, anderseits bestehen Durchsetzungsschwierigkeiten, weil Strafverfolgungsbehörden die Strafbestimmung kaum durchsetzen könnten. Zudem fällt mit dem Verzicht auf eine spezialgesetzliche Strafbestimmung nicht jeder strafrechtliche Schutz dahin. Die allgemeinen Straftatbestände, insbesondere der Nötigung und ggf. der Missachtung einer amtlichen Verfügung, gelten ohnehin. Auch gewährleistet die vorliegende Bestimmung, wonach zivilrechtliche Vereinbarungen entgegen Absatz 3 unwirksam sind, wie bereits erwähnt einen gewissen Schutz.

Zum Aufbau der Systeme sollen nach *Absatz 4* die folgenden wesentlichen Elemente festgelegt werden:

- Die Systeme sehen so weit wie möglich eine dezentrale Datenbearbeitung und Datenspeicherung vor: So sind die Daten, die auf dem mobilen Gerät einer teilnehmenden Person über Dritte erfasst werden, ausschliesslich auf diesem mobilen Gerät zu bearbeiten und zu speichern (*Bst. a*).
- Dem Grundsatz des Datenschutzes durch Technikgestaltung (*Privacy by Design*) folgend sind alle Komponenten der Systeme sowie deren Organisation so auszustalten, dass personenbezogene Daten nur dann bearbeitet werden, wenn dies systembedingt erforderlich ist (*Bst. b*). Es werden alle geeigneten technischen und organisatorischen Massnahmen angewendet, um zu verhindern, dass eine teilnehmende Person identifiziert werden kann. Die teilnehmenden Personen dürfen sich nicht gegenseitig identifizieren können. Der Nutzer oder die Nutzerin selbst werden ebenfalls nicht von der Applikation identifiziert, einzig ihre Mobilgeräte werden erkannt und erhalten eine Benachrichtigung.
- In den Systemen werden nur Daten beschafft oder anderweitig bearbeitet, die zur Bestimmung der Distanz und der Zeit der Annäherungen sowie zur Ausgabe der Benachrichtigungen erforderlich sind. Die Verwendung von Standortdaten ist zur Funktionsfähigkeit des Systems nicht notwendig und entsprechend dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit verboten (*Bst. c*).
- Im Interesse der Transparenz und zwecks Vertrauensbildung sind der zugrundeliegende Quellcode und die verwendeten technischen Spezifikationen aller Komponenten öffentlich (*Bst. d*).
- Gemäss den Grundsätzen der Zweckbindung und der Verhältnismässigkeit dürfen die Daten nicht länger als nötig gespeichert werden. (*Bst. e*).

Absatz 5: Bei den Systemen nach Absatz 1 wurde geprüft, ob diese als Medizinprodukt zu qualifizieren sind (auch bei Software kann es sich um ein Medizinprodukt handeln; vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG). Die Abklärungen haben ergeben, dass sich

die Systeme nach Absatz 1 gestützt auf Artikel 3 MepV nicht eindeutig als Medizinprodukt qualifizieren lassen und einen Grenzfall darstellen. Da es sich bei den Systemen um eine hochspezifische Softwareanwendung handelt, die einzig im Kontext der Krankheitsbekämpfung in der Schweiz Anwendung findet, und dem Gesundheitsschutz vollumfänglich Rechnung getragen wird, rechtfertigt es sich, vorliegend die Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung zu Medizinprodukten auszuschliessen.

Absatz 6 verpflichtet den Bundesrat, die technische und organisatorische Ausgestaltung der Systeme im Rahmen der oben aufgeführten Vorgaben zu bestimmen. Der Bundesrat wird zudem Einzelheiten des Betriebs und der Nutzung der Systeme nach Absatz 1 sowie die Bearbeitung der Daten zu regeln haben. Vorgesehen ist ein Betrieb durch das BAG. Der Bundesrat kann aber in Anwendung von Artikel 8 Absatz 1 RVOG die Aufgabe auch einer anderen Bundesstelle übertragen. Im Rahmen der Ausführungsbestimmungen wird der Bundesrat insbesondere Vorschriften über die Voraussetzungen der Aufzeichnung von Annäherungen und über die Benachrichtigungen erlassen. Da die Systeme trotz dieser gesetzlichen Vorgaben nicht ausschliesslich auf Basis anonymer Daten funktionieren können, unterliegen sie der Datenschutzgesetzgebung. Der Bundesrat regelt auch die Einzelheiten der Organisation und des Betriebs der Systeme und der Deaktivierung oder Deinstallation der Systeme.

Artikel 60e Ausführungsbestimmungen

Nach *Absatz 1* legt der Bundesrat die für die Meldungen nach den Artikeln 12–13a, 15c, 24 Absatz 5 und 44a für die Umsetzung der digitalen Transformation notwendigen Eckwerte fest. Dies betrifft zum einen die technischen Aspekte für die Übermittlung der Meldungen sowie die Standards der Austauschformate für die Datenübermittlung (*Bst. a*). Damit werden im EpG die rechtlichen Grundlagen für die verpflichtende Verwendung einheitlicher Normen und Standards für den digitalen Informationsaustausch zu übertragbaren Krankheiten geschaffen. Meldepflichtige Personen, Einrichtungen oder Behörden sollen Daten zukünftig gemäss einem definierten, einheitlichen Standard melden. Spiegelbildlich werden die zuständigen Behörden von Bund und Kantonen Daten gemäss einem definierten, einheitlichen Standard austauschen. Als weiterer Aspekt regelt der Bundesrat die Verantwortlichkeiten bei der Datenübermittlung (*Bst. b*). Es sollen zum Beispiel die Verantwortlichkeiten für die Kontrolle der Übermittlung der Daten ins Informationssystem nach Artikel 60 E-EpG aufgeteilt werden. Die technischen Voraussetzungen und die zu verwendenden Identifikatoren (insb. für Personen) werden ebenfalls im Umsetzungrecht festgelegt (*Bst. c*). Das *Once-Only-Prinzip* soll so weit wie möglich für alle relevanten Daten zu übertragbaren Krankheiten gelten. Für die weitere Einführung und Nutzung von digitalen Werkzeugen soll konsequent auf Interoperabilität und Schnittstellen der verschiedenen Systeme geachtet werden, sodass die Daten möglichst effizient gesammelt, bestehende Informationssysteme möglichst einfach verknüpft und Aufgaben so weit wie möglich automatisiert werden können. Um bei der Datenerfassung den Aufwand möglichst gering zu halten und damit die Compliance zu erhöhen, sollen Daten nur einmal elektronisch eingegeben und nur in einem Informationssystem bearbeitet werden müssen (*Once Only*).

Absatz 2: Für die Informationssysteme nach den Artikeln 60, 60a, 60b und 60c regelt der Bundesrat die jeweiligen Modalitäten. Diese Aspekte werden in einer Bestimmung zusammengefasst und ermöglichen es, wie bisher die gemäss Datenschutz erforderliche Struktur der Informationssysteme und den Datenkatalog (*Bst. a*), die Verantwortlichkeiten für die Datenbearbeitung (*Bst. b*), die Zugriffsrechte (*Bst. c*) sowie die elektronischen Schnittstellen der Informationssysteme (*Bst. d*) im Ausführungsrecht zu regeln. Ebenfalls müssen die zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit erforderlichen organisatorischen und technischen Massnahmen (*Bst. e*), die Aufbewahrungs- und Vernichtungsfrist der Daten (*Bst. g*) sowie die Archivierung der Daten (*Bst. h*) präzisiert werden. In Bezug auf das Verfahren der Zusammenarbeit mit den Kantonen (*Bst. f*) gilt es zu klären, welche Ebene für welche Massnahmen zuständig ist.

Artikel 62a Verbindung der Systeme nach den Artikeln 49b und 60d mit ausländischen Systemen

Damit ein fälschungssicherer Impf-, Test- oder Genesungsnachweis von der betroffenen Person auch im Ausland verwendet werden kann, muss die Interoperabilität des schweizerischen Systems zu deren Erteilung und Überprüfung mit den ausländischen Systemen – wie z. B. dem in den Erläuterungen zu Artikel 49b erwähnten GDHCN der WHO – gewährleistet sein. Artikel 62a stellt die gesetzliche Grundlage dar, um diese Interoperabilität herzustellen und damit die Verwendbarkeit bzw. die Möglichkeit der elektronischen Überprüfung der in der Schweiz ausgestellten Nachweise im Ausland und auch umgekehrt sicherzustellen. Bei den Daten, die man dazu mit internationalen Systemen austauschen würde, handelt es sich nicht um Personendaten, sondern um Metadaten, Wertebereiche und technische Prüfschlüssel, die keinen Personenbezug haben. Ebenfalls sollen die Systeme zur Benachrichtigung von exponierten Personen nach Artikel 60d mit entsprechenden ausländischen Systemen verbunden werden können. Die Verbindung mit ausländischen Systemen setzt voraus, dass die Gesetzgebung des betreffenden Staats einen angemessenen Schutz der Persönlichkeit gewährleistet und der Bundesrat dies festgestellt hat. Fehlt eine solche Gesetzgebung, kann der angemessene Schutz der Persönlichkeit mittels Vereinbarung mit dem entsprechenden Staat sichergestellt werden (vgl. Art. 16 DSG).

Artikel 65 Absatz 3

Absatz 3 sieht vor, für die Genugtuung einen Höchstbetrag vorzusehen, der direkt im Gesetz geregelt wird. Der Höchstbetrag orientiert sich am Opferhilfegesetz vom 23. März 2007¹⁴⁴ (OHG). Analog zur Anpassung des Höchstbetrags im OHG per 1. Januar 2025 wird aufgrund der Teuerung somit der Betrag im EpG auf 75 000 Franken erhöht. So kann Geschädigten künftig eine Genugtuung von maximal 75 000 Franken (heute 70 000 Fr.) ausbezahlt werden. Die Grundlage für die Festlegung der Maximalbeträge bildet der Landesindex der Konsumentenpreise. Neu wird zudem dem Bundesrat die Kompetenz erteilt, den Höchstbetrag der Genugtuung periodisch der Teuerung anzupassen. Diese Anpassungsmöglichkeit ist wichtig, weil die Genugtuung anders als im Privatrecht plafoniert ist.

¹⁴⁴ SR 312.5

Artikel 69 Absatz 4

Wer durch eine behördlich angeordnete oder behördlich empfohlene Impfung geschädigt wird, hat gestützt auf die Artikel 64 ff. EpG Anspruch auf Entschädigung (oder auch Genugtuung), sofern der entstandene Schaden nicht anderweitig gedeckt ist. Zuständig für das Verfahren ist das EDI, wobei die Feststellung des medizinischen Sachverhalts durch das BAG erfolgt. Zur Abklärung des medizinischen Sachverhalts, insbesondere im Zusammenhang mit der Prüfung des kausalen Zusammenhangs zwischen der verabreichten Impfung und dem aufgetretenen Schaden, kann der Bezug der bei Swissmedic vorhandenen Abklärungen und Berichte, die aufgrund der Meldung unerwünschter Impfreaktionen nach Artikel 59 HMG getätigten wurden (Pharmakovigilanz-Bericht), von grossem Wert sein. Mit dem neu eingefügten *Absatz 4* wird die formell-gesetzliche Grundlage für die Bekanntgabe besonders schützenswerten Personendaten geschaffen, sollte dies mit der Zustellung eines solchen Berichts verbunden sein. Dies ist z. B. der Fall, wenn sich ein von Swissmedic erstellter Bericht zu einem gemeldeten Fall aufgrund von Geburtsdatum, Geschlecht, Symptomatik und Diagnose einer bestimmten Person bzw. der Person, die das Entschädigungsgesuch beim EDI eingereicht hat, zuordnen lässt. Als jüngeres und spezielleres Recht geht diese Bestimmung der allgemeineren Regelung in Artikel 63 Absatz 3 HMG vor, die keine Weitergabe von besonders schützenswerten Personendaten ermöglicht.

Einleitende Bemerkungen zu den Artikeln 70a–70f zu Finanzhilfen an Unternehmen aufgrund von Massnahmen nach Artikel 6c oder Artikel 7 E-EpG

Für Individuen (natürliche Personen) besteht in der Schweiz auch in normalen Zeiten ein gut ausgebautes Netz der sozialen Sicherheit, das Schutz vor den finanziellen Folgen von unverschuldeten Notlagen bietet. Hervorzuheben ist hier insbesondere die Arbeitslosenversicherung (ALV), die Arbeitslosen einen angemessenen Ersatz für Einkommensausfälle bietet und sie bei der Stellensuche unterstützt. Im Falle vorübergehender und unvermeidbarer Arbeitsausfälle deckt die ALV den Unternehmen im Rahmen der Kurzarbeit einen Teil der Lohnkosten. Auch die Kurzarbeitsgelder kommen somit den Arbeitnehmenden zugute.

Auch Unternehmen können in Not geraten, allerdings besteht für sie kein Sicherheitsdispositiv, das mit jenem für Individuen vergleichbar wäre. Dem liegen grundsätzliche Überlegungen zugrunde. Es gehört zu den zentralen Pflichten der Unternehmensführung, sich auf wirtschaftliche Krisen vorzubereiten und im Unternehmen entsprechende Reserven und Liquidität aufzubauen. Unternehmertum bedingt die Inkaufnahme von Risiken und den weitsichtigen Umgang damit. Im Erfolgsfall werden die Eigentümer für die getragenen Risiken mit einem Gewinn entschädigt. Misserfolg kann im Extremfall zum Konkurs führen, wobei die Geschäftsinhaberinnen und Geschäftsinhaber – je nach gewählter Gesellschaftsform – in ihrer Haftung beschränkt sind. Der Verzicht auf ein allgemeines Sicherheitsnetz für Unternehmen stellt auch sicher, dass keine übermässigen unternehmerischen Risiken eingegangen werden, für welche bei Misserfolg der Staat bzw. die Steuerpflichtigen aufkommen müssen. Diese Grundsätze schliessen nicht aus, dass in ausserordentlichen Krisen trotzdem punktuelle wirtschaftspolitische Massnahmen ergriffen werden, die den Unternehmen zugutekommen.

Die Artikel 70a–70f zu den Finanzhilfen sollen es dem Bundesrat im Sinne einer spezialgesetzlichen Notrechtsbestimmung ermöglichen, neben existierenden automatischen Stabilisatoren bei Bedarf rasch zusätzliche Finanzhilfen zu beschliessen. Bei diesen Finanzhilfen handelt es sich nicht um rechtlich geschuldete Entschädigungen. Weitergehende Finanzhilfen könnten in relativ kurzer Frist auf die spezifische Herausforderung ausgerichtet und im Rahmen eines dringlichen Bundesgesetzes verabschiedet werden. Der Bundesrat hat in seinem Postulatsbericht vom 19. Juni 2024¹⁴⁵ «Anwendung von Notrecht - Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate 23.3438 Kommission für Rechtsfragen des Nationalrates vom 24. März 2023 und 20.3440 Schwander vom 6. Mai 2020» hervorgehoben, dass folgende Überlegungen für die Einführung spezialgesetzlicher Notrechtsbestimmungen sprechen:

- Der Gesetzgeber regelt die Grundsätze für die Ergreifung von Notmassnahmen, was zu einer Stärkung der demokratischen Legitimation von Notmassnahmen beiträgt. Im Bericht der SPK-N vom 27. Januar 2022 zu den Pa. IV. 20.437 «Handlungsfähigkeit des Parlaments in Krisensituationen verbessern» und 20.438 «Nutzung der Notrechtskompetenzen und Kontrolle des bundesrätlichen Notrechts in Krisen» wurde dies offengelassen: «Es stellt sich auch grundsätzlich die Frage, ob solche Krisenbestimmungen zu einer höheren Legitimation von Massnahmen in Krisenzeiten führen, als auf Verfassung gestützte Massnahmen.»
- Solche Krisenbestimmungen in Spezialgesetzen konkretisieren die allgemeine verfassungsmässige Notrechtskompetenz des Bundesrates.
- Der Bundesrat hat sich möglichst an die besonderen Krisenbestimmungen im Spezialgesetz zu halten und kann nur in eng begrenzten Ausnahmefällen im Rahmen einer vom Spezialtatbestand nicht erfassten Notlage auf verfassungsunmittelbares Notrecht gemäss den Artikeln 184 Absatz 3 und 185 Absatz 3 BV zurückgreifen.

Der Bundesrat kann gestützt auf seine Notverordnungskompetenz nach Artikel 185 Absatz 3 BV zusätzlich Massnahmen beschliessen.

Es sprechen aber auch verschiedene Gründe gegen eine Ex-ante-Regelung¹⁴⁶, im vorliegenden Fall insbesondere die folgenden:

- Eine Ex-ante Regelung von Finanzhilfen im EpG ist grundsätzlich schwierig, weil im Voraus nicht bekannt ist, welche Unternehmen oder Selbstständigerwerbenden in welchem Umfang von allfälligen Massnahmen des Bundes betroffen sind. Art, Dauer und Auswirkungen von Krisen bzw. der Massnahmen zur Krisenbekämpfung können kaum vorhergesagt werden. Allerdings wären präzise Vorgaben zu Anspruchsvoraussetzungen und Bemessungsgrundlagen insbesondere unerlässlich, wenn Finanzhilfen in Form von nicht rückzahlbaren Hilfen (und nicht nur in Form von Darlehen oder Garantien) ausgerichtet werden sollten. Würden solche Vorgaben gestützt auf Erfahrungswerte aus

¹⁴⁵ "BBI 2024 1784, Ziff. 8.2.1.

¹⁴⁶ Vgl. zu den Nachteilen einer spezialgesetzlichen Notrechtsregelung aus einer staatspolitischen Optik: "Anwendung von Notrecht" - Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate 23.3438 Kommission für Rechtsfragen des Nationalrates vom 24. März 2023 und 20.3440 Schwander vom 6. Mai 2020 vom 19. Juni 2024, BBI 2024 1784, Ziff. 8.2.1.

der Covid-19-Pandemie oder neue Annahmen im Voraus gesetzlich festgelegt, so wäre das Risiko einer Fehl- oder Überregulierung hoch. Die Ausrichtung der Finanzhilfen in Form von rückzahlbaren Bankkrediten entschärft diese Problematik.

- Ein bedeutender Nachteil jeglicher im Voraus geregelten Härtefallleistungen liegt in den Anreizwirkungen, die durch sie entstehen. Sie entspricht quasi einer staatlichen, den Privatunternehmen bereitgestellten Versicherung gegen die wirtschaftlichen Risiken von Epidemien, für die der Bund keine Entschädigung erhielt. Jede rechtlich bereits vorgesehene Möglichkeit zur finanziellen Unterstützung durch den Staat im Fall einer Epidemie hat zur Folge, dass die privaten Unternehmen weniger Ressourcen für die eigene Absicherung im Krisenfall aufwenden. Mit dem Verzicht auf eine staatliche Regelung wird somit die Eigenverantwortung der Unternehmen gestärkt. Sie sind aufgefordert, genügend Reserven und Liquidität aufzubauen, um selbst eine Krise während einer gewissen Dauer überstehen zu können. Je höher die Eigenvorsorge der Unternehmen ausfällt, desto weniger öffentliche Mittel sind notwendig. Dass der Bund in einer tatsächlichen Krise dennoch auf der Basis von Notrecht oder im dringlichen Verfahren massgeschneiderte Massnahmen zur Abfederung der wirtschaftlichen Folgen ergreift, ist dadurch nicht ausgeschlossen, wenn das Risiko einer schweren Rezession besteht. Hinzu kommt, dass das Parlament aufgrund der Erfahrungen aus der Covid-19-Pandemie Massnahmen insbesondere im ParlG getroffen hat, um in künftigen Krisensituationen seine Entscheidungsfähigkeit sicherzustellen, sodass beispielsweise durch die Möglichkeit, Ratssitzungen virtuell durchzuführen¹⁴⁷ und beim Erlass von auf Artikel 185 Absatz 3 BV oder auf eine gesetzliche Ermächtigung zur Bewältigung einer Krise nach Anhang 2 ParlG gestützten Verordnungen durch den Bundesrat innert kurzer Frist auf diese Einfluss zu nehmen.¹⁴⁸ Die vorgeschlagene Lösung sieht zwar eine Ex-ante-Regelung vor, setzt allerdings gleichzeitig einen Rahmen, der die negativen Anreizwirkungen reduziert: Die Finanzhilfen können frühestens 30 Tage nach Inkrafttreten der Massnahmen des Bundes ausgerichtet werden und sind zu befristen.

Zu bedenken ist aber, dass zu den Primärmassnahmen des Bundes in der besonderen Lage im EpG formell-gesetzliche Grundlagen geschaffen werden und es daher nicht wie in der Covid-Krise verfassungsumittelbares Recht zum Schutz des Rechtsguts Leben und körperliche Unversehrtheit geben wird. Die wirtschaftliche Lage allein müsste also bei fehlender Regelung von Finanzhilfen im EpG der Trigger für das Um-schwenken auf das Notrecht sein. Zwar kann «auch die ökonomische Stabilität und der Schutz des Finanzmarkts ein entsprechend schützenswertes polizeiliches Gut darstellen, (...).»¹⁴⁹ In den Fällen der UBS und der CS wurde indessen der Massstab für den Erlass verfassungsumittelbaren Rechts zum Schutz anderer als der Polizeigüter

¹⁴⁷ Art. 45b als auch Art. 32 Abs. 3 ParlG und Art. 33a ParlG.

¹⁴⁸ Art. 112 Abs. 3^{bis}, Art. 121 Abs. 1^{bis} und 1^{ter}, Art. 122 Abs. 1, 1^{bis} und 1^{ter} und Art. 151 Abs. 2^{bis} ParlG.

¹⁴⁹ BGE 137 II 431 E. 4.1 S. 446

recht streng angelegt. Ob weiterhin Konsens bestünde, Regelungen wie jene der Verordnung vom 5. September 2022¹⁵⁰ über subsidiäre Finanzhilfen zur Rettung systemkritischer Unternehmen der Elektrizitätswirtschaft (FiREVO) oder der Covid-19-Solidarbürgschaftsverordnung vom 25. März 2020¹⁵¹ (Covid-19-SBÜV) auf Notrecht abzustützen, scheint nicht gesichert. Die Erweiterung der zu schützenden Rechtsgüter hat auch Kritik erfahren.¹⁵²

Ein weiterer Nachteil bestünde darin, dass im Voraus nicht ausgeschlossen werden kann, dass eine nachträgliche gerichtliche Prüfung zum Schluss kommen könnte, dass die Abstützung auf Artikel 184 Absatz 3 BV und Artikel 185 Absatz 3 BV im konkreten Fall nicht zulässig war.

Der Bundesrat hat sich im Rahmen seines Postulatsberichts «Anwendung von Notrecht» für die Schaffung spezialgesetzlicher Grundlagen ausgesprochen, wenn diese nicht nur die verfassungsrechtliche Notrechtskompetenz des Bundesrates wiederholen, sondern konkretisieren.¹⁵³ Insbesondere kann spezialgesetzliches Notrecht konkreter umschreiben, wann tatsächlich eine Notlage vorliegt, und die Anforderungen an die Verhältnismässigkeit von Notmassnahmen präzisieren.¹⁵⁴ In diesem Zusammenhang erwähnt der Bundesrat die Vernehmlassungsfassung des vorliegenden Erlassentwurfs.

Artikel 70a Grundsätze

Absatz 1 regelt die drei Grundvoraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit Finanzhilfen nach den Artikeln 70a–70f eingesetzt werden können.

Erstens müssen in einer besonderen Lage Massnahmen nach Artikel 6c oder in einer ausserordentlichen Lage Massnahmen nach Artikel 7 in Kraft sein. Zweitens müssen als individuelle Komponente die Unternehmen aufgrund von Massnahmen nach Artikel 6c oder Artikel 7 wirtschaftliche Einbussen erleiden. Als Unternehmen kommen Einzelunternehmen, Personengesellschaften, juristische Personen und andere UID-Einheiten mit Sitz in der Schweiz in Betracht. UID-Einheiten sind z. B. im Handelsregister eingetragene Rechtsträger oder Vereine und Stiftungen ohne Mehrwertsteuerpflicht und Handelsregistereintrag, die AHV-Beiträge abrechnen (siehe Art. 3 Abs. 1 Bst. c des Bundesgesetzes vom 18. Juni 2010¹⁵⁵ über die Unternehmens-Identifikationsnummer). Drittens muss als gesamtwirtschaftliche Komponente eine schwere Rezession der gesamten Wirtschaft drohen, welcher durch die Finanzhilfen entgegengewirkt werden soll. Die schwere Rezession kann dabei direkt durch die Epidemie oder durch Massnahmen nach Artikel 6c oder 7 drohen. Der Verweis auf die Schwere der Rezession knüpft an den wirtschaftspolitisch bewährten Grundsatz an,

¹⁵⁰ AS 2022 492 (aufgehoben)

¹⁵¹ AS 2020 1077 (aufgehoben)

¹⁵² Vgl. Biaggini, Giovanni (2020), «Notrecht» in Zeiten des Coronavirus – Eine Kritik der jüngsten Praxis des Bundesrates zu Art. 185 Abs. 3 BV. In: ZBl 121/2020, S. 257 f.

¹⁵³ Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate 23.3438 Kommission für Rechtsfragen des Nationalrates vom 24. März 2023 und 20.3440 Schwander vom 6. Mai 2020 vom 19. Juni 2024, BBl 2024 1784, Ziff. 8.2.6.

¹⁵⁴ Vgl. Jauslin, Carl / Schinzel, Marc (2024), Krisenfeste Gesetzgebung: Notwendigkeit oder Illusion? In: LeGes 35 (2024) 3, Rz. 27.

¹⁵⁵ SR 431.03

wonach in der Schweiz im Falle von Rezessionen in der Regel keine ausserordentlichen Massnahmen ergriffen werden. Die Erfahrung zeigt, dass in den meisten Konjunkturabschwächungen oder Rezessionen die bestehenden automatischen Stabilisatoren (insb. Arbeitslosenversicherung mit ihren Leistungen inkl. Kurzarbeitsentschädigung) für die Konjunkturstabilisierung ausreichen. Geltende Massnahmen nach Artikel 6c in einer besonderen Lage oder nach Artikel 7 in einer ausserordentlichen Lage, erhebliche Umsatzeinbussen und die Notwendigkeit, einer drohenden schweren Rezession entgegenzuwirken, sind zwingende Voraussetzungen für die Finanzhilfen nach den Artikeln 70a–70f und gelten kumulativ.

Sind die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt, so ist es dem Bundesrat überlassen zu entscheiden, ob Finanzhilfen angebracht sind, insbesondere ob sie wirksam und wirtschaftlich eingesetzt werden können (Art. 12 Abs. 4 Satz 2 FHG).

Laut *Absatz 2* haben Unternehmen in staatlicher Hand keinen Anspruch auf Finanzhilfen nach den Artikeln 70a–70f. Massgebend ist die staatliche Beteiligung zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung. Den Unternehmen, an denen der Staat direkt oder indirekt mit insgesamt mehr als 10 Prozent beteiligt ist, soll analog zu den Covid-19-Härtefall-Hilfen keine Bürgschaft gewährt werden (vgl. Covid-19-Härtefallverordnung vom 25. November 2020¹⁵⁶, HFMV 20). Eine solche direkte oder indirekte staatliche Beteiligung deutet auf ein strategisches Interesse hin, welches es für die zuständigen Staatsebenen zumutbar macht, ihrerseits das Unternehmen mit eigenen Mitteln zu stützen. Für Gemeinden mit geringer Bevölkerungszahl soll der Bundesrat analog zur HFMV 20 Ausnahmen vorsehen können. Es wird davon abgesehen, die maximale Bevölkerungszahl im Voraus festzulegen, da diese in einem zukünftigen Szenario nicht mehr adäquat sein könnte. Der Bundesrat kann in der Verordnung nach Artikel 70f festlegen, was unter «gering» zu verstehen ist.

Nach *Absatz 3* sollen die zu befristenden Finanzhilfen frühestens 30 Tage nach Inkrafttreten der Massnahmen des Bundes in einer besonderen oder ausserordentlichen Lage in Kraft gesetzt werden können. Es gehört zur Eigenverantwortung der Unternehmen, die nötigen Vorkehrungen zu treffen, um Umsatz- und Liquiditätseinbussen während einer gewissen Zeit aus eigenen Ressourcen, u. U. mit Hilfe der an ihnen beteiligten Personen und Organisationen, auffangen zu können (s. entsprechend Art. 725 Abs. 1 OR). Absatz 3 setzt insgesamt die Pflicht zur finanziellen Vorsorge der Unternehmen und die Subsidiarität der staatlichen Unterstützung um (Art. 7 Bst. d SuG).

Art. 70b Form der Finanzhilfen

Laut *Absatz 1* werden diese Finanzhilfen ausschliesslich in Form von ganz oder teilweise verbürgten Bankkrediten vergeben. Ist der Bankkredit nicht vollständig verbürgt, so trägt der Kreditgeber den restlichen Verlustanteil. Anders als bei A-Fonds-perdu-Beiträgen lässt sich bei rückzahlbaren Hilfen die nötige Kompetenzdelegation an den Bundesrat eher rechtfertigen. Zudem wäre für A-Fonds-perdu-Hilfen eine fundiertere Einzelfallprüfung nötig, was die Auszahlung der Hilfen deutlich verlangsam würde.

¹⁵⁶ AS 2020 4919

Der Bund kann gemäss *Absatz 2* die Rolle des Bürgen übernehmen oder diese Aufgabe an Dritte übertragen, z. B. an die vom Bund anerkannten Bürgschaftsorganisationen. Die Zusammenarbeit mit dem Bürgen kann er in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag regeln (s. Art. 6 Covid-19-Solidarbürgschaftsgesetz vom 18. Dezember 2020¹⁵⁷; Covid-19-SBüG).

Art. 70c Beteiligung der Kantone an den Verwaltungskosten der Bürgen und an den Bürgschaftsverlusten

Artikel 70c regelt die Kostenbeteiligung der Kantone. Der Erhalt von Arbeitsplätzen und die Vermeidung einer schweren Rezession liegt im gemeinsamen Interesse von Bund und Kantonen. Deshalb sollen sich Bund und Kantone je zur Hälfte an den Kosten der Finanzhilfen beteiligen. Der Bund übernimmt in einem ersten Schritt die Bürgschaftsverluste und Verwaltungskosten des Bürgen. Gemäss *Absatz 1* stellt er in einem zweiten Schritt den Kantonen die Hälfte dieser Kosten in Rechnung. Diese werden laut *Absatz 2* auf die einzelnen Kantone gemäss folgendem Verteilschlüssel aufgeteilt: gemäss Buchstabe *a* zu zwei Dritteln nach dem Anteil am Bruttoinlandprodukt (BIP) und gemäss Buchstabe *b* zu einem Drittel nach dem Anteil an der Wohnbevölkerung. Da es sich bei den Finanzhilfen indirekt auch um eine Unterstützung der kantonalen Wirtschaftsleistung handelt, scheint ein massgeblicher Einbezug des kantonalen BIP in den Verteilschlüssel sinnvoll. Die Wohnbevölkerung ist ein häufig verwendeter Verteilschlüssel bei der Umverteilung von Bundes- und Kantonsgeldern (z. B. beim nationalen Finanzausgleich). Die Kostenaufteilung gilt unabhängig davon, ob der Bund direkt oder indirekt über beauftragte Dritte bürgt.

Laut *Absatz 3* stützt sich der Verteilschlüssel während der gesamten Laufzeit der Finanzhilfen auf die letzten vor dem Inkrafttreten der Verordnung nach Artikel 70f verfügbaren Jahreszahlen. Der Verteilschlüssel ändert sich im Laufe der Zeit nicht.

Art. 70d Datenbearbeitung

Gemäss *Absatz 1* dürfen die involvierten Parteien alle Personendaten und Informationen, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendig sind, erheben, verknüpfen und sich gegenseitig bekannt geben. Beauftragen die Behörden oder der Bürge im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben Dritte, so können auch diese in den Datenaustausch einbezogen werden. Unter den Begriff der zuständigen Bundesbehörde fällt auch die Eidgenössische Finanzkontrolle (vgl. Art. 11 Covid-19-SBüG). Der Datenaustausch ist aufgrund des Mehrparteiensystems und der mit öffentlichen Mitteln verbürgten Bankkredite unabdingbar. Im Rahmen der Umsetzung in der Verordnung nach Artikel 70f Absatz 1 werden die am Datenaustausch involvierten Parteien näher geregelt.

Die Geheimnisse nach *Absatz 2* können gegen die Verwendung der notwendigen Personendaten und Informationen nach Absatz 1 nicht geltend gemacht werden. Das Steuergeheimnis betrifft insbesondere die Verrechnungs- und die Mehrwertsteuer. Spezifische, gesetzlich verankerte Berufsgeheimnisse gelten zwar weiterhin. Jedoch müssen auch diese Personen, z. B. eine Rechtsanwältin oder ein Arzt, wenn sie selber

¹⁵⁷ SR 951.26

eine Finanzhilfe nach E-EpG erhalten wollen, die Einschränkungen ihres Bankkunden-, Steuer- oder Revisionsgeheimnisses akzeptieren.¹⁵⁸ Sie können die für die Bankkredit- und Bürgschaftserteilung erforderlichen Angaben nicht unter dem Vorwand des Berufsgeheimnisses verweigern. Nach dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit werden nur die Daten bearbeitet und bekannt gegeben, die unbedingt erforderlich sind, um die durch das entsprechende Geheimhaltungsinteresse geschützten Interessen nicht zu entleeren.

Absatz 3 Buchstaben a und b stellt eine Spezialbestimmung im Sinne von Artikel 4 Buchstabe a des Öffentlichkeitsgesetzes vom 17. Dezember 2004 (BGÖ)¹⁵⁹ dar, indem ganz spezifische Personendaten und Informationen zu einzelnen kreditsuchenden oder kreditnehmenden Unternehmen und Personen (Namen, Adressen etc.) nicht gestützt auf ein Gesuch nach dem BGÖ herausgegeben werden dürfen (s. Art. 12 Abs. 2 Covid-19-SBüG). Der Schutz der Privatsphäre der einzelnen Kreditnehmer überwiegt das öffentliche Interesse an der Bekanntgabe dieser Daten und Informationen. Es ist nicht notwendig, dass insbesondere Informationen zu einzelnen Personen oder Unternehmen öffentlich zugänglich gemacht werden. Hier überwiegen das Geheimhaltungsinteresse sowie die Privatsphäre das Informationsinteresse der allgemeinen Öffentlichkeit. Aufgrund des umfassenden Informationsaustausches nach Absatz 2 wird dadurch auch die Missbrauchsbekämpfung nicht beeinträchtigt. Auch ist die Transparenz über die Verwendung allgemeiner Steuermittel sichergestellt. Die konkrete Ausgestaltung der Bürgschaftsprogramme wird der Bundesrat auf Verordnungsebene regeln, für den Gesamtumfang wird das Parlament einen Verpflichtungskredit sprechen müssen; für beides ist die Bekanntgabe von individuellen Einzeldaten nicht erforderlich. Ebenso wenig wird eine transparente Berichterstattung über den Umfang der vergebenen Bürgschaften verhindert. Für eine detaillierte Begründung und Abwägung der in Frage stehenden privaten und öffentlichen Interessen kann auf die Erläuterungen zu Artikel 12 Covid-19-SBüG verwiesen werden.¹⁶⁰

Art. 70e Abweichungen vom Obligationenrecht und vom Postorganisationsgesetz

Die Abweichungen in *Artikel 70e* vom OR und vom Postorganisationsgesetz vom 17. Dezember 2010¹⁶¹ (POG) orientieren sich am Covid-19-SBüG und sind notwendig, um die benötigte Liquidität den Unternehmen schweizweit schnellstmöglich zur Verfügung zu stellen:

Buchstabe a ermöglicht dem Bundesrat eine gewisse Gestaltungsfreiheit bezüglich der Bürgschaften, insbesondere bezüglich der Abweichung von Formvorschriften.

Laut *Buchstabe b* kann festgelegt werden, welche leitenden Personen eines Unternehmens haften und ob sie dies persönlich und solidarisch tun. Dies steht in engem Zusammenhang mit der Missbrauchsbekämpfung (s. Art. 70f Bst. g und i E-EpG und Art. 22 und 25 Covid-19-SBüG).

¹⁵⁸ Vgl. Botschaft vom 18. September 2020 zum Bundesgesetz über Kredite mit Solidarbürgschaft infolge des Coronavirus, BBl **2020** 8477, 8515 f.

¹⁵⁹ SR **152.3**

¹⁶⁰ BBl **2020** 8477, 8516 f.

¹⁶¹ SR **783.1**

Gestützt auf Buchstabe c kann der Bundesrat vorsehen, dass die Revisionsstelle dem Unternehmen eine Frist zur Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Zustandes ansetzen muss, wenn sie im Rahmen der Revision der Jahresrechnung eine unzulässige Handlung (s. Art. 70f Abs. 1 Bst. e) feststellt. Würde dieser nicht innerhalb der gesetzten Frist wieder hergestellt, so könnte die Revisionsstelle verpflichtet werden, den Bürgen entsprechend zu informieren.

Laut *Buchstabe d* könnten die verbürgten Bankkredite für die Berechnung eines Kapitalverlusts und einer Überschuldung nach den Artikeln 725-725c OR nicht oder nur teilweise als Fremdkapital berücksichtigt werden (s. insgesamt Art. 24 Covid-19-SBüG).

Mit Buchstabe e kann die Möglichkeit geschaffen werden, dass sich die Kreditgeber die notwendige Liquidität bei der Schweizerischen Nationalbank über eine Refinanzierungsfazilität beschaffen können (s. Art. 5 Abs. 2 Bst. a des Nationalbankgesetzes vom 3. Oktober 2003¹⁶² und Art. 19 ff. Covid-19-SBüG).

Mit *Buchstabe f* kann die PostFinance AG vom Kreditvergabeverbot nach Artikel 3 Absatz 3 des POG ausgenommen werden. Die Einschränkung auf den vor dem Inkrafttreten der Verordnung nach Artikel 70f Absatz 1 E-EpG bestehenden Kundenstamm verhindert dessen Ausdehnung durch die PostFinance AG.

Art. 70f Regelungspflichten

Gemäss *Artikel 70f* werden die Einzelheiten der Finanzhilfen in einer Verordnung geregelt, damit der Bundesrat diese auf die tatsächliche Situation ausrichten kann. Die Buchstaben a–j legen nicht abschliessend den wichtigsten Inhalt der Verordnung fest.

Die Liquiditätshilfen werden befristet ausgerichtet (s. Art. 70a Abs. 3 E-EpG). Laut *Buchstabe a* legt der Bundesrat den Zeitraum der Gesuchseinreichung um verbürgte Bankkredite fest. Mit der Festlegung der Voraussetzungen sollen Doppelsubventionen vermieden und die Wirksamkeit der Hilfen gewährleistet werden. So kann der Bundesrat beispielsweise Unternehmen, die in einem Liquidations- oder Konkursverfahren sind, ausschliessen. Sinn und Zweck der Finanzhilfen ist die Unterstützung von wirtschaftlich gesunden und auf Dauer angelegten Unternehmen.

Unter Buchstabe b gehören u. a. die Festlegung des verbürgten Kreditanteils und der Zweck der Bürgschaft. Die Verordnung definiert zudem die Höhe des maximal verbürgten Kreditbetrags und dessen Berechnungsgrundlage (z. B. Umsatz des Unternehmens). Der Bundesrat kann zur Berücksichtigung der besonderen Situation von Jungunternehmen weitere Berechnungsgrundlagen verwenden, z. B. laufende Kosten. Die Dauer der Bürgschaft soll klar festgelegt werden, damit u. a. das finanzielle Risiko des Bundes eingeschränkt wird und für alle Kreditnehmer identische Konditionen gelten.

Gemäss *Buchstabe c* werden die Rückzahlungsmodalitäten der verbürgten Bankkredite und die Zinssätze durch den Bundesrat geregelt. Die Zinssätze für verbürgte Bankkredite könnten wie bei denjenigen nach der Covid-19-SBÜV rechtlich fixiert (vgl. Art. 4 Abs. 1 Covid-19-SBÜG; «Der Zinssatz beträgt: a. für den Kreditbetrag,

162 SR 951.11

besichert durch eine Solidarbürgschaft nach Artikel 3 Covid-19-SBÜV: 1,5 Prozent pro Jahr [bis 31.03.2023: 0,0 Prozent]; b. für den Kreditbetrag, besichert durch eine Solidarbürgschaft nach Artikel 4 Covid-19-SBÜV: bei Kontokorrentlimiten 2,0 Prozent pro Jahr [bis 31.03.2023: 0,5 Prozent] und bei Vorschüssen mit fester Laufzeit 2,0 Prozent pro Jahr [bis 31.03.2023: 0,5 Prozent]; c. für den Kreditbetrag, der nicht durch eine Solidarbürgschaft nach der Covid-19-SBÜV besichert ist: gemäss Kreditvertrag.) und durch die beauftragte Bundesbehörde jährlich nach der Anhörung der Kreditgeber an die Marktentwicklungen angepasst werden (vgl. Art. 4 Abs. 2 Covid-19-SBÜG: «Der Bundesrat passt auf Antrag des Eidgenössischen Finanzdepartements (EFD) jährlich per 31. März, erstmals per 31. März 2021, die Zinssätze nach Absatz 1 Buchstaben a und b an die Marktentwicklungen an. Der Zinssatz nach Absatz 1 Buchstabe a beträgt mindestens 0,0 Prozent und derjenige nach Absatz 1 Buchstabe b mindestens 0,5 Prozent. Das EFD hört die kreditgebenden Banken im Voraus an.»).

Laut *Buchstabe d* regelt die Verordnung die inhaltlichen Vorgaben der Verträge des Kreditgebers mit dem Gesuchsteller (z. B. Kreditgesuch) und dem Bürgen. Die Covid-19-SBÜV enthielt entsprechende Muster-Vorlagen, welche für die Kredit- und Bürgschaftsvergabe verwendet werden mussten.

Buchstabe e gibt dem Bundesrat die Kompetenz, während der Dauer der Bürgschaft gewisse Tätigkeiten des Kreditnehmers einzuschränken oder zu verbieten. Die Unzulässigkeit der Handlungen betrifft die gesamten Mittel des Kreditnehmers, nicht nur diejenigen aus dem verbürgten Bankkredit nach den Artikeln 70a–70f. Die *Ziffern 1–4* stellen eine nicht abschliessende Auflistung von während der Covid-19-Pandemie bewährten Massnahmen zur Bekämpfung eines Liquiditätsabflusses dar. Es soll der Zweckentfremdung von öffentlichen Mitteln entgegengewirkt und ein Amortisationsanreiz geschaffen werden.

Mithilfe von *Ziffer 1* soll insbesondere verhindert werden, dass während der Dauer der Bürgschaft ausserordentliche Zins- und Amortisationszahlungen, z. B. innerhalb einer Unternehmensgruppe oder an verwandte Personen, getätigt werden.

Ziffer 2 soll verhindern, dass verbürgte Bankkredite zur Umschuldung bestehender Bankkredite verwendet werden. Die Verordnung könnte jedoch z. B. die Erfüllung vorbestehender ordentlicher Zins- und Amortisationszahlungspflichten erlauben.

Ziffer 3 verbietet bis zur vollständigen Rückzahlung des Bankkredits den Beschluss und folglich die Ausschüttung von Dividenden und Tantiemen. Diese Ziffer orientiert sich an den parlamentarischen Debatten über Dividendenbeschluss und -ausschüttung (Geschäft des Bundesrates 20.075). Die Verzinsung von Genossenschaftsanteilen oder Partizipationsscheinen könnte einer Dividendenausschüttung gleichgestellt werden.

Ziffer 4 verbietet die Rückerstattung von Kapitaleinlagen während der Bürgschaft, wozu u. a. die Rückerstattung aus dem Erwerb eigener Aktien und die Rückerstattung aus Kapitalreserven zählen.

Gemäss *Buchstabe f* kann eine Übertragung gemäss Singularsukzessionen (z. B. nach Art. 164 OR) aufgrund des Missbrauchspotenzials während der Bürgschaft ausgeschlossen werden, während die transparenteren und rechtlich eingehend normierten

Umstrukturierungen gemäss Fusionsgesetz vom 3. Oktober 2003¹⁶³ zulässig wären. Gewisse Umstrukturierungen entsprechen den fortlaufenden Bedürfnissen der Unternehmen, z. B. bei der Nachfolgeregelung.

Gemäss *Buchstabe g* könnten spezifisch zur Missbrauchsbekämpfung beauftragte Dritte beigezogen werden. Die Aufgabenteilung der Missbrauchsbekämpfung kann geregelt werden. Ein gewisses Missbrauchspotenzial erstreckt sich von der Erfüllung der Voraussetzungen bei der Kreditgewährung bis zum Nichteinhalten der Verwendungsbeschränkungen (s. Art. 70f Abs. 1 Bst. a und e).

Gemäss *Buchstabe h* regelt der Bundesrat die Übernahme der Bürgschaftsverluste sowie gegebenenfalls der Verwaltungskosten des Bürgen. Die allfällige Verlusttragung würde höchstwahrscheinlich indirekt erfolgen, indem der Bund dem Bürgen die entsprechenden Mittel zur Verfügung stellt oder bevorschussen kann.

Unter *Buchstabe i* kann der Bundesrat u. a. die genannten Parteien verpflichten, insbesondere bei der Missbrauchsbekämpfung und der Gewährung von Bürgschaften mitzuwirken und Auskunft zu geben (s. Art. 5 Covid-19-SBüG).

Gemäss *Buchstabe j* darf der Bundesrat – wie beim Covid-19-Solidarbürgschaftssystem – Widerhandlungen gegen gewisse Ausführungsbestimmungen unter Strafe stellen; beispielsweise, wenn gegen das Verbot, eine Dividende zu beschliessen und auszuschütten, verstossen würde (s. insgesamt Art. 25 Covid-19-SBüG).

Aufgrund der zeitlichen Dringlichkeit wird kein ordentliches Vernehmlassungsverfahren zur Bundesratsverordnung nach Absatz 1 durchgeführt werden können. Der Bundesrat konsultiert gemäss Artikel 151 Absatz 2^{bis} ParlG die zuständigen Kommissionen zum Verordnungsentwurf nach Absatz 1 und zu allfälligen Verordnungsänderungen. Die Artikel zu den Finanzhilfen setzen Massnahmen aufgrund einer besonderen Lage nach Artikel 6c oder einer ausserordentlichen Lage nach Artikel 7 voraus. Analog zu den Massnahmen nach Artikel 6c oder 7 werden die Bestimmungen zu den Finanzhilfen als eine «gesetzliche Ermächtigung zur Bewältigung einer Krise» gemäss Anhang 2 ParlG behandelt. Mit *Absatz 2* wird sichergestellt, dass sich die Kantone und Kreditgeber zur Verordnung äussern können. Die Kantone verfügen über nähere Informationen zur wirtschaftlichen Betroffenheit der Unternehmen in ihrem Kantonsgebiet und beteiligen sich gemäss Artikel 70c an den Kosten. Die Erfahrung mit der Covid-19-Pandemie hat gezeigt, dass sich die Lage rasant verschärfen kann. Der Bundesrat muss bei besonderer Dringlichkeit die Konferenz der kantonalen Direktoren und Direktorinnen anstatt der einzelnen Kantone zum Verordnungsentwurf konsultieren können. Die Kreditgeber gewähren die Bankkredite und nehmen somit eine Schlüsselrolle im System wahr. Der Bundesrat kann bei Bedarf weitere relevante Kreise konsultieren.

Artikel 73 Kosten von Massnahmen im internationalen Personenverkehr

Der geltende Artikel 74 zu den Kosten von Massnahmen im internationalen Personenverkehr wird in Artikel 73 übernommen und bleibt materiell unverändert.

¹⁶³ SR 221.301

Einleitende Bemerkungen zu den Artikeln 74 ff.

Die Artikel 74 ff. E-EpG regeln die Kostenübernahme für die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern. Wie oben bei den Ausführungen zu Artikel 44 E-EpG beschrieben, gehören zu den wichtigen medizinischen Gütern verschiedene unverzichtbare Produkte, etwa:

- wichtige Impfstoffe;
- andere wichtige Arzneimittel wie antivirale Arzneimittel und Arzneimittel zur passiven Immunisierung;
- wichtige Medizinprodukte wie Diagnostika, Hygienemasken oder Injektions- bzw. Applikationsgeräte;
- weitere wichtige medizinische Güter wie Atemschutzmasken oder Schutzausrüstungen.

Die Regelungen der Artikel 74 ff. E-EpG betreffen zum einen die Finanzierung der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern, die der Bund nach Artikel 44 E-EpG beschafft:

- Artikel 74 hält fest, dass der Bund die Kosten für die Versorgung der Bevölkerung mit von ihm beschafften wichtigen medizinischen Gütern trägt. Dazu zählen allfällige Kosten für die Entwicklung und Herstellung der Güter sowie die Kosten für die Beschaffung, die Lieferung an die Kantone und für nicht verwendete Güter.
- Die Artikel 74a–74d regeln die Kostenübernahme, wenn die vom Bund beschafften medizinischen Güter an die Bevölkerung abgegeben werden. Handelt es sich dabei um Impfstoffe, kommt Artikel 74a, bei sonstigen Arzneimitteln Artikel 74b, bei diagnostischen Analysen (nachfolgend als «Tests» bezeichnet) Artikel 74d und bei allen weiteren wichtigen medizinischen Gütern Artikel 74c zur Anwendung. Die Artikel 74a–74d bestimmen, wer die Kosten für das Produkt und für mit der Abgabe verbundene oder eng zusammenhängende Leistungen trägt (z. B. die Kosten für den Impfstoff, für die Verabreichung des Impfstoffs oder für Tests, inkl. der verwendeten Diagnostika).
- Wenn die Voraussetzungen der Kostenübernahme nach den Artikeln 74a–74d nicht erfüllt sind, sieht Artikel 74 Absatz 5 vor, dass der Bund von ihm beschaffte wichtige medizinische Güter gegen Bezahlung zur Verfügung stellen kann.

Zum anderen enthalten die Artikel 74 ff. E-EpG auch Bestimmungen zur Kostenübernahme für Güter, welche der Bund nicht nach Artikel 44 E-EpG beschafft: für Impfstoffe (Art. 74a Abs. 2) und für sonstige nicht vom Bund beschaffte Arzneimittel (Art. 74b Abs. 3). Artikel 74d ist – ausser auf vom Bund beschaffte – auch auf vom Bund nicht beschaffte Tests anwendbar.

Mit den Artikeln 74e 74h wird neu der 3. Abschnitt «Verfahren zur Übernahme der Kosten und Missbrauchsbekämpfung» im Gesetz eingefügt. Die Missbrauchsfälle bei

der Verrechnung von Covid-19-Tests haben die Notwendigkeit entsprechender gesetzlicher Bestimmungen aufgezeigt. Diese Regelungen ergänzen die geltenden Bestimmungen des Subventionsgesetzes.

Artikel 74 Kosten für die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern

Gemäss *Absatz 1* trägt der Bund die Kosten für die Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen medizinischen Gütern nach Artikel 44 E-EpG. Entsprechend den Anpassungen in Artikel 44 wird die Bestimmung dahingehend geändert, dass sie sich auf die Kosten für die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern allgemein und nicht mehr nur mit Heilmitteln bezieht. Wie nach geltendem Recht fallen unter die Kosten für die Versorgung die Kosten für die Beschaffung (z. B. durch Reservationsverträge), für die Lagerung der Güter in Lagern des Bundes, für den Transport und die Lieferung der Güter an die Kantone (vgl. Art. 64 Abs. 1 EpV) sowie für nicht verwendete medizinische Güter (z. B. Kosten für die Entsorgung). Ausserdem fallen – aufgrund der neuen Bestimmung des Artikels 44 Absatz 2 – neu Aufwendungen für die Entwicklung und Herstellung von wichtigen medizinischen Gütern unter die Kosten für die Versorgung, welche der Bund übernehmen kann.

Unter «Bevölkerung» sind alle Personen zu verstehen, die mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen: (1) Sie wohnen in der Schweiz oder haben hier ihren gewöhnlichen Aufenthalt. (2) Sie arbeiten in der Schweiz (einschliesslich Grenzgängerinnen und Grenzgänger, Personen mit Vorrechten und Immunitäten). (3) Sie sind gemäss KVG versichert.

Ihren «gewöhnlichen Aufenthalt» hat eine Person an dem Ort, an dem sie während längerer Zeit lebt, selbst wenn diese Zeit von vornherein befristet ist (siehe auch Art. 13 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000¹⁶⁴ über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts [ATSG]). Auslandschweizerinnen und Auslandschweizer, die nicht in der OKP versichert sind, fallen daher nicht unter den Begriff der Bevölkerung.

Absatz 2: Die Bestimmung wird aufgrund des geänderten Artikels 44 Absatz 4 E-EpG angepasst und erlaubt dem Bund, die Kosten für die Versorgung des Personals im Aussernetz mit wichtigen medizinischen Gütern zu übernehmen. Dies ermöglicht die Versorgung des Personals der Schweizer Vertretungen auf der ganzen Welt.

Absatz 3: Bereits im geltenden Recht ist vorgesehen, dass der Bund Massnahmen zur Versorgung der Auslandschweizerinnen und Auslandschweizer treffen kann; neu findet sich diese Bestimmung in Artikel 44 Absatz 4 E-EpG. Mit Absatz 3 wird nun die Kostenübernahme expliziter geregelt: Der Bundesrat kann die Kosten für die Versorgung von Auslandschweizerinnen und Auslandschweizern mit wichtigen medizinischen Gütern übernehmen und ihnen so in ihrem Aufenthaltsland Zugang zu diesen Gütern gewährleisten, beispielsweise wenn das Aufenthaltsland keine ausreichende Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern sicherstellen kann. Wie aus der Formulierung des Absatzes 3 deutlich wird, ist diese Kann-Bestimmung jedoch zurückhaltend und im Sinne des Subsidiaritätsprinzips des Auslandschweizergesetzes vom

¹⁶⁴ SR 830.1

26. September 2014¹⁶⁵ (ASG) auszulegen (Art. 24, 42 und 43 ASG, sinngemäss zudem im Sinne von Art. 27 ASG). Weiter ist zu beachten, dass sich die Kompetenz des Bundesrates auf wichtige medizinische Güter nach Artikel 44 E-EpG beschränkt, die für die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten in der Schweiz zentral sind.

Der geltende Artikel 64 EpV wird – zusätzlich zur Ausdehnung seines Anwendungsbereichs auf alle wichtigen medizinischen Güter – im Zusammenhang mit der Versorgung der Auslandschweizerinnen und Auslandschweizer und des Personals der Schweizer Vertretungen im Ausland zu ergänzen sein: Trifft der Bund Massnahmen nach Artikel 44 Absatz 4 E-EpG und übernimmt er die Kosten für solche Massnahmen nach dem vorliegenden Artikel 74 Absatz 2 oder 3, so soll er auch die Kosten für die Lieferung von medizinischen Gütern über das Aussennetz der Schweiz tragen. Davon abgesehen soll an der jetzigen Aufteilung der Kosten zwischen Bund und Kantonen für den Transport und die Verteilung der Güter, wie sie in Artikel 64 EpV geregelt ist, nichts geändert werden.

Absatz 4: Werden wichtige medizinische Güter abgegeben, so legt der Bundesrat unter Berücksichtigung der Grundsätze des Artikels 32 Absatz 1 KVG die Preise fest. Dabei orientiert er sich primär an den Preisen, die er durchschnittlich für ihre Beschaffung gezahlt hat, und in zweiter Linie an den Marktpreisen, sofern diese unter den durchschnittlichen Beschaffungspreisen liegen. Bestehen für die Güter Listenpreise nach Artikel 52 KVG, so orientiert sich der Bundesrat an diesen für eine Abgabe an ambulante Leistungserbringer. Legt er den Preis unter dem Beschaffungspreis fest, so gilt Artikel 44 Absatz 3 E-EpG.

Absatz 5 regelt das System für die Selbstzahlung für wichtige medizinische Güter. Neu kann der Bund von ihm beschaffte wichtige medizinische Güter gegen Bezahlung zur Verfügung stellen. Eine Abgabe gegen Bezahlung ist nur möglich, wenn die Voraussetzungen der Kostenübernahme nach den Artikeln 74a–74d E-EpG nicht erfüllt sind. Anwendungsbeispiele für Absatz 5 sind: Der Bund kann gegen Bezahlung den Impfstoff für eine Impfung zur Verfügung stellen, für die keine Empfehlung des BAG besteht (z. B. Impfung zu Reisezwecken). Oder er kann Auslandschweizerinnen und Auslandschweizern, die nicht in der Schweiz versichert sind, ein Arzneimittel gegen Bezahlung abgeben. Die Festlegung der Preise richtet sich nach Absatz 4, wobei der festgelegte Preis den Beschaffungspreis auch unterschreiten kann (vgl. die Ausführungen zu Absatz 4).

Absatz 5 gilt für wichtige medizinische Güter, die vom Bund beschafft worden sind und über die er verfügt. Die Regelung ist nicht mehr anwendbar, wenn die Bundesbestände ausgeschöpft sind. Der Bundesrat konkretisiert die Abgabe gegen Bezahlung auf Verordnungsstufe, insbesondere wie die Kosten für das medizinische Gut an den Bund rückerstattet werden. Absatz 5 stellt gegenüber den Gesetzgebungen zur Kranken-, Unfall- und Militärversicherung sowie gegenüber der Kostenübernahme durch die Kantone nach Artikel 71 EpG eine spezialgesetzliche Regelung dar.

Die Abgabe gegen Bezahlung ist von der Direktvermarktung nach Artikel 44b Absatz 1 Buchstabe e E-EpG abzugrenzen. Die beiden Bestimmungen verfolgen unterschied-

¹⁶⁵ SR 195.1

liche Zielsetzungen und haben einen unterschiedlichen materiellen Gehalt: Der vorliegende Absatz 5 bezweckt, ein Gut zu medizinischen Zwecken gegen Bezahlung an einzelne Personen zur Verfügung zu stellen, wenn die Voraussetzungen der Artikel 74a–74d E-EpG nicht erfüllt sind. Einzelne Personen erwerben z. B. einen Impfstoff oder ein Arzneimittel für sich selbst, zu ihrem persönlichen Gebrauch. Anders verhält es sich mit Artikel 44b Absatz 1 Buchstabe e E-EpG: Die Bestimmung soll es dem Bund ermöglichen, überschüssige Bestände an medizinischen Gütern über den Vertrieb im Markt abzubauen. Dies erfolgt über die üblichen Vertriebskanäle. Es kann sich um grosse Mengen an medizinischen Gütern handeln und die Käufer erwerben jene nicht zu ihrem persönlichen, individuellen Gebrauch. Die Käufer sind z. B. Gesundheitsinstitutionen oder Kantone.

Artikel 74a Kosten für die Abgabe von Impfstoffen

Absatz 1 regelt die Finanzierung der Kosten für die Abgabe von Impfstoffen, die der Bund auf der Grundlage von Artikel 44 E-EpG zentral beschafft. Das geltende Recht (Art. 73 Abs. 2 und 3 EpG) sieht primär eine Übernahme der Abgabekosten nach den Voraussetzungen der Kranken-, Unfall- und Militärversicherungsgesetzgebung und subsidiär eine Übernahme der Kosten durch den Bund vor. Demgegenüber regelt Absatz 1 die Übernahme der Kosten abschliessend und schliesst eine Kostenübernahme durch die Sozialversicherungen aus. Damit soll ein Problem behoben werden, das sich während der Covid-19-Pandemie gezeigt hat: Es ist bislang kaum möglich, die Kostenübernahme für Impfungen durch die OKP so rasch zu regeln, wie dies in einer Situation einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit geboten ist (vgl. Ziff. 1.4).

Absatz 1 gilt für Impfdosen, die vom Bund beschafft worden sind und über die er verfügt, unabhängig davon, ob sie sich bereits in den Bundesbeständen befinden oder Gegenstand von Reservierungsverträgen sind. Solange Produkte vorhanden sind, für die sich Produzenten verpflichtet haben, den Bund zu beliefern, gelten die Finanzierungsregeln nach Absatz 1. Die Regelung ist hingegen nicht mehr anwendbar, wenn die Bestände ausgeschöpft sind.

Absatz 1 stellt gegenüber den Gesetzgebungen zur Kranken-, Unfall- und Militärversicherung sowie gegenüber der Kostenübernahme durch die Kantone nach Artikel 71 EpG eine spezialgesetzliche Regelung dar. Auch im Verhältnis zu den Artikeln 74b und 74c E-EpG handelt es sich um eine spezialgesetzliche Regelung, welche sich nur auf die Finanzierung von Impfungen bezieht. Unter Abgabekosten im Sinne dieser Bestimmung sind die Kosten für den Impfstoff und seine Verabreichung zu verstehen.

Absatz 1 nennt die kumulativen Voraussetzungen, unter denen die Kosten für die Abgabe übernommen werden, sowie die Aufteilung der Kosten zwischen Bund und Kantonen. Als erste Voraussetzung für die Kostenübernahme sieht die Bestimmung die Abgabe an Personen vor, die zur Bevölkerung im Sinne des EpG zählen (siehe die Erläuterungen zu Art. 74 E-EpG). Die Kosten werden weiter nur übernommen, wenn die Abgabe gestützt auf Impfempfehlungen des BAG im Sinne von Artikel 20 Absatz 1 E-EpG erfolgen. Die Bestimmung sieht folgende Kostenverteilung vor: Der Bund übernimmt die Kosten des Impfstoffs und die Kantone tragen die Kosten der Verabreichung der Impfungen. Unter die Kosten für die Verabreichung des Impfstoffs

fallen auch die Kosten für das Material, das es für die Verabreichung des Impfstoffs braucht, z. B. Injektionsspritzen und Nadeln. Sollte der Bund jedoch entsprechende Materialien zur Verabreichung von Impfungen gemeinsam mit dem Impfstoff beschaffen, so trägt er die Kosten für die Materialien. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn der Impfstoff und die Materialien zur Verabreichung nur als Einheit (z. B. als Impfsets) beschafft werden können. Der Bundesrat legt auf Verordnungsstufe fest, für welche Impfungen der Bund und die Kantone die Kosten nach Absatz 1 übernehmen. Er regelt die Höhe der Vergütung für die Verabreichung des Impfstoffs. Hingegen bestimmen die Kantone, welche Leistungserbringer die Impfungen verabreichen dürfen (z. B. kantonale Impfzentren, mobile Impfequipen, Spitäler, Arztpraxen, Apotheken). Sie regeln die Abrechnungsprozesse. Die Kantone vergüten die Leistungen der Impfstellen entsprechend.

Absatz 2: Auch in Situationen, in denen nicht der Bund den Impfstoff beschafft, kann es zweckmässig sein, dass er die Kosten von Impfungen übernimmt. Die Bestimmung zielt auf Situationen, in denen der Bund Impfungen in erster Linie im Interesse der Allgemeinheit und weniger im unmittelbaren Interesse der geimpften Person empfiehlt. Die Kosten für solche Impfungen müssen heute häufig von den geimpften Personen aus eigener Tasche bezahlt werden; sie fallen nicht in den Geltungsbereich des KVG oder eines anderen Gesetzes. Dies kann die Bereitschaft, sich impfen zu lassen, reduzieren. Und je weniger Personen sich impfen lassen, desto schwieriger wird es, die mit den Impfungen angestrebten Ziele der öffentlichen Gesundheit zu erreichen. Der Bund soll daher neu die Kosten für solche Impfungen übernehmen können, unter folgenden Voraussetzungen:

- Die Impfung muss vom BAG gemäss Artikel 20 Absatz 1 E-EpG empfohlen sein (vgl. Kommentierung zu Abs. 1).
- Die Impfung richtet sich an Personen, die zur Bevölkerung im Sinne des EpG zählen (siehe hierzu die Ausführungen zu Art. 74 E-EpG).
- Die Impfung dient entweder dem indirekten Schutz besonders gefährdeter Personen (*Bst. a*) oder sie dient der Elimination einer übertragbaren Krankheit und erfolgt im Rahmen eines nationalen Programms nach Artikel 5 EpG (*Bst. b*).
- Die Kosten sind nicht von einer Sozialversicherung gedeckt.

Buchstabe a (Impfungen zum indirekten Schutz besonders gefährdeter Personen):

Dies bedeutet: Jemand lässt sich vor allem impfen, damit er oder sie andere, besonders gefährdete Personen (z. B. ältere Menschen oder Menschen mit einer chronischen Krankheit) nicht mit einer Infektionskrankheit ansteckt. Je mehr enge Bezugspersonen geimpft sind, desto besser sind besonders gefährdete Personen geschützt. Im Schweizerischen Impfplan bestehen seit mehreren Jahren Empfehlungen zur Impfung enger Kontaktpersonen von besonders gefährdeten Personen. Buchstabe a bezieht sich in erster Linie auf solche Situationen, in denen gemäss Schweizerischem Impfplan engen Bezugspersonen empfohlen wird, sich impfen zu lassen. Der Bund soll die Kosten für solche Impfungen übernehmen können.

Worauf noch hinzuweisen ist: Wenn die Kosten einer Impfung nach Buchstabe a durch den Bund übernommen werden, entfallen auf die geimpfte Person selbst keinerlei Kosten. Werden die Kosten der Impfung dagegen durch den Krankenversicherer gestützt auf Artikel 26 KVG übernommen, so muss die Person den Selbstbehalt von 10 % übernehmen – es sei denn, sie hat den Höchstbetrag des Selbstbehalts im betreffenden Kalenderjahr bereits geleistet. Die Franchise muss sie dagegen nicht übernehmen, da die im Rahmen des nationalen Programms Impfungen (NPI) durch das EDI beschlossene Franchisebefreiung für Impfungen nach Artikel 12a der Krankenflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995¹⁶⁶ (KLV) per 1. Januar 2026 umgesetzt wird. Diese Ungleichbehandlung erscheint jedoch gerechtfertigt: Während die Impfungen nach Artikel 26 KVG dem individuellen Schutz der geimpften Person dienen, nehmen diejenigen Personen, deren Impfungen unter Buchstabe a fallen, die Impfung vor allem zum Schutz anderer Personen auf sich.

Buchstabe b (Impfungen zwecks Elimination übertragbarer Krankheiten im Rahmen von nationalen Programmen):

Nach Artikel 5 EpG erarbeitet das BAG unter Einbezug der Kantone nationale Programme. Ein Ziel dieser Programme kann es sein, Übertragungen einer Krankheit in der Schweiz zu unterbinden. Die Elimination von neuen Übertragungen einer Krankheit in der Schweiz kann Teil internationaler Bemühungen sein, eine Krankheit weltweit zum Verschwinden zu bringen (Eradikation). Für durch Impfung verhütbare Krankheiten kann eine Impfkampagne, die sich an noch nicht geimpfte Personen richtet, ein wichtiges Mittel einer Eliminationsstrategie sein.

Buchstabe b erlaubt es dem Bund, die Kosten für Impfungen zu übernehmen, die nicht in den Geltungsbereich der OKP oder einer anderen Sozialversicherung fallen. Der Bund kann ferner im Falle von Impfungen, die durch die Sozialversicherungen übernommen werden, diejenigen Kostenanteile übernehmen, welche auf die geimpfte Person entfallen (z. B. Selbstbehalt und gegebenenfalls Franchise bei OKP-finanzierten Impfungen).

Der Bundesrat legt auf Verordnungsstufe fest, für welche Impfungen nach Absatz 2 der Bund die Kosten subsidiär übernimmt. Er regelt auf Verordnungsstufe ferner die Höhe der Vergütung, die Vergütungsverfahren und die Abrechnungswege. Es ist vorgesehen, dass die Impfleistungen mittels Pauschalen vergütet werden. Die Pauschalen sollen von der zuständigen Behörde auf Bundesebene festgesetzt werden. Der Bundesrat soll die Kompetenz zur Festsetzung an das EDI delegieren können. Bei der Festsetzung soll sich das EDI an den Tarifen für die vergleichbare OKP-Leistung orientieren. Es soll, wenn sachlich aufgrund von besonderen Gegebenheiten gerechtfertigt, auch höhere oder tiefere Tarife festlegen und nach Kategorie Leistungserbringer oder anderen Kriterien differenzieren können. Mit den Pauschalen sollen alle Kosten abgegolten sein (für den Impfstoff, dessen Verteilung, Verabreichung, die Dokumentation der Impfleistung etc.).

Bezüglich Abrechnung ist folgender Ablauf vorgesehen: Die Leistungserbringer stellen die Impfleistungen dem Krankenversicherer in Rechnung, bei welchem die geimpfte Person versichert ist. Die Versicherer müssen die Korrektheit der Abrechnung

¹⁶⁶ SR 832.112.31

prüfen. Sie vergüten den Leistungserbringern die Impfleistungen nach den vom EDI festgelegten Tarifen. Die Krankenversicherer melden dem BAG für eine bestimmte Zeitperiode gesammelt die Höhe der vergüteten Leistungen. Das BAG vergütet die entsprechenden Kosten und entschädigt die Krankenversicherer für den administrativen Aufwand. Ist die geimpfte Person nicht in der Schweiz versichert, so erfolgt die Abrechnung über die Gemeinsame Einrichtung KVG. Die Ausführungen bezüglich Rechnungstellung, Prüfung der Abrechnung, Meldung der vergüteten Impfleistungen und Entschädigung der Kosten und des administrativen Aufwands gelten analog.

Artikel 74b Kosten für die Abgabe von Arzneimitteln

Während Artikel 74a die Kostenübernahme für Impfstoffe regelt, bestimmt Artikel 74b die Finanzierung der Kosten für die Abgabe aller übrigen Arzneimittel. Beschafft der Bund die Arzneimittel gestützt auf Artikel 44 E-EpG, so übernimmt nach gelgendem Recht primär die zuständige Sozialversicherung die Kosten für Arzneimittel, die abgegeben werden – sei es, um einer Krankheit vorzubeugen (präventive Abgabe) oder um diese zu behandeln (therapeutische Abgabe). Der Bund übernimmt subsidiär diejenigen Kosten, die von den Sozialversicherungen nicht getragen werden (Art. 73 EpG). Wenn der Bund die Arzneimittel nicht selbst beschafft, richtet sich die Kostenübernahme nach gelgendem Recht ausschliesslich nach den Voraussetzungen der Kranken-, Unfall- und Militärversicherungsgesetzgebung. Der Begriff Arzneimittel ist in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a des HMG definiert. Impfungen sind vom Geltungsbereich der vorliegenden Bestimmung jedoch ausgenommen; sie sind in Artikel 74a E-EpG geregelt.

Dass die Finanzierungsregeln angepasst werden müssen, wurde mit der Covid-19-Pandemie und dem Auftreten von Mpox im Sommer 2022 deutlich. Denn es hat sich gezeigt, dass in Situationen, in denen aufgrund einer neuen übertragbaren Krankheit Arzneimittel rasch eingesetzt werden müssen, eine OKP-Kostenübernahme letztlich kaum möglich bzw. zweckmässig ist:

- Die OKP vergütet Arzneimittel gemäss Artikel 52 KVG. Diese Bestimmung schreibt unter anderem vor, dass das BAG zu diesem Zweck eine Liste der Arzneimittel mitsamt Preisangaben (Spezialitätenliste, SL) erstellt. Für die Aufnahme in die SL und die Preisfestsetzung gelten rechtlich definierte Voraussetzungen und Regeln. Die realen Gegebenheiten bei Auftreten einer neuen übertragbaren Krankheit erlauben es allerdings häufig nicht, diese Voraussetzungen zu erfüllen bzw. sie rechtzeitig zu erfüllen. So erweist es sich z. B. im Falle einer Beschaffung durch den Bund häufig als unmöglich, den Preis mittels Auslandpreisvergleich und therapeutischem Quervergleich zu ermitteln, anstatt ihn zu verhandeln. Auch z. B. in folgenden Situationen ohne Beschaffung durch den Bund fehlt die erforderliche Aufnahme in die SL: Ein Arzneimittel ist zwar auf dem Schweizer Markt erhältlich, aber die verfügbare Evidenz erfüllt die Anforderungen an die Prüfung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Prüfung) noch nicht. Oder ein Arzneimittel ist zwar nicht in der Schweiz, jedoch in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle verfügbar und kann durch Fachpersonen in dem

erforderlichen Umfang von dort beschafft und in die Schweiz eingeführt werden. Der Bund verzichtet deshalb auf eine Beschaffung nach Artikel 44 E-EpG.

- Die OKP vergütet Arzneimittel zudem in der Regel nur, wenn sie für die Indikation verwendet werden, für welche Swissmedic sie zugelassen hat. Wenn eine neue übertragbare Krankheit auftritt, müssen Arzneimittel gegen diese Krankheit erst entwickelt und durch Swissmedic zugelassen werden. Bis dahin können andere, bereits vorhandene Arzneimittel zur Behandlung beitragen. Dies bedeutet in der Regel, dass Arzneimittel ausserhalb ihrer Indikation eingesetzt werden.
- Für therapeutisch eingesetzte Arzneimittel, die nicht in der SL gelistet sind oder die ausserhalb ihrer Indikation verwendet werden, kommt grundsätzlich eine OKP-Einzelfallvergütung nach den Artikeln 71a–71d KVV in Frage. Diese basiert auf einem Gesuch zur Kostenübernahme durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt und der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer. Bei einer akuten Erkrankung an einer übertragbaren Krankheit ist diese Finanzierungslösung aufgrund des Zeitbedarfs für die Kostengutsprache jedoch nicht praktikabel. Sie birgt zudem das Risiko, dass die Krankenversicherer die Kostengutsprache unterschiedlich handhaben und Versicherte damit ungleich behandelt werden. Die Bestimmung zur Einzelfallvergütung wurde deswegen für Arzneimittel zur Behandlung von Covid-19 und Mpox gezielt rechtlich ausgeschlossen (Art. 71e–71f KVV).
- Präventiv eingesetzte Arzneimittel, für welche die Zulassungsinhaberin noch keine Swissmedic-Zulassung beantragt hat, könnte die OKP nach Artikel 33 Absatz 3 KVG vergüten. Damit wird die Kostenübernahme einer neuen oder umstrittenen Leistung geregelt, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit noch abgeklärt wird. In diesem Fall müssen die Tarifpartner die Vergütung jedoch vertraglich regeln, was zeitintensiv ist. Damit besteht wiederum das Risiko, dass die OKP-Vergütung erst zu einem Zeitpunkt gewährleistet ist, an dem das Arzneimittel aufgrund der Entwicklung der epidemiologischen Situation nicht mehr erforderlich ist.

Aus diesen Gründen müssen die Kosten für vom Bund selbst beschaffte Arzneimittel häufig de facto vollumfänglich vom Bund getragen werden; die im geltenden Artikel 73 EpG vorgesehene Subsidiarität greift nicht. Wenn der Bund die Arzneimittel nicht gestützt auf Artikel 44 E-EpG beschafft, müssten häufig effektiv die Patientinnen und Patienten die Kosten übernehmen.

Absatz 1 legt die Voraussetzungen, unter denen die Kosten für die Abgabe von Arzneimitteln übernommen werden, sowie die Aufteilung der Kosten zwischen dem Bund und den Sozialversicherungen fest, wenn der Bund die Arzneimittel nach Artikel 44 E-EpG beschafft.

Die Voraussetzungen für die Kostenübernahme sind:

- Erstens muss die Abgabe an Personen erfolgen, die zur Bevölkerung im Sinne des EpG zählen (zum Begriff der Bevölkerung siehe die Erläuterungen zu Art. 74).

- Zweitens muss die Abgabe des Arzneimittels entweder gestützt auf eine Empfehlung des BAG oder zur Elimination übertragbarer Krankheiten im Rahmen von nationalen Programmen nach Artikel 5 EpG erfolgen. Was die Abgabe gestützt auf eine BAG-Empfehlung anbelangt: Das BAG formuliert und veröffentlicht die entsprechende Empfehlung; es kann sich dabei auf die Behandlungsempfehlungen der vom Bund anerkannten medizinischen Fachgesellschaften stützen.
- Drittens müssen die Arzneimittel präventiv oder therapeutisch abgegeben werden:
- Mit präventiver Abgabe ist im vorliegenden Kontext gemeint, dass ein Arzneimittel eingesetzt wird, um der Ansteckung mit bzw. der Erkrankung an einer übertragbaren Krankheit vorzubeugen oder um bei Vorliegen der Krankheit eine Verschlechterung des Gesundheitszustands zu verhindern. Die präventive Abgabe kann sich einerseits an Bevölkerungsgruppen richten, für die eine Erkrankung besonders hohe gesundheitliche Risiken mit sich bringt (Abgabe auf Empfehlung des Bundes). Andererseits kann sie sich an Bevölkerungsgruppen richten, die ein erhöhtes Ansteckungsrisiko für eine zu eliminierende Krankheit aufweisen (Abgabe im Rahmen eines Eliminationsprogramms).
- Der Begriff «therapeutisch» folgt dem Verständnis, das dem KVG zugrunde liegt: Eine Behandlung ist therapeutisch, wenn sie die Ursachen der Krankheit angeht, kann es aber auch sein, wenn sie eine kausale Therapie ergänzt oder ersetzt, ohne das Grundleiden selbst zu beeinflussen.¹⁶⁷

Die Kosten werden zwischen dem Bund und den Sozialversicherungen aufgeteilt: Der Bund trägt die Kosten für das Arzneimittel. Die Sozialversicherungen tragen die Kosten für die Vergütung der Leistung (d. h. die Diagnose oder Behandlung einer Krankheit oder deren Folgen, in deren Rahmen ein Arzneimittel abgegeben wird) und den Aufwand für die Abgabe des Arzneimittels. Darunter fallen z. B. die Kosten für Konsultationen, die unter die Bestimmungen der OKP nach Artikel 25 KVG fallen und separat in Rechnung gestellt werden. Die Übernahme der Kosten des Arzneimittels durch den Bund trägt dem Umstand Rechnung, dass sich jene Kosten de facto nicht auf die OKP überwälzen lassen (siehe Ausführungen oben).

Absatz 2 sieht vor, dass bei Personen, die nicht über eine OKP verfügen, der Bund die Kosten für die Vergütung der Leistung und die mit der Abgabe des Arzneimittels verbundenen Aufwände übernimmt.

Im Gegensatz zum geltenden Recht (Art. 73 Abs. 2 und 3 EpG), das primär eine Kostenübernahme nach den üblichen Regeln und Voraussetzungen der Kranken-, Unfall- und Militärversicherungsgesetzgebung und subsidiär eine Übernahme der Kosten durch den Bund vorsieht, regeln die Absätze 1 und 2 die Übernahme der Kosten für die Abgabe von Arzneimitteln (mit Ausnahme von Impfstoffen) im Sinne von Artikel 44 E-EpG abschliessend. Sie stellen gegenüber den Gesetzgebungen zur Kranken-, Unfall- und Militärversicherung sowie gegenüber der Kostenübernahme durch die Kantone nach Artikel 71 EpG eine spezialgesetzliche Regelung dar.

¹⁶⁷ Vgl. BGE **121** V 289, E. 6b; BGE **121** V 302, E. 6b.

Die Absätze 1 und 2 gelten ausschliesslich für Arzneimittel, die der Bund beschafft hat und über die er verfügt, unabhängig davon, ob sie sich bereits in Bundesbeständen befinden oder Gegenstand von Reservationsverträgen sind. Solange Produkte vorhanden sind, für die sich Produzenten verpflichtet haben, den Bund zu beliefern, gelten die Finanzierungsregeln dieser Bestimmung. Die Bestimmung ist hingegen nicht mehr anwendbar, wenn die Arzneimittelbestände ausgeschöpft sind.

Absatz 3 sieht neu eine mögliche Kostenübernahme für die Abgabe von Arzneimitteln vor, die der Bund nicht nach Artikel 44 E-EpG beschafft. Die Voraussetzungen für die Kostenübernahme sind in Absatz 3 genannt. Sie sind in vielen Punkten identisch mit den Voraussetzungen nach Absatz 1 (siehe die entsprechenden Erläuterungen oben). Der Begriff «präventiv» in Absatz 3 Buchstabe a ist im Sinne der Verhinderung der Verschlechterung des Gesundheitszustands einer erkrankten Person gemeint.

Sind die Voraussetzungen erfüllt, so kann der Bund gestützt auf Absatz 3 subsidiär die Kosten für das Arzneimittel, d. h. das Produkt selbst, übernehmen, die von den Sozialversicherungen nicht getragen werden. Der Bund kann ferner im Falle von Arzneimitteln, deren Kosten durch die Sozialversicherungen übernommen werden, diejenigen Kostenanteile übernehmen, welche auf die Person entfallen, die das Arzneimittel erhält (z. B. Selbstbehalt und gegebenenfalls Franchise bei OKP-finanzierten Arzneimitteln). Absatz 3 stellt gegenüber den Gesetzgebungen zur Kranken-, Unfall- und Militärversicherung sowie gegenüber der Kostenübernahme durch die Kantone nach Artikel 71 EpG keine spezialgesetzliche Regelung dar.

Das Verfahren, die Abrechnungsmodalitäten und die anwendbaren Tarife werden vom Bundesrat in den Ausführungsbestimmungen präzisiert. Bei Personen, die in der OKP versichert sind, soll die Abrechnung der Leistungen nach Absatz 1 grundsätzlich über die Krankenversicherer erfolgen. Für nicht versicherte Personen soll die Abrechnung jener Leistungen über die Gemeinsame Einrichtung KVG erfolgen. Die Gemeinsame Einrichtung soll für die anfallenden Verwaltungskosten entschädigt werden. Die Leistungen nach Absatz 3 sollen ebenfalls über die Krankenkassen abgerechnet werden.

Artikel 74c Kosten für die Abgabe von weiteren wichtigen medizinischen Gütern

Artikel 74c entspricht Artikel 73 Absätze 2 und 3 des geltenden Rechts. Durch die in den Artikeln 74a, 74b und 74d E-EpG vorgenommenen Anpassungen verändert sich jedoch sein Anwendungsbereich. Die Grundsätze der Finanzierung der Abgabe sollen für wichtige medizinische Güter gelten, die weder Impfstoffe noch Arzneimittel oder diagnostische Analysen sind, aber vom Bund gestützt auf Artikel 44 E-EpG zentral beschafft werden. Artikel 74c legt fest, wer die Kosten bei der Abgabe dieser wichtigen medizinischen Güter an die Bevölkerung trägt. Unter Kosten sind die Kosten für das Produkt selbst und die mit der Abgabe verbundene Leistung (z. B. die Verabreichung) gemeint. Die Bestimmung ist etwa auf die Abgabe von Medizinprodukten an die Bevölkerung anwendbar.

Absatz 1 hält fest, dass bei einer Abgabe an die Bevölkerung die üblichen Regelungen und Voraussetzungen der Kranken-, Unfall- und Militärversicherungsgesetzgebung

zur Anwendung kommen. Damit wird verdeutlicht, dass die Pflicht zur Kostenübernahme nach Absatz 1 einerseits kein Spezialrecht gegenüber diesen Gesetzgebungen darstellt und andererseits keine Kostenübernahme zulasten der Kantone nach Artikel 71 EpG erfolgt. In manchen Konstellationen können die Kosten jedoch nicht oder nur teilweise durch die genannten Versicherungen übernommen werden. So ist die Kostenübernahme durch die OKP zum Beispiel ausgeschlossen, wenn die Abgabe nicht durch einen nach dem KVG anerkannten Leistungserbringer erfolgt. *Absatz 2* ist anwendbar, wenn die Kosten nicht oder nicht vollständig durch eine dieser drei Versicherungen gedeckt werden. Diejenigen Kosten, für welche die Sozialversicherungen nicht aufkommen, werden durch den Bund getragen. Die Kostenübernahme durch den Bund nach Absatz 2 muss auf Verordnungsebene konkretisiert werden. Es gilt zum Beispiel, den Kreis der Leistungsempfänger, die Höhe der Vergütung und die Abrechnungsprozesse festzulegen.

Artikel 74d Übernahme der Kosten von diagnostischen Analysen

Das geltende Recht bringt für die Übernahme der Kosten für diagnostische Analysen (nachfolgend als «Tests» bezeichnet) folgende Herausforderungen mit sich:

- Die Kosten für bestimmte Tests müssen häufig von den getesteten Personen selbst getragen werden. Das betrifft Tests mit ausschliesslich epidemiologischer Indikation, die nicht durch die Kantonsärztin oder den Kantonsarzt angeordnet und nicht durch den Bund beschafft wurden. Der Grund: Es gibt keine rechtliche Grundlage für die Kostenübernahme durch OKP, Bund oder Kantone. Der Umstand, dass Getestete die Kosten übernehmen müssen, kann sich negativ auf die Bereitschaft auswirken, sich testen zu lassen.
- Aufgrund von Selbstbehalt (und unter Umständen Franchise) muss die getestete Person häufig auch dann die Kosten selbst tragen, wenn die Tests in den Geltungsbereich des KVG fallen. Dies kann eine Hürde für die Inanspruchnahme von Tests darstellen – nicht zuletzt für Personen mit geringen finanziellen Mitteln.

Der vorliegende, neue Artikel stellt die Finanzierung von Tests auf eine neue Grundlage, um diese Probleme zu beheben. Er regelt die Übernahme dieser Kosten abschliessend; Artikel 74c E-EpG ist auf Tests nicht anwendbar.

Der Bund trägt weiterhin – wie bereits nach geltendem Recht – beim ersten Auftreten einer neuen übertragbaren Krankheit die Kosten der Tests, die im Rahmen von Leistungsverträgen mit nationalen Referenzzentren, Bestätigungslaboratorien oder nationalen Kompetenzzentren nach Artikel 17 E-EpG durchgeführt werden (vgl. Art. 23 Abs. 2 Bst. f EpV). Dabei definiert das BAG vertraglich, in welchen Situationen und zu welchen Bedingungen die Tests durch das Referenzzentrum, Bestätigungslaboratorium oder das Kompetenzzentrum erbracht und die Kosten durch den Bund übernommen werden. Das BAG bestimmt auch den Abrechnungsweg. Zeigt sich, dass ein Testvolumen erforderlich wird, das den vertraglich vereinbarten Umfang übersteigt, so kann der Bund gestützt auf den vorliegenden Artikel die Kosten übernehmen.

Artikel 74d kommt zur Anwendung, wenn der Bund Tests nach Artikel 44 E-EpG beschafft – ebenso wie wenn die Leistungserbringer sich über die regulären Vertriebs-

kanäle versorgen. Artikel 74d stellt gegenüber Artikel 71 EpG keine spezialgesetzliche Regelung dar. Dies bedeutet: Die Kantone müssen weiterhin die Kosten für von ihnen angeordnete und von den Sozialversicherungen nicht gedeckte Tests übernehmen. Außerdem müssen sie wie bislang die Kosten für epidemiologische Untersuchungen im Sinne von Artikel 15 Absatz 1 EpG tragen. Auf die Kantone entfallen keine weiteren Testkosten. Wenn weder die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme durch die Kantone noch durch die Sozialversicherungen erfüllt sind und der Bund die Kosten nicht gestützt auf Artikel 74d übernimmt, müssen die getesteten Personen für die Kosten selbst aufkommen.

Absatz 1 erlaubt dem Bund, die Kosten von diagnostischen Analysen in zwei Fällen zu übernehmen, soweit sie nicht von einer Sozialversicherung übernommen werden:

- bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit (*Bst. a*),
- zur Elimination einer übertragbaren Krankheit im Rahmen eines nationalen Programms nach Artikel 5 EpG (*Bst. b*).

Buchstabe a: In solchen Situationen (vgl. Art. 5a E-EpG) kann es erforderlich sein, dass sich auch Personen ohne Symptome und ohne Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf auf eine Infektion testen lassen. Diese Tests dienen primär der Überwachung und der Eindämmung der Infektionsdynamik: Sie liefern einerseits konkrete Informationen dazu, wie die Krankheit sich ausbreitet. Die Testergebnisse erlauben den Behörden andererseits, Massnahmen (z. B. die Isolation positiv getesteter Personen) anzutreten, mit denen weitere Ansteckungen verhindert werden sollen.

Die Kosten für solche Tests werden nicht von der OKP getragen. Denn die OKP übernimmt ausschliesslich die Kosten für Tests, die bei einem symptomatischen Krankheitsverdacht der Diagnose dienen (Art. 25 KVG), sowie für Tests, die Krankheiten bei Personen früh erkennen lassen, die in erhöhtem Masse durch die Krankheit gefährdet sind – auch wenn sie noch keine Symptome haben (Art. 26 KVG).

Buchstabe b: Um die Elimination einer Krankheit zu erreichen, können Tests notwendig werden, mit denen verbleibende Fälle einer weitgehend eingedämmten Krankheit frühzeitig erkannt werden. Basierend auf den Testergebnissen lassen sich Massnahmen treffen, mit denen weitere Übertragungen verhindert werden können. Entscheidend ist: Vor allem Personen mit einem erhöhten Infektionsrisiko müssen Zugang zu kostenlosen Tests haben. Aufgrund von Selbstbehalt (und unter Umständen) Franchise kann die OKP-Vergütung dieser Anforderung nicht gerecht werden.

Die Abrechnung von Tests nach KVG erfolgt zudem unter Angabe des Namens der versicherten Person. Beispielsweise bei sexuell übertragbaren Infektionen ist es mit Blick auf die Testbereitschaft sehr wichtig, dass vertrauliche Tests angeboten werden. Eine Kostenübernahme durch die OKP ist dann jedoch ausgeschlossen, selbst wenn es sich um diagnostische Tests bei Personen mit Symptomen oder um Tests zwecks Früherkennung bei in erhöhtem Masse gefährdeten Personen handelt.

Bund oder Kantone können nach geltendem Recht in den oben beschriebenen Situationen die Kosten für solche Tests mit ausschliesslich epidemiologischer Indikation nur tragen, wenn entweder der Bund die Tests nach Artikel 44 E-EpG beschafft (Kostenübernahme Bund) oder wenn die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt den Test anordnet (Kostenübernahme Kantone, Art. 71 Bst. b EpG i. V. m. Art. 36 EpG). Diese

Bedingungen sind jedoch nur selten erfüllt. Daher erlaubt Absatz 1 neu dem Bund, für diese Testkosten aufzukommen, soweit sie nicht von einer Sozialversicherung übernommen werden. Die Bundesfinanzierung ist damit subsidiär zur Kostenübernahme durch die Sozialversicherungen und stellt keine spezialgesetzliche Regelung gegenüber den Gesetzgebungen zur Kranken-, Unfall- und Militärversicherung dar.

Konkret kann der Bund folgende Kosten übernehmen:

- Kosten für Tests, die nicht in den Geltungsbereich der OKP (oder einer anderen Sozialversicherung) fallen;
- Kosten, welche die getestete Person für Tests nach den Artikeln 25 und 26 KVG in Form von Franchise und Selbstbehalt selbst tragen müsste, wenn sie nicht der Bund übernimmt;
- Kosten für Tests nach den Artikeln 25 und 26 KVG, bei denen das Verfahren zur Regelung der OKP-Vergütung noch nicht abgeschlossen ist; der Bund kann diese Kosten ausschliesslich bis zur Aufnahme des Tests in die Analyseliste übernehmen, d. h. bis zum Inkrafttreten der erforderlichen KLV-Änderung.

Der Bund kann damit bei Bedarf sicherstellen, dass Tests in Situationen einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit und im Rahmen nationaler Programme zur Elimination einer übertragbaren Krankheit für die getesteten Personen völlig kostenfrei sind. Dies ist vor allem dann wichtig, wenn die betroffenen Personen kein unmittelbares eigenes Interesse an den Tests haben.

«Kosten» im Sinne des vorliegenden Artikels umfassen die Kosten für das Medizinprodukt selbst, für die Durchführung der Tests und für die Auswertung der Tests (inkl. Bekanntgabe der Ergebnisse an die getestete Person).

Gemäss *Absatz 2* regelt der Bundesrat die Voraussetzungen der Kostenübernahme. So legt er auf Verordnungsstufe beispielweise fest, welche Testverfahren der Bund finanziert, welche Leistungen im Einzelnen und welche Höchstbeträge übernommen werden, bei welchen Leistungserbringern die Kosten übernommen werden und nach welchem Verfahren die Abrechnung erfolgt. Die Kompetenzdelegation an den Bundesrat betrifft lediglich die Voraussetzungen zur Übernahme der Kosten für Tests. Die Voraussetzungen, unter denen Laboratorien mikrobiologische Untersuchungen durchführen dürfen, und die Ausnahmen bei besonderen Gefahren für die öffentliche Gesundheit sind in Artikel 16 E-EpG geregelt.

Artikel 74e Verfahren zur Übernahme der Kosten und Kontrolle

Gestützt auf *Absatz 1* erhält der Bundesrat die Kompetenz, das Verfahren zur Übernahme der vom Bund oder von den Kantonen nach den Artikeln 74–74d E-EpG getragenen Kosten zu regeln. Der Bundesrat regelt auf Verordnungsebene, wie die Abrechnung und Vergütung der Kosten erfolgen sollen (Finanzierungsmodell). Er kann dabei Regeln für die Rechnungstellung aufstellen. Grundsätzlich orientiert er sich dabei an Abrechnungsmodellen, die in der Praxis in vergleichbaren Kontexten verbreitet sind. (Beispielsweise sind im Bereich des KVG die beiden Systeme des *Tiers payant* und *Tiers garant* verbreitet.) Der Bundesrat kann dabei die Abtretung oder den Verkauf von Forderungen auf Übernahme solcher Kosten verbieten. Er kann insbesondere

ein *Factoring*-Verbot vorsehen, also dass eine Empfängerin oder ein Empfänger von Leistungen des Bundes oder eines Kantons eine offene Forderung gegenüber dem Bund oder dem Kanton an einen Dritten (*Factor* oder *Factoring*-Gesellschaft) übertragen bzw. verkaufen darf.

Gestützt auf *Absatz 2* regelt der Bundesrat, wie die Kontrolle dieser Kosten erfolgt (Zuständigkeiten, Form der Kontrollen etc.). Der Bundesrat kann auch Dritte mit der Kontrolle beauftragen (Delegation). Werden mit der Delegation Personendaten gemeinsam bearbeitet, so gilt Artikel 33 DSG, und der Bundesrat muss die Kontrollverfahren sowie die Verantwortung für den Datenschutz regeln.

Artikel 74f Informations- und Auskunftspflicht

Voraussetzung für die Durchführung von Kontrollen sowie für eine wirksame Missbrauchsbekämpfung ist, dass die zuständigen Stellen und die damit beauftragten Dritten die benötigten Informationen und Auskünfte erhalten.

Absatz 1 sieht eine Informationspflicht von Dritten gegenüber den zuständigen Stellen des Bundes, der Kantone, der Eidgenössischen Finanzkontrolle sowie mit der Kontrolle beauftragten Dritten vor. Die Informationen und Personendaten, die zur Kontrolle der vom Bund oder von den Kantonen getragenen Kosten, zur Verhinderung, Bekämpfung und Verfolgung von Missbrauch sowie zur Rückforderung von bereits geleisteten Zahlungen erforderlich sind, sind auf Anfrage herauszugeben.

Die Informationspflicht betrifft Unternehmen, die für die Ausgabe von Zahlstellenregisternummern zuständig sind (z. B. SASIS AG) (*Bst. a*). Sie betrifft ferner Personen und Unternehmen, die in die Abrechnung der vom Bund oder von den Kantonen getragenen Kosten involviert sind (*Bst. b*). Dazu zählen mit der Rechnungsstellung befasste Personen und Unternehmen (z. B. Ärztekasse, sonstige Abrechnungsgesellschaften, *Factor* ebenso wie mit den Abrechnungssystemen befasste IT- Fachleute und -Unternehmen, da oftmals Abklärungen technischer Aspekte erforderlich sind).

Absatz 2 verweist für die Auskunftspflicht auf das Subventionsgesetz (Art. 15c SuG), wenn der Bund oder die Kantone Kosten nach den Artikeln 74–74d E-EpG übernehmen. Ein Empfänger von Zahlungen des Bundes oder der Kantone hat folglich eine Auskunftspflicht gegenüber der zuständigen Behörde bzw. einem von der Behörde beauftragten Dritten. Es handelt sich dabei um eine Mitwirkungspflicht. Die Auskunftspflicht umfasst die Herausgabe von sämtlichen relevanten Akten sowie die Gewährung des Zutritts an Ort und Stelle. Diese Pflichten bestehen nicht nur vor, sondern auch nach der Bezahlung der Kosten, damit die zuständige Behörde die notwendigen Kontrollen durchführen und Rückforderungsansprüche abklären kann. Diese Pflichten bestehen auch für Dritte, soweit sie vom Zahlungsempfänger für die Aufgabenerfüllung beigezogen wurden. Sie können sich demnach nicht auf Geheimhaltungspflichten berufen.

Artikel 74g Rückforderung

Leistet der Bund oder ein Kanton eine Zahlung nach den Artikeln 74–74d zu Unrecht, so kann er die geleistete Zahlung zurückfordern (*Abs. 1*). Der Bund oder ein Kanton leistet beispielsweise dann eine Zahlung zu Unrecht, wenn die Leistung in Verletzung

von Rechtsvorschriften oder aufgrund eines unrichtigen oder unvollständigen Sachverhalts gewährt wurde. Aus der Kann-Bestimmung ergibt sich ein gewisser Ermessensspielraum der zuständigen Behörde. Die zuständige Behörde hat für die Rückforderung einer Zahlung eine Verfügung zu erlassen. Wurden die Kosten schon durch Dritte vergütet und hat der Bund oder ein Kanton den Dritten die Zahlung erstattet, so geht ein allfälliger Rückforderungsanspruch von den Dritten auf den Bund bzw. den Kanton über (Legalzession).

In den Ausführungsbestimmungen erlässt der Bundesrat nähere Vorschriften zur Rückforderung von zu Unrecht geleisteten Zahlungen (*Abs. 2*). Er kann insbesondere regeln, unter welchen Voraussetzungen auf eine Rückforderung von zu Unrecht gewährten Zahlungen verzichtet wird. Beispielsweise kann auf eine Rückforderung verzichtet werden, wenn die Empfängerin oder der Empfänger Massnahmen getroffen hat, die nicht ohne unzumutbare finanzielle Einbussen rückgängig gemacht werden können, die Rechtsverletzung für sie oder ihn nicht leicht erkennbar war oder eine allfällig unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts nicht auf schulhaftes Handeln der Empfängerin oder des Empfängers zurückzuführen ist (vgl. hierzu beispielsweise Art. 30 Abs. 2 SuG betreffend den Widerruf von Subventionen). Der Bundesrat kann in Bezug auf die Rückforderung der Zahlungen auch einen Zins vorsehen (z. B. einen Zins von jährlich 5 Prozent seit der Auszahlung) oder Verjährungsregeln treffen (wobei diese den allgemein geltenden Verjährungsregeln zu entsprechen haben).

Artikel 74h Verwaltungshilfe

Im Bereich der Sozialversicherungen gilt der Grundsatz der Schweigepflicht. Eine Datenbekanntgabe kann nur erfolgen, wenn eine entsprechende gesetzliche Grundlage eine Abweichung vorsieht. Die Aufhebung der Schweigepflicht ist im Rahmen der vorliegenden Amts- und Verwaltungshilfebestimmung vorgesehen.

Nach *Absatz 1* ist die Datenbekanntgabe durch die Organe der einzelnen Sozialversicherungen an die zuständigen Stellen des Bundes und der Kantone auf schriftliche und begründete Anfrage im Einzelfall vorgesehen. Weiter ist die Datenbekanntgabe nur für die Kontrolle der vom Bund oder den Kantonen getragenen Kosten, zur Verhinderung, Bekämpfung und Verfolgung von Missbrauch sowie zur Rückforderung von bereits geleisteten Zahlungen zulässig. Die Datenbekanntgabe erfolgt kostenlos.

Nach *Absatz 2* leisten auch die Organe der einzelnen Sozialversicherungen einander unter den gleichen Bedingungen Verwaltungshilfe, sofern es um die Überprüfung der von ihnen getragenen Kosten geht (siehe Art. 32 ATSG).

Artikel 75 Absatz 2

Der Vollzug des EpG obliegt den Kantonen, soweit nicht der Bund zuständig ist. Der Vollzugsspielraum der Kantone richtet sich nach den vom Gesetz vorgegebenen Rahmenbedingungen. In *Absatz 2* soll jedoch präzisiert werden, dass die Kantone die Massnahmen vollziehen, die der Bundesrat in einer besonderen Lage nach Artikel 6c E-EpG oder einer ausserordentlichen Lage nach Artikel 7 EpG anordnet, soweit er keine anderweitige Regelung trifft. Bei der Bekämpfung der Covid-19-Pandemie gab

es verschiedentlich Rückmeldungen aus den Kantonen, die diesen Grundsatz in Zweifel gezogen haben. Es drängt sich deshalb auf, diesen Aspekt auf Stufe Bundesgesetz zu präzisieren.

Artikel 77 Absatz 3 Buchstaben b und d

In *Absatz 3* wird bei *Buchstabe b* ergänzt, dass es sich um eine «besondere» Gefährdung der öffentlichen Gesundheit handeln muss, womit auch auf die Umschreibung des Begriffs in Artikel 5a E-EpG Bezug genommen wird. Buchstabe d kann gestrichen werden, da die Vorgaben für die Vorbereitungs- und Bewältigungspläne gegenüber den Kantonen ausführlich in Artikel 8 E-EpG vorgesehen sind.

Artikel 77a Vollzug in der Armee

Es ist grundsätzlich unbestritten, dass die Epidemiengesetzgebung punktuell auf die Armee anwendbar ist. Jedoch werden die Armee und die Oberfeldärztin bzw. der Oberfeldarzt im EpG – abgesehen von Artikel 73 Absatz 2 Buchstabe c EpG betreffend die Kostenübernahme für die Abgabe von Heilmitteln – nicht spezifisch erwähnt. Vereinzelt, auf die Armee Bezug nehmende Vorschriften finden sich aber in den Artikeln 10, 12 Absatz 3, 63 Absatz 1, 82 Buchstabe d, 84 Buchstabe c, 90 Absatz 2 und 94 Absatz 1 Buchstabe c der EpV. Einzig in der Botschaft vom 3. Dezember 2010¹⁶⁸ zur Revision des EpG wurde ausdrücklich auf die Armee und die Oberfeldärztin bzw. den Oberfeldarzt Bezug genommen. Demnach nimmt in der Armee die Oberfeldärztin bzw. der Oberfeldarzt die Aufgaben einer Kantonsärztin bzw. eines Kantonsarztes wahr. Sie bzw. er setzt die gesundheitspolizeilichen Massnahmen in Absprache mit den betroffenen Kantonsärztinnen und Kantonsärzten um.

Die jeweiligen Massnahmen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten in der Armee sowie verschiedene Koordinationsvorschriften, welche die Optimierung der Schnittstellen zwischen dem militärischen und dem zivilen Epidemienwesen bewecken, sind in der Verordnung vom 25. Oktober 1955¹⁶⁹ über seuchenpolizeiliche Massnahmen der Armee festgelegt. Die betreffende Verordnung stützt sich auf Artikel 35 MG ab, welcher den Bundesrat ermächtigt, die Umsetzung von Massnahmen zur Verhinderung der Verbreitung von schweren und übertragbaren Krankheiten in der Armee und deren Übertragung von der Armee auf die Bevölkerung zu regeln. Artikel 35 Absatz 1 MG wurde im Rahmen der letzten Revision des MG angepasst und besser mit den Vorgaben des EpG abgestimmt. Gemäss Artikel 35 Absatz 1 MG erlässt der Bundesrat Vorschriften über den Schutz vor schweren und übertragbaren Krankheiten in der Armee. Er regelt dabei die Massnahmen und die Zuständigkeiten unter Berücksichtigung der Bestimmungen sowohl der Epidemien- als auch der Tierseuchengesetzgebung auf Verordnungsebene.¹⁷⁰

Neu sollen die Armee und deren Rolle bei der Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten des Menschen im EpG geregelt werden. Die betreffende Neuregelung ist auch

¹⁶⁸ BBI 2011 311 402

¹⁶⁹ SR 510.35

¹⁷⁰ Botschaft vom 1. September 2021 zur Änderung des Militärgesetzes und der Armeeorganisation, BBI 2021 2198, 30 und 36 f.

deshalb angezeigt, weil der Begriff «Militärisches Gesundheitswesen» im Rahmen der letzten Revision des MG gesetzlich verankert und definiert worden ist (vgl. Art. 34a MG). Der militärärztliche Dienst hat sich – insbesondere auch im Verlauf der Covid-19-Pandemie – als Gesundheitsbehörde der Armee unter der Verantwortung des Oberfeldarztes etabliert und bewährt.

Die Bestimmungen des EpG finden unter Vorbehalt der Zuständigkeiten und Massnahmen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten nach Artikel 35 MG ebenfalls für die Armee Anwendung (*Abs. 1*). Angesprochen sind die Vollzugskompetenzen der Armee, die durch diese nur insoweit und solange wahrgenommen werden, wie die Einsatzfähigkeit der Armee zwingend gewährleistet sein muss. Solange die Armee keine spezifischen Massnahmen angeordnet hat, gelten grundsätzlich die betreffenden Massnahmen der zivilen Behörden des Bundes und der Kantone. Die Abgrenzung der Kompetenzen der Armee von jenen der zivilen Behörden kann sich im Einzelfall als überaus schwierig erweisen. Die Vollzugskompetenzen der Armee haben sich konsequenterweise auf Personen zu erstrecken, die regelmässig für sie tätig sind. Dies sind einerseits die Angehörigen der Armee während ihrer Dienstauführung. Andererseits handelt es sich um nichtmilitärisches Bundespersonal und zivile Beauftragte, die für die Armee tätig sind. Des Weiteren sind Personen erfasst, die sich in von der Armee oder in deren Auftrag betriebenen Liegenschaften oder in ortsfesten oder mobilen Einrichtungen aufhalten. Es handelt sich dabei um abgegrenzte Anlagen der Armee, wobei es nicht auf die eigentumsrechtlichen Verhältnisse ankommt. Da der Gewährleistung der permanenten Einsatzbereitschaft der Armee eine erhebliche Bedeutung beizumessen ist und es sich diesbezüglich um ein öffentliches Interesse von nationaler Tragweite handelt, ist in Fällen, in welchen die Abgrenzung zwischen den Kompetenzen der Armee und jenen der zivilen Behörden Schwierigkeiten bereitet, tendenziell von einem weiten Verständnis der Vollzugskompetenzen der Armee auszugehen.

Die konkreten Präventions- und Bekämpfungsmassnahmen der Armee sind gegenwärtig in Artikel 35 Absätze 2 und 3 MG und in der Verordnung über seuchenpolizeiliche Massnahmen der Armee geregelt. Sie unterscheiden sich in inhaltlicher Hinsicht – abgesehen von den uneinheitlich verwendeten Begrifflichkeiten – nicht wesentlich von den im EpG vorgesehenen Massnahmen (vgl. etwa Art. 6 Abs. 2, Art. 21 f. und Art. 30 ff. EpG). In Bezug auf die Anordnung von Massnahmen gegenüber einzelnen Personen gilt Folgendes: Gemäss Artikel 31 Absatz 1 EpG ordnen die Kantone die Massnahmen nach den Artikeln 33–38 an. Falls in der Armee Massnahmen zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten getroffen werden müssen (z. B. Anordnung einer Quarantäne), müssen sich diese auf die Militärgesetzgebung bzw. das entsprechende Ausführungsrecht abstützen. Aus der vorliegenden Bestimmung ergibt sich keine Anordnungskompetenz für solche Massnahmen in der Armee durch die Oberfeldärztin bzw. den Oberfeldarzt. Den Besonderheiten der Armee muss im konkreten Einzelfall bei Bedarf angemessen Rechnung getragen werden können. Zur Gewährleistung der Einsatzbereitschaft der Armee sind die für den zivilen Bereich geltenden Regelungen je nach Ausgangslage entweder zu lockern (z. B. keine Melde- und Quarantänepflicht von Angehörigen der Armee, die aus Risikogebieten einreisen) oder zu verschärfen (z. B. FFP2-Maskenpflicht, strengere Vorgaben in Bezug auf das *Social Distancing*). Ferner bedient sich die Armee – anders als im zivilen Bereich –

nicht in erster Linie der rechtlichen Handlungsform der (Allgemein-)Verfügung, sondern primär spezifischer militärischer Handlungsformen (z. B. Dienstbefehle oder Weisungen).

Absatz 2: Innerhalb der Armee nimmt die Oberfeldärztin bzw. der Oberfeldarzt die Aufgaben einer Kantonsärztin bzw. eines Kantonsarztes wahr. Dieser vormals lediglich in der vorerwähnten Botschaft zum EpG erwähnte Grundsatz soll neu explizit gesetzlich verankert werden.

Die zuständigen militärischen und zivilen Behörden sind verpflichtet, die gegenseitige Information sicherzustellen, ihre Tätigkeiten und Massnahmen zu koordinieren und im Rahmen ihrer Zuständigkeiten zusammenzuarbeiten (*Abs. 3*). Ähnliche Vorschriften existieren derzeit punktuell in den Artikeln 3 Absätze 1 und 2, 6, 8 Absatz 2 und 11 der Verordnung über seuchenpolizeiliche Massnahmen der Armee. Es handelt sich hierbei um umfassende Informations-, Koordinations- und Kooperationspflichten, die über die reine Amtshilfe hinausgehen. Allfällige Zuständigkeitskonflikte und anderweitige Uneinigkeiten zwischen den zuständigen militärischen und zivilen Behörden sollen, wenn immer möglich, einvernehmlich und konsensual angegangen werden. Letztlich ist im konkreten Einzelfall eine Interessensabwägung zwischen dem nationalen Interesse an der Gewährleistung der Einsatzbereitschaft der Armee und den betroffenen Interessen der zuständigen zivilen Behörden vorzunehmen.

Der Bundesrat kann auf Verordnungsebene Vorschriften über die Abgrenzung der Zuständigkeit der militärischen und zivilen Behörden sowie über das Vorgehen bei Zuständigkeitskonflikten und anderweitigen Uneinigkeiten erlassen, sofern dies erforderlich ist (*Abs. 4*).

Artikel 80 Absatz 1 Buchstaben f–h

Absatz 1 Buchstabe f sieht eine neue Kompetenz des Bundesrates vor, mit anderen Staaten völkerrechtliche Vereinbarungen über die gemeinsame Beschaffung wichtiger medizinischer Güter¹⁷¹ abzuschliessen, zu ändern oder zu kündigen, und zwar in Abweichung vom in Artikel 166 Absatz 2 BV vorgesehenen ordentlichen Genehmigungsverfahren durch die eidgenössischen Räte. Damit sind insbesondere die auf europäischer und internationaler Ebene bestehenden gemeinsamen Beschaffungssysteme gemeint. Der Begriff der wichtigen medizinischen Güter wird in Artikel 3 Buchstabe e dieser Vorlage definiert. Darunter fallen Heilmittel, Schutzausrüstungen und weitere für die Gesundheitsversorgung wichtige medizinische Güter. So betrifft etwa das europäische System der gemeinsamen Beschaffung die gemeinsame Versorgung mit medizinischen Gegenmassnahmen, d. h. Humanarzneimitteln und Medizinprodukten im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates oder anderer Waren oder Dienstleistungen zur Vorsorge und Reaktion auf eine ernste grenzüberschreitende Gesundheitsbedrohung und zur Reaktion darauf. Dies gilt auch für Impfstoffe oder andere Geräte und Vorrichtungen (z. B. Beatmungsgeräte).

¹⁷¹ Vgl. zum Begriff Art. 3 Bst. e und die entsprechende Kommentierung dazu.

Buchstabe g: Der Bundesrat kann völkerrechtliche Vereinbarungen über die Verknüpfung des Systems zur Ausstellung von Nachweisen nach Artikel 49b E-EpG mit entsprechenden ausländischen Systemen abschliessen. Die Vorschriften von Artikel 62a E-EpG zum angemessenen Schutz der Persönlichkeit der Teilnehmenden müssen eingehalten werden.

Ebenfalls kann der Bundesrat gemäss *Buchstabe h* völkerrechtliche Vereinbarungen über die Verknüpfung der Systeme zur Benachrichtigung von exponierten Personen nach Artikel 60d E-EpG mit entsprechenden ausländischen Systemen abschliessen. Die Vorgaben von 62a E-EpG sind einzuhalten.

Artikel 81a Zusammenarbeit im Bereich Mensch, Tier und Umwelt

Mit dem neuen Artikel 81a soll die Wichtigkeit der Zusammenarbeit der zuständigen Stellen von Bund und Kantonen in den Bereichen Mensch, Tier und Umwelt betont werden (*One Health*). Der Begriff *One Health* steht für einen interdisziplinären, integrierten Ansatz der Zusammenarbeit mit dem Ziel, die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt nachhaltig und in gegenseitigem Gleichgewicht zu sichern. Dieser Ansatz erkennt an, dass die Gesundheit von Menschen, Haus- und Wildtieren, Pflanzen und der weiteren Umwelt eng miteinander verbunden und voneinander abhängig sind. Dies bedingt die Zusammenarbeit verschiedener Akteure und auf allen Stufen. International haben sich die Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO), die Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH), das Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP) und die WHO auf diese Definition geeinigt und deren strategische Bedeutung bekräftigt.¹⁷² Für die Schweiz bedeutet *One Health* analog die Zusammenarbeit zwischen Behörden, Wissenschaft und Privaten auf kantonaler und nationaler Stufe zur Sicherung der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt.

Die Schweiz unterstützt diesen Ansatz durch die Teilnahme in den relevanten internationalen Gremien und durch das Schaffen der notwendigen nationalen Strukturen. Seit 2017 besteht dazu basierend auf Artikel 54 EpG das Unterorgan «*One Health*». Darin nehmen Ämter des Bundes und der Kantone Einsatz sowie Experten und Expertinnen nach Bedarf.

Bund und Kantone berücksichtigen den *One-Health*-Ansatz im Rahmen ihrer Zuständigkeiten bei der Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Weil einige Ereignisse in den letzten Jahren, die zu grossen bis sehr grossen Ausbrüchen geführt haben (z. B. Covid-19-Pandemie), auf Erreger tierischen Ursprungs zurückzuführen sind, ist eine ständige und vertiefte Koordination mit den Partnern im Bereich Tiergesundheit, Zoonosen, aber auch Umwelt und Forschung erforderlich. Dieser Grundsatz soll deshalb in Form einer Bestimmung mit programmatischem Charakter im EpG verankert werden.

¹⁷² Food and Agriculture Organization of the United Nations / World Organisation for Animal Health / UN Environment Programme / World Health Organization (2022): Quadrupartite Memorandum of Understanding. Abrufbar unter: www.who.int > News > Quadrupartite Memorandum of Understanding (MoU) signed for a new era of One Health collaboration (Stand: 01.08.2025).

Artikel 83 Absatz 1 Buchstaben a–b, f^{bis}, j, l^{bis}, n und o sowie Absatz 2

In Artikel 83 werden die als Übertretung geltenden Tatbestände formuliert. Während der Covid-19-Pandemie wurde verschiedentlich vorgebracht, dass diese Bestimmung zu wenig bestimmt formuliert sei oder dass Übertretungstatbestände fehlten, was im Hinblick auf das Legalitätsprinzip problematisch sei. Entsprechend werden verschiedene Anpassungen vorgenommen und in Bezug auf im E-EpG neu vorgesehene Pflichten neue Übertretungstatbestände eingefügt.

In *Absatz 1 Buchstabe a* wird die Klammerbemerkung angepasst. Dies hängt einerseits damit zusammen, dass der geltende Artikel 12 neu strukturiert bzw. auf verschiedenen Artikel (Art. 12–12e) aufgeteilt wird. Zusätzlich wird ein Verweis auf Artikel 13 Absätze 3 und 4 ergänzt. Diese Bestimmungen ermöglichen es dem Bundesrat, zusätzliche Meldepflichten einzuführen. Auch ein Verstoss dagegen soll einen Übertretungstatbestand darstellen. *Buchstabe b* wird ebenfalls leicht ergänzt, sodass auch Einrichtungen, die zwar nach Artikel 16 Absätze 2 oder 3 oder Artikel 16b E-EpG von der Bewilligungspflicht ausgenommen sind, jedoch Untersuchungen durchführen, ohne die entsprechenden Voraussetzungen zu erfüllen, strafbar sind. Bei der in *Buchstabe j* vorgenommenen Anpassung werden in der Klammerbemerkung auch die vom Bundesrat angeordneten Massnahmen nach Artikel 6c erfasst. Zudem wird die Klammerbemerkung zusätzlich mit dem Verweis auf den neu eingefügten Artikel 40a E-EpG ergänzt. Auch ein Verstoss gegen vom Bundesrat gestützt auf diese Bestimmung angeordnete Massnahmen im Bereich öffentlicher Verkehr kann strafrechtlich geahndet werden.

Neu eingefügt werden in *Absatz 1 die Buchstaben a^{bis}, f^{bis}, l^{bis}, n und o*. Gemäss *Buchstabe a^{bis}* werden die verantwortlichen Personen für die Selbstkontrolle nach Artikel 26 LMG oder Laboratorien, welche gemäss Artikel 15b Absatz 1 oder 2 zur Weiterleitung einer Probe an ein Referenzlaboratorium verpflichtet sind, mit Busse bestraft, wenn sie dies unterlassen. Gemäss *Buchstabe f^{bis}* kann auch bestraft werden, wer sich Auskunftspflichten zu Ansteckungsrisiken gemäss Artikel 33 Absatz 2 E-EpG widersetzt. Die Verletzung der Vorschriften über die Vorratshaltung von wichtigen medizinischen Gütern (Art. 44b Abs. 1 Bst. a) wird ebenfalls als Übertretung aufgenommen (Bst. l^{bis}). *Buchstabe n* wird ergänzt, um das Legalitätsprinzip bei Strafbestimmungen einzuhalten, die der Bundesrat in einer ausserordentlichen Lage erlässt. Somit wird mit Busse bestraft, wer einer gestützt auf Artikel 7 angeordneten Massnahme zuwiderhandelt, deren Zuwiderhandlung der Bundesrat unter Hinweis auf die Strafdrohung dieser Bestimmung für strafbar erklärt hat.

Auch wer im Rahmen der Übernahme von Kosten für wichtige medizinische Güter nach den Artikeln 74–74d vorsätzlich unrichtige oder unvollständige Angaben macht, um dadurch einen ungerechtfertigten Vorteil zu erwirken, soll bestraft werden können (Bst. o). Damit wird verdeutlicht, dass in diesen Fällen nicht nur die Vergehenstatbestände der Artikel 14–18 VStrR Anwendung finden können (vgl. Art. 84 Abs. 3 E-EpG), sondern auch der entsprechende Übertretungstatbestand von Artikel 38 SuG.

Nach *Absatz 2* ist auch die fahrlässige Begehung der neu einzuführenden Übertretungstatbestände strafbar. Davon ausgenommen ist *Absatz 1 Buchstabe o*.

Artikel 84 Zuständigkeit und Verwaltungsstrafrecht

Absatz 1 entspricht dem geltenden Recht. Die Verfolgung und die Beurteilung der strafbaren Handlungen obliegen den Kantonen. Zuständig sind somit die ordentlichen Strafbehörden. Auch *Absatz 2* entspricht dem geltenden Recht.

Übertretungen nach Artikel 83 Absatz 1 Buchstabe o hingegen werden gestützt auf den neuen *Absatz 3* nach dem VStrR vom BAG verfolgt und beurteilt und fallen nicht in die Kompetenz der ordentlichen kantonalen Strafverfolgungsbehörden. Diese Kompetenzzuweisung entspricht derjenigen von Artikel 39 Absatz 1 SuG sowie den allgemeinen Grundsätzen des Verwaltungsstrafrechts, denn das geschützte Rechtsgut bei den entsprechenden Straftatbeständen (vgl. Art. 14–17 VStrR) im Allgemeinen und bei Artikel 14 Absatz 1 VStrR (Leistungsbetrug) im Besonderen sind das Vermögen des Bundes sowie die Integrität der Prozesse zur Vergabe finanzieller und anderer Leistungen des Gemeinwesens.¹⁷³ Das BAG untersucht demnach zum einen, ob eine Widerhandlung gegen eine Norm des EpG oder gegen eine gestützt auf das EpG durch den Bundesrat erlassene Verordnung vorliegt (Art. 74e, Art. 74g Abs. 2 E-EpG), zum anderen beurteilt es verwaltungsstrafrechtlich die Widerhandlung gegen die betreffende Verwaltungsnorm. Gründe dafür sind die höhere Garantie einer gleichmässigen Rechtsprechung und damit auch Rechtsanwendung sowie das Fachwissen der jeweiligen Behörde und die Prozessökonomie.

Absatz 4 verpflichtet die Angehörigen der zur Überprüfung und Kontrolle der getragenen Kosten nach den Artikeln 74–74d (*Bst. a*) sowie zur Verhinderung, Bekämpfung und Verfolgung von Missbrauch zuständigen Amtsstellen des Bundes und der Kantone (*Bst. b*), der Eidgenössische Finanzkontrolle (*Bst. c*) und der kantonalen Finanzkontrollorgane (*Bst. d*), die in ihrer dienstlichen Tätigkeit Widerhandlungen nach Artikel 83 Absatz 1 Buchstabe o wahrnehmen oder von einer solchen Kenntnis erhalten, zur sofortigen Anzeigeerstattung an die beteiligte Verwaltung. Diese Anzeigepflicht entspricht derjenigen nach Artikel 39 Absatz 2 SuG bzw. nach Artikel 19 Absatz 2 VStrR und geht als Spezialnorm anderen Regelungen zu Anzeigepflichten und -rechten (wie etwa denjenigen nach Art. 22a BPG) vor. Sind die zur Anzeige Verpflichteten selbst Angehörige der beteiligten Verwaltung, so haben sie die Angelegenheit, sofern sie nicht selbst für die Durchführung des Verwaltungsstrafverfahrens verantwortlich sind, intern zur Anzeige zu bringen. Die beteiligte Verwaltung ist das BAG. Von der Einführung einer solchen umfassenden Anzeigepflicht verspricht man sich, ein möglichst lückenloses Bild über begangene Widerhandlungen zu gewinnen und zu erkennen, ob und bei welchen der angezeigten Vorfälle es Zusammenhänge geben könnte, die auf ein koordiniertes Vorgehen hindeuten.

Absatz 5 sieht die Möglichkeit vor, dass die Verfahren in einer Strafsache im Zusammenhang mit der Übernahme der Kosten für wichtige medizinische Güter nach den Artikeln 74–74d von einer kantonalen Strafverfolgungsbehörde (Staatsanwaltschaft) übernommen werden können, falls diese ihrerseits wegen des gleichen oder eines damit eng zusammenhängenden Sachverhalts ermittelt. Dies sieht zwar bereits das geltende Recht in Artikel 20 Absatz 3 VStrR vor; eine Delegation in umgekehrter Richtung, d. h. von der kantonalen Behörde an den Bund (konkret das BAG), ist bisher jedoch nicht möglich. Um auch die Übernahme eines kantonalen Verfahrens durch

¹⁷³ BSK VStrR-Stefan Maeder, Art. 14 N 19

den Bund zu ermöglichen, wird vorliegend eine Spezialregelung geschaffen. Damit soll Konstellationen wie etwa bei der Abgabe von Impfstoffen (vgl. Art. 74a Abs. 2 E-EpG: Der Bund trägt die Kosten des Impfstoffes und die Kantone tragen diejenigen für dessen Verabreichung) oder bei nur teilweiser Übernahme von Kosten durch den Bund (vgl. Art. 74c Abs. 2 E-EpG) Rechnung getragen werden, wo es bezüglich Zuständigkeit zur Strafverfolgung zu Überschneidungen zwischen Bund und Kantone kommen kann.

Artikel 84a Verwaltungsrechtliche Sanktionen

Absatz 1 ermöglicht der zuständigen Behörde, verwaltungsrechtliche Sanktionen bei einer Verletzung der Auskunftspflicht nach Artikel 74f Absatz 2 zu treffen. Sind die Empfänger von Zahlungen im Rahmen von Kostenübernahmen für die Massnahmen nach den Artikel 74–74d E-EpG nicht bereit, der zuständigen Behörde die notwendigen Auskünfte zu geben oder wichtige Abklärungen zuzulassen, so fehlt dieser die tatbestandliche Grundlage, um sich ein Urteil über die Berechtigung von Zahlungen im Rahmen von Kostenübernahmen für diese Massnahmen zu bilden. Im Bereich solcher Kostenübernahmen ist es für die Behörde nicht möglich, den Sachverhalt unter Zuhilfenahme von Zwangsmitteln (z. B. im Verwaltungsstrafrecht) abzuklären. Die vorliegende Bestimmung ermöglicht in diesen Fällen die Ablehnung oder Rückforderung von Kostenübernahmen.

Liegt nach einem rechtskräftigen Strafurteil eine Widerhandlung im Zusammenhang mit der Übernahme von Kosten für wichtige medizinische Güter nach den Artikeln 74–74d E-EpG vor, so kann sich ein befristeter Ausschluss von solchen Leistungen, Abgeltungen und Finanzhilfen rechtfertigen. Grundlage für diese verwaltungsrechtliche Sanktion bildet *Absatz 2*.

6.2 Änderung anderer Erlasse

6.2.1 Parlamentsgesetz

Im Nachgang der Covid-19-Pandemie wurde das ParlG mit verschiedenen Bestimmungen ergänzt, welche die Handlungsfähigkeit des Parlaments in Krisensituationen verbessern sollen. Im Anhang 2 werden die Bestimmungen genannt, in denen gesetzliche Ermächtigungen zur Bewältigung einer Krise enthalten sind. Ziffer 6 erwähnt die Artikel 6 und 7 EpG. Mit der Änderung des EpG werden neu die Artikel 6a–6d ergänzt. Zudem erscheint sachgerecht, dass die vom Bundesrat zu treffenden Abfederungsmassnahmen für Unternehmen, die in einer besonderen Lage aufgrund von Massnahmen nach Artikel 6c oder in einer ausserordentlichen Lage aufgrund von Massnahmen nach Artikel 7 erhebliche Einbussen erleiden (vgl. Art. 70a–70f E-EpG) ebenfalls in den Anhang aufgenommen werden. Damit wird klar gestellt, dass die im ParlG vorgesehenen Instrumente (ausserordentliche Session, Verfahren bei Kommissionsmotion, Konsultation bei Verordnungsentwürfen) auch auf Verordnungen des Bundesrates, die sich auf diese Bestimmungen abstützen, zur Anwendung kommen.

6.2.2 Ordnungsbussengesetz

Die geringfügigen Übertretungen des EpG sollen im Ordnungsbussenverfahren geahndet werden können, wie dies auch für gewisse Bereiche des Lebensmittel- sowie Betäubungsmittelrechts gilt. Entsprechend soll das Ordnungsbussengesetz vom 18. März 2016¹⁷⁴ ergänzt werden. Gemäss geltendem Recht können die von den Kantonen gestützt auf Artikel 40 EpG oder vom Bund gestützt auf Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe b EpG in Verbindung mit Artikel 40 EpG angeordneten Massnahmen gegenüber der Bevölkerung nur nach den Regeln der Strafprozessordnung sanktioniert werden (vgl. Art. 83 Abs. 1 Bst. j und 84 Abs. 1 EpG). Während der Bewältigung der Covid-19-Pandemie hat sich gezeigt, dass von Seiten der Kantone ein dringendes Bedürfnis besteht, geringfügige Verstöße mittels Ordnungsbussen zu sanktionieren. Diese Lücke wurde mit einer befristeten Änderung des Ordnungsbussengesetzes vorübergehend behoben.¹⁷⁵ Im Rahmen dieser Vorlage sollen die geringfügigen Übertretungen des EpG neu ebenfalls im Ordnungsbussenverfahren geahndet werden können.

Das EpG sowie die entsprechenden Ausführungsbestimmungen enthalten Bestimmungen über Widerhandlungen, die vor Ort festgestellt werden können und sich für das Ordnungsbussenverfahren eignen, so z. B. Verstöße gegen die Massnahmen gegenüber der Bevölkerung. Dazu gehörten während der Covid-19-Pandemie Verstöße gegen die in der Covid-19-Verordnung besondere Lage vorgeschriebenen Schutzkonzepte oder Verstöße gegen die Pflicht zum Tragen einer Gesichtsmaske in öffentlich zugänglichen Bereichen von Einrichtungen und Betrieben oder in Zugangsbereichen des öffentlichen Verkehrs.

Es obliegt dem Bundesrat, durch eine Änderung von Anhang 2 der Ordnungsbussenverordnung vom 16. Januar 2019¹⁷⁶ jene Verstöße gegen Massnahmen des Bundes oder der Kantone zu umschreiben, die im Ordnungsbussenverfahren geahndet werden können.

6.2.3 Militärgesetz

Gemäss Artikel 35 Absatz 2 MG kann der Bundesrat bei Angehörigen der Armee für die Ausübung von «Funktionen der Armee mit erhöhtem Infektionsrisiko» – unabhängig davon, ob sich die Truppe in einem besonders gefährdeten Gebiet aufhält oder eine Epidemie besteht – vorbeugende Blutuntersuchungen und Impfungen verlangen. Für die Ausübung besonders gefährdeter Funktionen, wie beispielsweise Sanitätsdienst oder Einsätze im Ausland, wird somit das Bestehen bestimmter Untersuchungen oder Impfungen vorausgesetzt, um dem Risiko der Verbreitung von ansteckenden Krankheiten innerhalb der Armee vorzubeugen. Wer sich diesen Untersuchungen und Impfungen nicht unterziehen möchte, wird anderweitig eingesetzt. Es wird kein Zwang ausgeübt.¹⁷⁷

¹⁷⁴ SR **314.1**

¹⁷⁵ AS **2020** 5821

¹⁷⁶ SR **314.11**

¹⁷⁷ Botschaft vom 3. September 2014 zur Änderung der Rechtsgrundlagen für die Weiterentwicklung der Armee, BBl **2014** 6955, 6993 und 7007.

Artikel 35 Absatz 2 MG gilt gegenwärtig ausschliesslich für die Angehörigen der Armee. Diese Regelung greift zu kurz, da die Armee zur Erfüllung ihrer Aufgaben – nebst den Angehörigen der Armee – ebenfalls gemäss der Bundespersonalgesetzgebung angestellte Personen und im Rahmen von zivilrechtlichen Auftragsverhältnissen tätige Personen bezieht. Bislang wurde die Pflicht der betreffenden Personen, Impfungen oder vorbeugende Blutuntersuchungen vornehmen zu lassen, in der Regel vertraglich oder – beim öffentlich-rechtlichen Treue- und Amtspflichten unterstehenden Bundespersonal – zusätzlich mittels Weisungen begründet. Es ist angezeigt, den Geltungsbereich von Artikel 35 Absatz 2 MG entsprechend anzupassen. Neu soll es keine Rolle mehr spielen, ob die betreffenden Personen Angehörige der Armee, gemäss der Bundespersonalgesetzgebung angestellt oder im Rahmen von zivilrechtlichen Auftragsverhältnissen tätig sind. Die vorgeschlagene Neuregelung ermöglicht ein einheitliches Vorgehen in Bezug auf die für die Armee tätigen Personen.

Wie im zivilen Bereich soll die Möglichkeit, Impfungen und vorbeugende Blutuntersuchungen zu verlangen, mit Blick auf das Verhältnismässigkeitsprinzip auf bestimmte Personenkreise beschränkt werden. In Bezug auf für die Armee tätige Personen, die nicht oder nur selten physischen Kontakt mit Armeeangehörigen sowie Patientinnen und Patienten des militärischen Gesundheitswesens haben, ist die Anordnung von Impfungen und vorbeugenden Blutuntersuchungen in aller Regel nicht verhältnismässig, da Ansteckungen in diesen Fällen weitgehend ausgeschlossen werden können. Die Durchführung einer Impfung oder einer vorbeugenden Blutuntersuchung muss erforderlich sein, um das Risiko, die militärische Funktion nicht mehr ausüben zu können, oder die Gefahr, Patientinnen und Patienten des militärischen Gesundheitswesens anzustecken, auf ein absolutes Minimum zu reduzieren. Artikel 35 Absatz 2 MG orientiert sich hinsichtlich der verwendeten Begrifflichkeiten massgeblich an Artikel 6c Buchstabe c E-EpG und Artikel 22 EpG. Der Bundesrat soll ermächtigt werden, für Personen, die für die Armee tätig sind und einer gefährdeten Personengruppe angehören oder aufgrund ihrer Funktion besonders exponiert sind, Impfungen für obligatorisch zu erklären und von ihnen vorbeugende Blutuntersuchungen zu verlangen.

6.2.4 Heilmittelgesetz

Bei der befristeten Zulassung nach Artikel 9a HMG handelt es sich um ein beschleunigtes Zulassungsverfahren bei noch eingeschränkter Datenlage. Arzneimittelbehörden befinden sich bei Zulassungsentscheidungen häufig in dem Dilemma, einerseits den raschen Marktzugang neuer Wirkstoffe nicht unnötig zu verzögern, andererseits eine gründliche Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses anhand vorliegender Studiendaten durchzuführen. Angesichts fehlender Therapiealternativen oder wenig wirksamer Therapieoptionen kann eine Arzneimittelbehörde mitunter gezwungen sein, neuen Wirkstoffen, trotz bestehender Unsicherheiten hinsichtlich ihrer Wirksamkeit oder Risiken eine Zulassung zu erteilen. Die in Artikel 9a HMG verankerte Möglichkeit einer befristeten Zulassungserteilung soll die rasche Verfügbarkeit neuer Wirkstoffe garantieren und Versorgungslücken schliessen. Diese Option setzt aber voraus, dass nach Erteilung der beantragten Zulassung weitere klinische Studien

durch die Zulassungsinhaberin zur Beantwortung offener Fragen (z. B. zur Wirksamkeit, Sicherheit oder optimalen Dosierung) rasch initiiert werden, damit Swissmedic das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Präparates innerhalb nützlicher Frist neu bewerten kann und die zugunsten der Versorgungssicherheit in Kauf genommenen Abstriche in Bezug auf einzelne Aspekte des Nutzen-Risiko-Verhältnisses möglichst rasch wieder ausgeglichen werden. Zudem muss die Zulassungsinhaberin spätestens nach Erteilung der befristeten Zulassung die für die Marktüberwachung notwendigen Unterlagen und Informationen zur Verfügung stellen, insbesondere die Unterlagen hinsichtlich der Pharmakovigilanz und der Qualitätssicherung.

Die geltende Formulierung nach Artikel 9a Absatz 1 HMG schränkt den Kreis der Indikationen von Arzneimitteln, welche aufgrund einer befristeten Zulassung auf der Basis unvollständiger Zulassungsunterlagen in Verkehr gebracht werden dürfen, auf Präparate ein, die für die Behandlung einer lebensbedrohenden Krankheit vorgesehen sind oder gegen eine invalidisierende Krankheit zur Anwendung gelangen sollen. Nicht nur Therapeutika, sondern auch Impfstoffe sowie Diagnostika können auf dieser Grundlage im Sinne eines *Compassionate Use* befristet zugelassen werden. Der Gesetzgeber hat damit im internationalen Vergleich eine hohe Hürde geschaffen. Demgegenüber gibt Artikel 2 Ziffer 2 der Verordnung (EG) Nr. 507/2006, welcher die Möglichkeit der Erteilung einer bedingten Zulassung (*Conditional Marketing Authorisation*) auch für Arzneimittel vorsieht, «die in Krisensituationen gegen eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen, welche entweder von der WHO oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG ordnungsgemäss festgestellt wurde», der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) einen deutlich grösseren Handlungsspielraum.

Um die Möglichkeit eines Auftretens anderer Erreger mit Pandemiekontingent angemessen zu berücksichtigen, wird vorliegend durch eine entsprechende Ergänzung von Artikel 9a HMG eine gesetzliche Grundlage geschaffen, die es Swissmedic erlaubt, Arzneimittel, die in der besonderen oder ausserordentlichen Lage gegen eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit eingesetzt werden sollen, ebenfalls befristet zuzulassen (*neuer Abs. 1 Bst. b*). Dabei wird explizit auf das dreistufige Lagemodell nach den Artikeln 6 –6d und 7 E-EpG Bezug genommen. Die übrigen Elemente des bestehenden Artikels 9a HMG bleiben unverändert. Anzumerken ist, dass gestützt auf Artikel 44b Absatz 3 E-EpG die Voraussetzungen nach *Absatz 2* durch den Bundesrat, gemäss den in diesem Artikel vorgegebenen engen Vorgaben, angepasst werden können. Dies betrifft insbesondere die Voraussetzung nach Artikel 9a Absatz 2 Buchstabe c HMG; es kann Situationen geben, in denen der Bevölkerung aus Sicht der Versorgungssicherheit und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit alternativ anwendbare und gleichwertige Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden müssen. So erschien es beispielsweise für die Bewältigung der Covid-19-Pandemie wichtig, der Schweizer Bevölkerung im Bereich der Covid-19-Impfstoffe eine möglichst breite Vielfalt an sicheren und wirksamen Arzneimitteln von verschiedenen Anbietern und mit unterschiedlichen Technologien zur Verfügung stellen zu können. Dies insbesondere, damit all denjenigen Patientinnen und Patienten, die mit den bereits zugelassenen Impfstoffen (aufgrund ihres Alters, ihrer Vorerkrankungen, Unverträglichkeiten o.ä.) nicht geimpft werden konnten, möglichst rasch eine sichere und wirksame Alternative angeboten werden kann (vgl. Art. 21 Abs. 5 Covid-19-Verordnung 3).

6.2.5 Bundesgesetz über die Krankenversicherung

In der Krankenversicherung gilt der Grundsatz von Artikel 33 ATSG, wonach eine Verschwiegenheit gegenüber Dritten gilt. Eine Abweichung muss explizit vorgesehen werden. Zudem sieht Artikel 84a KVG die Datenbekanntgabe an verschiedene Behörden vor. Deshalb soll die in Artikel 24 Absatz 4 E-EpG vorgesehene Bekanntgabe von Daten an das BAG bezüglich Impfungen in anonymisierter Form ebenfalls in Artikel 84a KVG integriert werden.

6.3 Bundesbeschluss über einen vierjährigen Zahlungsrahmen für Beiträge an Programme internationaler Organisationen und internationaler Institutionen zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten

Artikel 1

Der Bundesrat beantragt mit diesem Bundesbeschluss für die Dauer von vier Jahren ab Inkrafttreten der Änderung des EpG einen Zahlungsrahmen für Beiträge zur Beteiligung an Programmen internationaler Organisationen und internationaler Institutionen zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten. Grundlage ist Artikel 50a E-EpG, gestützt auf welchen der Bund Beiträge gewähren kann an Programme internationaler Organisationen oder internationaler Institutionen von strategischer Bedeutung im Bereich des globalen Gesundheitsschutzes zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von Gesundheitsgefährdungen von internationaler Tragweite mit erheblichen Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung in der Schweiz. Für diese Beiträge werden für den vierjährigen Zeitraum 44,4 Millionen Franken veranschlagt.

Über den gesamten Zeitraum ist eine nominale Stabilität der jährlichen Zahlungen vorgesehen (1/4 des jährlichen Kostendachs, d. h. 11,1 Millionen Franken pro Jahr). Der Bundesbeschluss enthält daher keine Angaben zu Inflationsprognosen.

Artikel 2

Kreditbeschlüsse sind einfache Bundesbeschlüsse und unterstehen als solche nicht dem Referendum.

6.4 Bundesbeschluss über einen vierjährigen Verpflichtungskredit für Finanzhilfen für die Entwicklung antimikrobieller Substanzen

Artikel 1

Der Bundesrat beantragt mit diesem Bundesbeschluss für die Dauer von vier Jahren ab Inkrafttreten der Änderung des EpG einen Verpflichtungskredit von 80 Millionen Franken. Grundlage ist Artikel 51a EpG, gestützt auf welchen der Bund Finanzhilfen

gewähren kann für die Entwicklung von antimikrobiellen Substanzen und deren Bereitstellung auf dem Schweizer Markt, wenn dies für die Sicherstellung der Verfügbarkeit notwendig ist (vgl. Erläuterungen zu Art. 51a E-EpG). Die einzelnen Verpflichtungen dürfen nur bis zum Ende der vierjährigen Frist eingegangen werden. Zu unterscheiden vom Verpflichtungskredit sind die jährlichen Voranschlagskredite. Diese werden jeweils im Voranschlag und im Finanzplan eingestellt.

Artikel 2

Die dem Umfang des Verpflichtungskredits zugrundeliegenden Teuerungsannahmen werden im Bundesbeschluss ausgewiesen. Den Teuerungsannahmen liegt der Stand des Landesindexes der Konsumentenpreise vom Dezember 2024 zugrunde. Die Teuerungsannahmen sind relevant für den Gesamtumfang der Verpflichtungen, die vom Bundesrat in der vierjährigen Verpflichtungsperiode eingegangen werden dürfen. Die jährlichen Voranschlagskredite, die danach auf der Basis der jeweiligen Verträge bemessen werden, werden hingegen nicht an die weitere aktuelle Teuerung angepasst.

Artikel 3

Kreditbeschlüsse sind einfache Bundesbeschlüsse und unterstehen als solche nicht dem Referendum.

7 Auswirkungen

7.1 Auswirkungen auf den Bund

Die Auswirkungen auf den Bund umfassen die Kosten für den Vollzug der neuen oder angepassten Massnahmen aus dem EpG (vgl. Ziff. 7.1.1) sowie die Kosten für Förderungsmassnahmen in Form von Finanzhilfen, zu denen zwei separate Bundesbeschlüsse vorgelegt werden. Die beiden Bundesbeschlüsse beinhalten die Förderung internationaler Programme zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten insbesondere im Bereich der Pandemievorsorge und der Förderung der Entwicklung neuer antimikrobieller Substanzen (vgl. Ziff. 7.1.2) sowie der Bereitstellung neuer antimikrobieller Substanzen auf dem Schweizer Markt (vgl. Ziff. 7.1.3).

Insgesamt sind für den Bund zusätzlich jährliche Kosten in der Höhe von maximal 45,4 Millionen Franken zu erwarten:

- Die jährlichen Ausgaben für sämtliche mit der Revision vorgesehene Massnahmen kämen nach dem Aufbau auf total 36,2 Millionen Franken im Normalbetrieb (inkl. Personalausgaben) zu stehen. Durch die geplante Fokussierung auf die unabdingbaren Aufgaben reduzieren sich die geplanten Ausgaben auf 26,8 Millionen Franken. Davon entfallen 4,9 Millionen Franken auf Subventionen (ohne die Finanzhilfen für internationale Programme sowie zur Förderung der Entwicklung antimikrobieller Substanzen) und der Rest auf den Eigenbereich des Bundes.

- Zudem wird für internationale Programme ein Zahlungsrahmen für die Dauer von vier Jahren ab Inkrafttreten der Änderung des EpG beantragt, was zu zusätzlichen jährlichen Ausgaben in der Höhe von 11,1 Millionen Franken führen wird.
- Weiter werden über einen Verpflichtungskredit Finanzhilfen zur Förderung der Entwicklung antimikrobieller Substanzen in der Schweiz abgedeckt. Die Auszahlungen werden voraussichtlich zu zusätzlich jährlichen Ausgaben in der Höhe von schätzungsweise 7,5 Millionen Franken führen (die Kosten pro Jahr können variieren).

Nicht enthalten in diesen Beträgen sind Ausgaben des Bundes, die bei einer zukünftigen Gesundheitskrise oder Pandemie anfallen würden.

7.1.1 Vollzug des EpG

Der Bund erhält mit der Änderung des EpG neue bzw. angepasste Aufgaben, die mit Mehrkosten verbunden sind.

In der folgenden Auflistung werden alle neuen und angepassten Aufgaben des Bundes dargestellt, die sich durch die Anpassungen in der normalen Lage ergeben können. Da jede künftige Gesundheitskrise oder Pandemie andere Herausforderungen und Auswirkungen mit sich bringen kann, sind Aufgaben, die nur dann anfallen würden, nicht dargestellt.

- *Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit:* Zur Krisenvorbereitung nach überarbeitetem Pandemieplan muss der Bund mit den Kantonen Übungen durchführen und das Vorliegen der kantonalen Pläne sowie deren Kohärenz mit den Plänen des Bundes überprüfen (vgl. Art. 8 E-EpG). Für das neue Unterorgan im Bereich des internationalen Personenverkehrs muss das Sekretariat sichergestellt werden (vgl. Art. 54 Abs. 2 E-EpG). Des Weiteren braucht es zur Krisenvorbereitung eine Schnittstelle zum Informations- und Einsatzsystem des KSD (IES-KSD) bezüglich Meldungen von Spitälerkapazitäten (vgl. Art. 44a E-EpG).
- *Erkennung und Überwachung allgemein:*
 - a) *Informationssysteme zur Überwachung übertragbarer Krankheiten:* Die nationale Plattform umfasst Systeme, mit denen Daten für die Überwachung übertragbarer Krankheiten erhoben, ausgewertet und veröffentlicht werden können (nationales Informationssystem «Meldungen» inkl. einer Data-Analytics-Plattform sowie eines Dashboards; vgl. Art. 60 E-EpG). Bisherige Formen der Meldung wie beispielsweise über Faxgeräte werden dadurch endgültig abgelöst. Diese neue Plattform erlaubt den digitalen, medienbruchfreien Datenaustausch zwischen den Leistungserbringern und den kantonalen und nationalen Behörden sowie die Anbindung verschiedener Informationssysteme, wie beispielsweise das nationale Informationssystem «Genom-Analysen» oder «Contact-Tracing». Zudem werden die Melddaten digital ausgewertet und so aufbereitet, dass sie u. a. für die Information der Bevölkerung verwendet werden können.

b) One-Health-Überwachung: Medizinische Analyseverfahren und deren Auswertung (Abwassermanagement, genetische Sequenzierungen, Informationssystem «Genom-Analysen») sollen etabliert werden. Beim Abwassermanagement müssen Proben gesammelt und ausgewertet werden (vgl. Art. 11 E-EpG). Genetische Sequenzierungen dienen der Klärung von Ausbrüchen im Lebensmittel-, Tier- und Umweltschutzbereich mit Auswirkungen auf den Humanbereich und sind ein modernes *One-Health*-Überwachungsinstrument (vgl. Art. 15a–15c und 60c E-EpG). Damit können z. B. Quellen von Salmonellen- oder Listerienausbrüchen im Lebensmittelbereich mit Krankheitsfolgen beim Menschen schnell und eindeutig ermittelt und rasch bekämpft werden. Die Kosten für diese Analysen hängen von der Anzahl notwendiger genetischer Sequenzierungen ab.

- *Antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen:*
 - a) Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen und Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen:* Mit dieser Vorlage sollen zur Verhütung von antimikrobiellen Resistenzen Programme verpflichtend werden, mit denen der sachgemäße Einsatz von antimikrobiellen Substanzen sichergestellt werden soll (vgl. Art. 19a E-EpG). Um den Erfolg dieser Programme und weiterer Massnahmen überprüfen zu können, muss der Bund Informationen zum Einsatz antimikrobieller Substanzen in den Spitälern und Arztpraxen haben (vgl. Art. 13a E-EpG).
 - b) Verhütung von therapieassoziierten Infektionen:* Es sollen Best-Practice-Leitlinien, Schulungen, ein Monitoringprogramm sowie die Kontrolle der Umsetzung dieser Massnahmen eingeführt werden. Auch werden Prävalenz-erhebungen durchgeführt, um ein besseres Bild bezüglich therapieassozierter Infektionen zu erhalten (vgl. Art. 19 E-EpG).
- *Impfförderung und -monitoring:* Für das Impfmonitoring (vgl. Art. 24 E-EpG) müssen Daten der Krankenversicherer beschafft und ausgewertet werden, um die Vergleichbarkeit der Angaben auf nationaler Ebene sicherzustellen.
- *Bekämpfung inklusive Massnahmen an der Grenze:* Ein Grundpfeiler für die Eindämmung der Ausbreitung übertragbarer Krankheiten ist die frühzeitige Kontrolle von Übertragungen, die bereits in der normalen Lage bei Ausbrüchen zur Anwendung kommt. Dafür dienen die nationalen Informationssysteme «Contact-Tracing» (vgl. Art. 60a E-EpG) und «Einreise» (vgl. Art. 60b E-EpG). Im weiteren Sinne fallen auch fälschungssichere Nachweise von Test, Impfung oder Genesung, u. a. für den internationalen Reiseverkehr, in diesen Bereich (vgl. Art. 49b E-EpG). Alle diese Systeme müssen aufgebaut, betrieben und gewartet werden.
- *Versorgung:* Bereits das geltende EpG sieht vor, dass Heilmittel durch den Bund beschafft und bevoorratet werden können. Mit dieser Teilrevision wird dies ausgeweitet auf weitere wichtige medizinische Güter wie Schutzmaterial (z. B. Hygienemasken) oder Biozide (vgl. Art. 44 E-EpG). Ein Konzept mit den zu bevoorratenden Mengen und den dadurch anfallenden Kosten ist in Erarbeitung.

- *Finanzierung von Tests, Impfungen und Arzneimitteln in spezifischen epidemiologischen Situationen:* Gestützt auf die neue Bundeskompetenz kann der Bund in Zukunft die Kosten für Tests im Rahmen nationaler Eliminationsprogramme, z. B. betreffend HIV oder Hepatitis B und C, übernehmen, welche die Sozialversicherungen nicht tragen (vgl. Art. 74 ff. E-EpG).
- *Digitalisierung:* Die Aufgaben im Rahmen der Digitalisierung werden unter Erkennung und Überwachung allgemein sowie Bekämpfung inklusive Massnahmen an der Grenze subsumiert (vgl. Art. 58 ff. E-EpG).

Der zusätzliche Ressourcenbedarf bedingt durch die Revision des EpG wurde in enger Zusammenarbeit mit Expertinnen und Experten des BAG sowie anderen betroffenen Bundesämtern in einem mehrstufigen Verfahren und im Hinblick auf einen optimalen Vollzug ermittelt. Zudem wurde der ermittelte Mehraufwand durch ein externes Unternehmen geprüft. Diese Analyse zeigte, dass die ermittelten Mehrkosten insgesamt nachvollziehbar und die angegebenen Größenordnungen plausibel sind.

Aufgrund der angespannten Lage der Bundesfinanzen will der Bundesrat allerdings bei Inkrafttreten des revidierten EpG auf den Vollzug einiger Aufgaben bis auf Weiteres verzichten. Es sollen nur die verpflichtenden Bestimmungen sowie diejenigen Kann-Bestimmungen umgesetzt werden, die unabdingbare Kernaufgaben des Bundes bei der Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten sind. Dazu gehören insbesondere Aufgaben bezüglich Erkennung und Überwachung sowie der Krisenvorbereitung wie z. B. das Abwassermanagement oder die Pflicht zur Meldung von Spitalkapazitäten. Depriorisierte Aufgaben betreffen unter anderem die Verhütung von therapieassoziierten Infektionen oder Tests zur Elimination von HIV oder Hepatitis B und C.

Diese Fokussierung ermöglicht es dem Bund, einen angemessenen und zweckmässigen Gesundheitsschutz der Schweizer Bevölkerung sicherzustellen, indem schwerwiegende Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten (insb. Pandemien, Ausbrüche, Bioterrorismus) frühzeitig erkannt, umfassend überwacht sowie bereits in einem frühen Stadium effektiv bekämpft werden können. Dafür ist explizit auch ein nationales Informationssystem Contact-Tracing vorgesehen. Dieses leistet sowohl in der normalen Lage, u. a. bei Maserneausbrüchen, wie auch bei besonderen Gesundheitsgefährdungen wichtige Dienste. Es ist zudem häufig das einzige probate Mittel ab Tag Eins einer Epidemie bis zum Vorliegen einer wirksamen Therapie oder Impfung, um die Ausbreitung einer Infektionskrankheit einzudämmen und die Anzahl der Neuinfektionen zu senken. Dadurch wird das Risiko einer Überlastung des Gesundheitswesens vermindert.

Eigenbereich

Die folgenden Tabellen zeigen eine Übersicht der Mehrkosten sowie den zusätzlichen Personalbedarf, die sich durch die oben aufgelisteten neuen und angepassten Aufgaben insgesamt im Eigenbereich ergeben.¹⁷⁸ Gleichzeitig enthalten die Tabellen die vom Bundesrat mit Inkrafttreten des revidierten EpG geplanten Ausgaben. In welchem Umfang dafür Aufstockungen notwendig sind bzw. in welchem Ausmass die

¹⁷⁸ Quelle: BAG/BLV, plausibilisiert durch externe Wirtschaftsprüfer.

Ausgaben intern kompensiert werden, wird im Rahmen der üblichen Prozesse zur Erarbeitung der künftigen Voranschläge und unter den Vorgaben der Schuldenbremse entschieden werden.

Eigenbereich: Ermittelter Mehraufwand, bedingt durch die Änderung des EpG, sowie vorläufig geplante Ausgaben im Normalbetrieb ab 2035 (Aufgaben, die sich auf Kann-Bestimmungen beziehen, sind mit einem * markiert); VZÄ = Vollzeitäquivalent.

Bereiche	Kosten sämtlicher neuer Aufgaben und VZÄ			Mit Inkrafttreten geplante Ausgaben und VZÄ		
	Sachmit- tel	Personal (VZÄ)	Total	Sachmit- tel	Personal (VZÄ)	Total
Vorbereitung: Vorbereitungsmassnahmen, Meldepflichten Kapazitäten und Unterorgan <i>Global Mobility Health / Art. 8, 44a und 54 E-EpG</i>	400 (1,25)	225 (1,25)	625 (1,25)	350 (0,75)	135 (0,75)	485 (0,75)
Erkennung und Überwachung: IT-Basisssysteme / Art. 60 E-EpG	7239 (19,90)	3582 (19,90)	10 821 (19,90)	7239 (19,90)	3582 (19,90)	10 821 (19,90)
Erkennung und Überwachung: <i>One Health</i> (Genomische Sequenzierungen, Abwassermonitoring*, Kompetenzzentren*) / Art. 11, 15a–15c, 17, 60c E-EpG	1950 (13,00)	2340 (13,00)	4290 (13,00)	1950 (13,00)	2340 (13,00)	4291 (13,00)
Antimikr. Resistenzen und therapieassoz. Inf.: Überwachung Verbrauch / Art. 13a E-EpG	50 (0,30)	54 (0,30)	104 (0,30)	50 (0,30)	54 (0,30)	104 (0,30)
Antimikr. Resistenzen und therapieassoz. Inf.: (Spital-Surveillance, Präventionsmodule*, Prävalenzstudie*) / Art. 19, 19a E-EpG	5100 (2,50)	450 (2,50)	5550 (2,50)	1450 (2,00)	360 (2,00)	1810 (2,00)
Impfförderung und -monitoring* / Art. 24 E-EpG	743 (2,70)	486 (2,70)	1'229 (2,70)			
Bekämpfung: Contact-Tracing, Einreise, Zertifikat* / Art. 49b, 60a, 60b E-EpG	4049 (6,35)	1143 (6,35)	5192 (6,35)	3329 (4,35)	783 (4,35)	4112 (4,35)
Versorgung: Ausweitung auf wichtige medizinische Güter* / Art. 44 E-EpG	Mengen noch of- fen	288 (1,60)	288 (1,60)			

Bereiche	Kosten sämtlicher neuer Aufgaben und VZÄ			Mit Inkrafttreten geplante Ausgaben und VZÄ		
Finanzierung von Tests: Eliminationsprogramme des Bundesrates: Tests für Elimination von HIV und Hepatitis B/C* / Art. 74ff E-EpG	2083	-	2083			
Internationale Organisationen und Institutionen: Vollzug Zahlungsrahmen «internationale Programme / Art. 50a E-EpG	270	270		270	270	
Juristische Begleitung der neuen Aufgaben	(1,50)			(1,50)		
	360	360				
	(2,00)					
Total Mehrkosten und Personal Eigenbereich	21 614	9198	30 812	14 368	7524	21 892
	(51,10)			(41,80)		

Das Total der Ausgaben im Eigenbereich des Bundes aus der Umsetzung der Revisionsmassnahmen im Normalbetrieb (voraussichtlich ab 2035) beläuft sich somit auf 21,9 Millionen Franken pro Jahr. Darin enthalten sind die Ausgaben für 42 VZÄ (entspricht 7,5 Millionen Franken).

Die Aufgaben sollen in einer Einführungsphase sukzessive eingeführt werden. Mit der folgenden Tabelle werden die einmaligen Einführungskosten, die wiederkehrenden Kosten im Eigenbereich (Sachmittel) und Personalausgaben pro Jahr ausgewiesen, die in den ersten Jahren nach Inkrafttreten der Änderung für diese Aufgaben anfallen. Die Annahmen basieren auf einem Inkrafttreten Anfang 2029. Die Kosten für die Entwicklung der IT-Systeme im Bereich Erkennung und Überwachung im Umfang von mehreren Millionen Franken werden über das Projekt DigiSanté finanziert und sind hier nicht ausgewiesen.

Aufwände (in Tausend Franken)	Eigenbereich: Ausgaben bis 2035 ff.						
	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035
Einführungskosten: Sachmittel	100	1300	4625	3218	8089	8775	
Wiederkehrende Kosten: Sachmittel	2275	3645	4945	8589	9776	13 239	14 368
Personal (VZÄ)	4716	5958	7668	7596	7686	7785	7524
	(26,20)	(33,10)	(42,60)	(42,20)	(42,70)	(43,25)	(41,80)
Total Ausgaben im Eigenbereich des Bundes	7091	10 903	17 238	19 403	25 551	29 799	21 892

Subventionskredite A231.0213 Beitrag Gesundheitsschutz und Prävention (BGS) des BAG sowie A231.0257 Beitrag Lebensmittelsicherheit des BLV

Die folgende Tabelle zeigt eine Übersicht der Mehrkosten, die sich durch die am Anfang dieses Kapitels aufgelisteten neuen und angepassten Aufgaben insgesamt auf Subventionskredite des BAG und des BLV ergeben.¹⁷⁹

BAG-Subventionskredit A231.0213 BGS und BLV-Subventionskredit A231.0257 Beitrag Lebensmittelsicherheit: Ermittelter Mehraufwand durch die Änderung des EpG sowie vorläufig geplante Ausgaben bei deren Inkrafttreten (Aufgaben, die sich auf Kann-Bestimmungen beziehen, sind mit einem * markiert).

Mehrkosten nach Bereichen und Artikel (in Tausend Franken)	Kosten sämtlicher neuer Aufgaben	Mit Inkrafttreten ge- plante Ausgaben
BAG-Subventionskredit A231.0213 BGS		
Erkenntnung und Überwachung: <i>One Health</i> (Genomische Sequenzierungen, Abwasser-monitoring*, Kompetenzzentren*) / Art. 11, 15a–15c, 17, 60c E-EpG	4105	3605
Antimikr. Resistenzen und therapieassoz. Inf.: Überwachung Verbrauch / Art. 13a E-EpG	165	165
Zwischentotal	4270	3770
BLV-Subventionskredit A231.0257 Beitrag Lebensmittelsicherheit		
Erkenntnung und Überwachung: <i>One Health</i> (Genomische Sequenzierungen / Art. 15a-c E-EpG	1090	1090
Total Mehrkosten Subventionskredite des BAG und des BLV	5360	4860

7.1.2 Bundesbeschluss über einen vierjährigen Zahlungsrahmen für Beiträge für Programme internationaler Organisationen und internationaler Institutionen zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten

Für Beiträge zur Beteiligung an Programmen internationaler Organisationen und internationaler Institutionen nach Artikel 50a E-EpG wird ein Zahlungsrahmen von 44,4 Millionen Franken für die Dauer von vier Jahren ab Inkrafttreten der Änderung des EpG beantragt. Damit sind neue jährliche Ausgaben in der Höhe von 11,1 Millionen Franken vorgesehen. Die entsprechenden Mittel werden dem Parlament jährlich mit dem jeweiligen Voranschlag beantragt.

Folgende indikative Auszahlungen sind vorgesehen (in Mio. Fr.):

Mio. Fr.	2029	2030	2031	2032	Total

¹⁷⁹ Quelle: BAG/BLV, plausibilisiert durch externe Wirtschaftsprüfer.

Total 1. Pfeiler: Pandemic Preparedness, Prevention and Response (PPPR)	5,8	5,8	5,8	5,8	23,2
<i>Coalition for Epidemic Preparedness Innovation (CEPI)</i>	5	5	5	5	20
<i>WHO BioHub</i>	0,3	0,3	0,3	0,3	1,2
<i>International Pathogen Surveillance Network (IPSN)</i>	0,25	0,25	0,25	0,25	1
<i>Preparedness and Resilience for Emerging Threats Initiative (PRET)</i>	0,25	0,25	0,25	0,25	1
Total 2. Pfeiler: Antimikrobielle Resistzenzen	5,3	5,3	5,3	5,3	21,2
<i>GARDP</i>	2,25	2,25	2,25	2,25	9
<i>CARB-X</i>	2,25	2,25	2,25	2,25	9
<i>AMR R&D Hub</i>	0,3	0,3	0,3	0,3	1,2
<i>AMR Multi-Partner Trust Fund</i>	0,5	0,5	0,5	0,5	2
Total	11,1	11,1	11,1	11,1	44,4

Pandemievorbereitung und -bewältigung (PPPR)

Der Pfeiler zu PPPR umfasst Beiträge für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verbesserung der Versorgungssicherheit mit wichtigen medizinischen Gütern (z. B. Impfstoffe, Arzneimittel, Medizinprodukte) gegen pandemische Erreger. Sie fördern auch den internationalen Pathogenaustausch, die Überwachung und den Kapazitätsaufbau. Die avisierten Organisationen und Institutionen unter dem Pfeiler zu PPPR zielen allesamt darauf ab, den Schutz der Schweizer Bevölkerung vor Pandemien bzw. Epidemien zu erhöhen.

Die Bereitstellung auf dem Markt und die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern hat einen entscheidenden Einfluss auf den Verlauf einer Pandemie. Dies zeigte sich während der Covid-19-Pandemie auch in der Schweiz deutlich. Darum sind Beiträge zugunsten von Organisationen und Institutionen, die bei der Entwicklung und für die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern tätig sind, eine Investition mit positivem Kosten-Nutzen-Verhältnis. Im Rahmen dieses Zahlungsrahmens soll schwerpunktmässig die *Coalition for Epidemic Preparedness Innovation* (CEPI) mit 20 Millionen Franken für vier Jahre nach Inkrafttreten des geänderten EpG unterstützt

werden. Ebenfalls sind Beiträge für das WHO *BioHub*-System (1,2 Mio. Fr.), das *International Pathogen Surveillance Network* (IPSN; 1 Mio. Fr.) und die *Preparedness and Resilience for Emerging Threats Initiative* (PRET; 1 Mio. Fr.) vorgesehen.

CEPI gilt als führende Organisation bei der Erforschung und Entwicklung von Impfstoffen gegen Epidemien und Pandemien. CEPI ist eine internationale Nichtregierungsorganisation mit Sitz in Oslo. Mehrere Gremien sind für die strategische und operative Steuerung verantwortlich. Das oberste Entscheidungsgremium ist das «Board of Directors», das Vertreterinnen und Vertreter aus Regierungen, Wissenschaft, Industrie und Zivilgesellschaft umfasst. Die operative Leitung übernimmt das «Executive Management Team» unter Führung des CEO. Die wissenschaftliche Beratung erfolgt durch das «Scientific Advisory Committee», während der «Investors Council» die Geldgeber vertritt und über Finanzierungsstrategien berät.

Die Organisation investierte erfolgreich in die Entwicklung von Covid-19-Impfstoffkandidaten, u. a. in die Produkte von Moderna, AstraZeneca und Novavax, welche teilweise auch die Schweiz beschaffte. In Partnerschaft mit privaten und staatlichen Akteuren engagiert sich CEPI gemäss ihrem Mandat primär in der klinischen Phase von Impfstoffkandidaten und will gute Voraussetzungen für die Zulassung und Produktion von erfolgreichen Produkten schaffen. Mit Blick auf zukünftige Pandemien hat sich die Organisation zum Ziel gesetzt, die Entwicklungszeit für Impfstoffe auf 100 Tage zu reduzieren. CEPI strebt auch den Aufbau einer «Impfstoff-Bibliothek» für die gefährlichsten Erreger an, um im Krisenfall umgehend bereit zu sein. CEPI ist damit optimal aufgestellt, um einen konkreten Beitrag zur Pandemievorbereitung und -bewältigung zu leisten.

CEPI wurde von der Schweiz in den Jahren 2022–2024 mit durchschnittlichen jährlichen Beiträgen in der Höhe von 7,57 Millionen Dollar unterstützt. Andere Staaten haben CEPI zwischen 2022 und 2024 im Durchschnitt jährlich mit folgenden Beiträgen unterstützt: Deutschland 110,03 Millionen Dollar, Japan 100 Millionen Dollar, Vereinigtes Königreich 77,97 Millionen Dollar, Norwegen 59,76 Millionen Dollar, EU 35,13 Millionen Dollar, Spanien 28,42 Millionen Dollar, Kanada 24,65 Millionen Dollar, Australien 24,58 Millionen Dollar, Korea 14 Millionen Dollar.¹⁸⁰

Für CEPI ist ein Beitrag von 20 Millionen Franken für eine Periode von vier Jahren nach Inkrafttreten des geänderten EpG vorgesehen. Der indikative jährliche Beitrag beläuft sich auf 5 Millionen Franken, was ungefähr 2,3 % des Jahresbudgets 2023 der Organisation entspricht. Die zukünftigen Jahresbudgets ab Inkrafttreten der Änderung des EpG sind noch nicht bekannt.

Ein weiterer wesentlicher Faktor einer erfolgreichen Pandemiebekämpfung ist die Reaktionsgeschwindigkeit bei der Sequenzierung und Überwachung von Erregern. Je früher und je mehr Informationen über die Virenzirkulation und die epidemiologischen Charakteristiken eines Erregers bekannt sind, desto besser können Behörden zielgerichtete und angemessene Massnahmen ergreifen und so die Ausbreitung von Beginn weg eindämmen. Die internationale Kooperation ist auch in diesem Bereich aus mehreren Gründen entscheidend. Erstens ist die Schweiz darauf angewiesen, dass

¹⁸⁰ CEPI (2025): Investors Overview, As of 17 March 2025. Abrufbar unter: www.cepi.net > About CEPI > The CEPI Team > Investors > [Investors Overview](#) (Stand: 01.08.2025).

internationale Plattformen unterhalten werden, auf welchen Staaten ihre Informationen zur Epidemiologie von Erregern teilen. Das BAG kann auf dieser Basis u. a. eine differenziertere Risikoabschätzung für die Schweiz machen. Zweitens ist die Verfügbarkeit von Genomsequenzen entscheidend für die Forschung zu und Entwicklung von wichtigen medizinischen Gütern. Drittens sind verlässliche, international anerkannte Plattformen nötig, um die Glaubwürdigkeit von PPPR-Massnahmen zu gewährleisten. Die Schweiz profitiert, wenn andere Staaten frühzeitig und erfolgreich Massnahmen ergreifen, bevor solche bei uns nötig werden. Gleichzeitig kann die Glaubwürdigkeit von Massnahmen in der Schweiz gestärkt werden, wenn diese auf international abgestimmten und verlässlichen Grundlagen basieren. Aus diesen Gründen bilden die Sequenzierung und Überwachung von pandemischen Erregern einen zweiten Schwerpunkt des PPPR-Pfeilers und es werden dafür Beiträge an den WHO *BioHub* und das WHO *International Pathogen Surveillance Network* (IPSN) vorgesehen.

Der *WHO BioHub* ist ein globales Labornetzwerk, das den freiwilligen wissenschaftlichen Austausch von biologischem Material mit epidemischem oder pandemischem Potenzial zwischen WHO-Mitgliedstaaten ermöglicht. Die Initiative wurde von der WHO ins Leben gerufen, um die internationale Zusammenarbeit im Bereich der Erregerüberwachung und -bekämpfung zu verbessern. Die Zielsetzungen des *BioHub*-Systems umfassen die Eindämmung der Verbreitung gefährlicher Erreger sowie die Beschleunigung der Entwicklung wirksamer Gegenmassnahmen wie Diagnostika, Impfstoffe und Therapeutika.

Das Labor Spiez stellt seit 2021 die erste sogenannte *BioHub Facility* der WHO und nimmt damit eine tragende Rolle im Netzwerk ein. Dies stärkt die internationale Position der Schweiz im Bereich des freiwilligen wissenschaftlichen Teilens von Pathogenen und fördert das Vertrauen in solche Austauschprozesse. Das *BioHub*-System steckt zwar noch in der Aufbauphase, konnte jedoch schon durch dieses Engagement die Grundlagen für einen funktionierenden multilateralen Austausch von biologischen Materialien mit epidemischem oder pandemischem Potenzial schaffen. Stand April 2025 wurden über 20 bilaterale Vereinbarungen zum Austausch von biologischen Materialien von Mitgliedstaaten in allen WHO-Regionen unterzeichnet. Der bisherige Fokus lag auf Krankheitserregern wie SARS-CoV-2 und Mpox-Viren.

Das IPSN ist seit seiner Lancierung 2022 Teil des *WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence* mit Sitz in Berlin und bildet ein Expertennetzwerk für die Genomüberwachung von Erregern. Das IPSN wird von der WHO koordiniert und finanziert. Sie unterstützt das IPSN im Rahmen ihrer globalen Gesundheitsinitiativen, um die Überwachung und Reaktion auf Krankheitserreger weltweit zu stärken. Das Netzwerk setzt sich zum Ziel, die Harmonisierung von Datenstandards und -protokollen sowie genomischen Datenwerkzeugen zu verbessern. Dazu wird auch das sogenannte «IPSN Funders Forum» unterhalten, in welchem Innovationen und neue Wissensgrundlagen rasch mit Expertennetzwerken ausgetauscht werden können. Zudem unterhält das IPSN Fördergefässe, mit welchen die Kapazitäten der IPSN-Mitglieder bei der genomischen Überwachung von Krankheitserregern beschleunigt und gestärkt werden können.

Schliesslich muss die globale PPPR-Architektur so weit gestärkt werden, dass beim Ausbruch einer Pandemie die Staatengemeinschaft möglichst gut abgestimmt und effizient reagieren kann. Die WHO nimmt dabei auf normativer Ebene eine entscheidende Rolle ein. Auf Grundlage des beantragten Zahlungsrahmens soll spezifisch die Initiative PRET unterstützt werden.

PRET fokussiert auf die globale Verbesserung der Pandemiebereitschaft und bietet dafür eine Plattform für nationale, regionale und globale Expertengruppen, um gemeinsam die Pandemievorsorge zu stärken. Im Vordergrund stehen aktuell Krankheitserreger der Atemwege, da diese in der Regel leicht übertragbar sind und rasch eine erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen können. PRET arbeitet auf der Grundlage, dass je nach Übertragungsweg für verschiedene Erregergruppen dieselben Systeme, Kapazitäten, Kenntnisse und Instrumente genutzt und so wichtige Synergien erzielt werden können. Das Programm wird von der WHO koordiniert und durch die WHO sowie mit freiwilligen Beiträgen von Regierungen und Stiftungen finanziert.

Die Weltbank und die WHO schätzen das gesamtwirtschaftliche Kosten-Nutzen-Verhältnis von gezielten Vorbereitungsmassnahmen für ein ähnliches Ereignis wie die vergangene Pandemie als sehr positiv ein. In den USA können für jeden investierten Dollar 1102 Dollar an BIP-Verlusten vermieden werden.¹⁸¹ Der Bundesrat geht davon aus, dass sich die gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen der Covid-19-Pandemie auf 33 Milliarden Franken an wirtschaftlichen Verlusten und auf fast 35 Milliarden Franken an pandemiebedingten Ausgaben beliefen.¹⁸² Das Einsparungspotenzial aufgrund von Investitionen in die Entwicklung und den Zugang zu medizinischen Gegenmassnahmen kann daher auf mehrere Milliarden Schweizer Franken geschätzt werden.

Aus wirtschaftlicher Sicht gilt es zu berücksichtigen, dass CEPI bis heute über 18 Millionen Dollar an Schweizer Unternehmen gesprochen hat. Die bisher vom Bund an CEPI bezahlten Gelder (2020–2024: 30 Mio. Fr.) flossen also zu einem beachtlichen Teil in die Schweiz zurück. Hinzu kommt, dass damit Schweizer Akteure in der Industrie und Wissenschaft Zugang zu wichtigen Austauschplattformen erhalten.

Die untenstehende Tabelle schlüsselt auf, wofür die Mittel im Detail vorgesehen sind. Damit der Mitteleinsatz jederzeit effizient und zielführend ist, wird das BAG bei der jährlichen Beantragung der Voranschlagskredite überprüfen, ob die Organisationen und Programme weiterhin optimal die Zielsetzung von Artikel 50a E-EpG und die Interessen der Schweiz abdecken. Sollte dies nicht mehr der Fall sein, würden alternative Organisationen oder Programme berücksichtigt oder die Beträge angepasst.

Beitrag für vier Jahre nach Inkrafttreten der Änderung	In Mio. Fr.	In Prozent
--	-------------	------------

¹⁸¹ World Health Organization / the World Bank (2022): Analysis of Pandemic Preparedness and Response (PPR) architecture, financing needs, gaps and mechanisms – Prepared for the G20 Joint Finance & Health Task Force. Abrufbar unter: <https://the-docs.worldbank.org/en/doc/webdocs> > G20 Gaps in PPR Financing Mechanisms WHO and WB.pdf.pdf (Stand: 01.08.2025).

¹⁸² Bericht des Bundesrates vom 26. Juni 2024 in Erfüllung des Postulats 20.3132 WAK-S «Wirtschaftliche Folgen der Corona-Krise» vom 20.04.2020. Abrufbar unter: www.parlement.ch > 20.3132 > Bericht in Erfüllung des parlamentarischen Vorstosses.

Bereich	Organisation		
Bereitstellung auf dem Markt und Verbesserung der Versorgungssicherheit von medizinischen Gütern	CEPI	20	86 %
Internationaler Pathogenaustausch und Surveillance	WHO <i>BioHub</i>	1,2	9 %
	IPSN	1	
Globaler Kapazitätsaufbau PPPR	Initiative PRET	1	5 %
Total		23,2	100 %

Die relative Mittelzuteilung ergibt sich aus dem erwarteten Mehrwert für die Schweizer Bevölkerung. Die Bereitstellung auf dem Markt und die Verbesserung der Versorgungssicherheit von medizinischen Gütern hat den grössten direkten Nutzen für die Schweizer Bevölkerung, ist aber auch sehr ressourcenintensiv. Von daher soll der relative Anteil am gesamten zur Verfügung stehenden Betrag für CEPI am grössten sein. Die beiden anderen Bereiche unterstützen die Überwachung und den Kapazitätsaufbau, wobei diese Aktivitäten mit vergleichsweise tieferen Kosten einhergehen. Sollten im Krisenfall andere Teilespekte eine grössere Relevanz erhalten, könnte auch die relative Mittelzuteilung angepasst werden.

Förderung neuer antimikrobieller Substanzen im Rahmen internationaler Bemühungen

Die Entwicklung und die Bereitstellung neuer antimikrobieller Substanzen sind zentral für den Kampf gegen antimikrobielle Resistenzen. Zudem kommen die wenigen neu entwickelten antimikrobiellen Substanzen in der Schweiz nur zeitverzögert oder gar nicht auf den Markt. Schon heute können Patientinnen und Patienten aus diesen Gründen teilweise nicht adäquat behandelt werden.

Dafür gibt es grundsätzlich zwei Finanzierungsmöglichkeiten, die parallel funktionieren sollten:

- Push-Funding zur Unterstützung der Forschung zu und Entwicklung von neuen antimikrobiellen Substanzen, unabhängig von der Bereitstellung auf dem Markt (Art. 50a E-EpG).
- Pull-Anreize: Innovative Vergütungsmodelle für neue antimikrobielle Substanzen, um den Markteintritt und die Verfügbarkeit neuer Substanzen zu fördern (Art. 51a E-EpG). Ein solches Vergütungsmodell setzt Anreize für private Investitionen. Da die Vergütung meist unabhängig von der Menge verkaufter antimikrobieller Substanzen ist, bietet sie auch einen Anreiz, diese möglichst sparsam einzusetzen, um die Entstehung neuer Resistenzen zu verhindern.

Der Fokus bei Artikel 50a E-EpG liegt ausschliesslich auf Beiträgen für Push-Fundings und Projekte, welche die internationalen Bemühungen zur Bekämpfung von antimikrobiellen Resistzenzen bündeln. Diese Aktivitäten tragen zudem dazu bei, die Versorgungssicherheit mit antimikrobiellen Substanzen in der Schweiz zu verbessern. Artikel 50a E-EpG bietet keine rechtliche Grundlage für Pull-Anreize, diese wird in Artikel 51a E-EpG geschaffen, und die Mittel dazu werden separat beantragt (vgl. Ziff. 7.1.3).

Gemäss Schätzungen der WHO¹⁸³ liegt der Finanzierungsbedarf für ein diversifiziertes und ausreichend grosses Portfolio von neuen Behandlungsoptionen gegen resistente Erreger bei etwa 12 Milliarden Dollar, verteilt über die nächsten zehn Jahre. Eine internationale Kooperation macht für die Schweiz also auch darum Sinn, weil realistischerweise nur mittels Pool-Finanzierung mit anderen Staaten die hohen Finanzierungskosten aufgebracht werden können. Dabei sollen die Organisationen GARDP und CARB-X unterstützt werden, welche je mit Push-Fundings in die Entwicklung von antimikrobiellen Substanzen investieren.

Im Rahmen dieses Zahlungsrahmens sollen schwerpunktmaessig GARDP und CARB-X mit je 9 Millionen Franken für einen Zeitraum von vier Jahren nach Inkrafttreten des geänderten EpG unterstützt werden. Ebenfalls sind Beiträge für den *AMR R&D Hub* (1,2 Mio. Fr.) und den *AMR Multi-Partner Trust Fund* (AMR MPTF, 2 Mio. Fr.) vorgesehen.

GARDP hat zum Ziel, die Entwicklung von und den Zugang zu Behandlungen gegen infektionsresistente Erreger zu beschleunigen. Die in Genf ansässige und als unabhängige Stiftung gegründete Organisation arbeitet dafür mit privaten, öffentlichen und nicht gewinnorientierten Partnern zusammen. Der Stiftungsrat übernimmt dabei die strategische Führung, der wissenschaftliche Beirat berät zu technischen Fragen und die Geschäftsführung verantwortet die Umsetzung der strategischen Ziele.

Zu den Unterstützern zählen seit der Gründung im Jahr 2016 neben der Schweiz (Stand Ende 2022: 2,8 Mio. EUR) u. a. Deutschland (116,8 Mio. EUR), das Vereinigte Königreich (29,9 Mio. EUR), die Niederlande (21,9 Mio. EUR), Japan (8,3 Mio. EUR), die EU (4,6 Mio. EUR) und verschiedene Stiftungen¹⁸⁴. GARDP fokussiert sich auf den Entwicklungsprozess von der späten Phase der klinischen Erprobung bis zur Markteinführung eines neuen Arzneimittels und war Mitte 2024 bei neun Projekten beteiligt, wobei vier davon fast Marktreife erreicht haben.

Für GARDP ist ein Beitrag über 9 Millionen Franken für eine Periode von vier Jahren nach Inkrafttreten der Änderung des EpG vorgesehen. Der indikative jährliche Beitrag beläuft sich auf 2.25 Millionen Franken, was ungefähr 9,2 % des Jahresbudgets 2023 der Organisation entspricht. Die zukünftigen Jahresbudgets ab Inkrafttreten der Änderung des EpG sind noch nicht bekannt.

¹⁸³ Anderson, Michael / Panteli, Dimitra / Mossialos, Elias (2023): How can the EU support sustainable innovation and access to effective antibiotics? Policy options for existing and new medicines. Kopenhagen: World Health Organization. Regional Office for Europe, 49.

¹⁸⁴ GARDP (2024): Annual Report 2023. Abrufbar unter: www.gardp.org > News > [Annual report](#) (Stand: 01.08.2025).

CARB-X ist eine globale gemeinnützige Partnerschaft, welche die Entwicklung von neuen antimikrobiellen Substanzen beschleunigt. Das gemeinsame Aufsichtsgremium definiert die strategische Ausrichtung und verabschiedet das Budget. Es handelt sich dabei um einen an der Boston University domizilierten Investmentfonds, welcher gleichzeitig auch rechtliche und betriebswirtschaftliche Unterstützung für Unternehmen bietet, die an aussichtsreichen Produkten forschen. Dabei konzentriert sich *CARB-X* sowohl auf die schwerwiegendsten arzneimittelresistenten Bakterien, die von der WHO und den US-amerikanischen *Centers for Disease Control and Prevention* (CDCs) identifiziert wurden, als auch auf die Syndrome mit der höchsten Mortalität und Morbidität. Mitte 2024 unterstützte *CARB-X* 36 aktive Projekte, wovon 18 bereits in der klinischen Phase waren. Die Schweiz hat *CARB-X* bisher nicht unterstützt. Andere Staaten haben *CARB-X* bis Ende 2022 im Durchschnitt jährlich mit folgenden Beiträgen unterstützt: u. a. USA 28,57 Millionen Dollar (2016–2022) und Deutschland 10 Millionen Euro (2019–2022).¹⁸⁵

Für *CARB-X* ist ein Beitrag von 9 Millionen Franken für eine Periode von vier Jahren nach Inkrafttreten des geänderten EpG vorgesehen. Der indikative jährliche Beitrag beläuft sich auf 2,25 Millionen Franken, was ungefähr 4,6 % der durchschnittlichen jährlichen Ausgaben von *CARB-X* zwischen 2016 und 2023 entspricht. Die zukünftigen Jahresbudgets ab Inkrafttreten der Änderung des EpG sind noch nicht bekannt.

Damit die Entwicklung und Versorgung mit antimikrobiellen Substanzen bestmöglich funktionieren und auch die Schweiz davon profitieren kann, ist es entscheidend, dass die internationale Forschungs- und Entwicklungssarchitektur im Bereich antimikrobielle Resistenzen weiter gestärkt wird. Dazu sollen der *AMR R&D Hub* und der *AMR MPTF* mit diesem Zahlungsrahmen unterstützt werden.

Der *AMR R&D Hub* wurde 2017 im Rahmen seiner G20-Präsidentschaft von Deutschland lanciert. Er stärkt die internationale Zusammenarbeit und Koordination im Bereich antimikrobielle Resistenzen, insbesondere bezüglich Forschung und Entwicklung. Die Schweiz beteiligt sich seit 2018 an dieser Initiative. Der *AMR R&D Hub* wird durch einen Vorstand von Mitgliedsländern und -organisationen geleitet. Das Sekretariat stellt die Umsetzung der Beschlüsse sicher und koordiniert die Kommunikation. Juristisch ist der *AMR R&D Hub* Teil des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF), eines eingetragenen gemeinnützigen Vereins nach deutschem Recht. Das Sekretariat ist auch dort angegliedert. Die Aktivitäten werden durch freiwillige Beiträge Deutschlands finanziert. Der *AMR R&D Hub* hat auch verschiedene Untergruppen, die z. B. die Bemühungen der teilnehmenden Länder im Bereich Push- und Pull-Anreize besser zu koordinieren versuchen.

Der *AMR MPTF* wurde 2019 von der FAO, der WOAH und der WHO gegründet. Er wird durch ein Steuerungskomitee geleitet, welches die strategische Ausrichtung definiert. Unterstützer sind u. a. die Niederlande, Schweden, Deutschland und das Vereinigte Königreich. Der Fonds umfasst globale, regionale und nationale Programme und Finanzierungsgefässe, welche innovative Ansätze im Kampf gegen antimikrobielle Resistenzen fördern.

¹⁸⁵ www.carb-x.org > partners > funding-partners (Stand: 01.08.2025).

Gemäss Berechnungen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) wird bis 2050 nur in den USA verhältnismässig mehr für die Spitalbehandlung von resistenten Infektionen ausgegeben als in der Schweiz. Die durch antimikrobielle Resistenzen verursachten jährlichen Gesundheitsausgaben in den OECD-Staaten entsprechen bereits heute 19 % der gesamten Gesundheitsausgaben für die Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten im Jahr 2020.¹⁸⁶ Die durch antimikrobielle Resistenzen verursachten Gesundheitskosten entsprechen also in dreissigjähriger Kadenz den Kosten einer Pandemie im Ausmass von SARS-CoV-2. Vor diesem Hintergrund sind die beantragten Beträge aus gesundheitsökonomischer Sicht zielführend.

Gleichzeitig kann festgehalten werden, dass die in Genf ansässige Organisation GARDP auch Partnerschaften mit gewissen Schweizer Forschungsinstitutionen pflegt und CARB-X bereits heute über 33 Millionen Dollar an Schweizer Unternehmen ausbezahlt hat (wobei je nach Forschungsfortschritt weitere 32 Mio. USD bereits eingepflanzt wurden). Beiträge an GARDP und CARB-X kommen also auch indirekt wieder den Forschungs- und Entwicklungsakteuren in der Schweiz zugute.

Die untenstehende Tabelle schlüsselt auf, wofür die Mittel im Detail vorgesehen sind. Damit der Mitteleinsatz jederzeit effizient und zielführend ist, wird das BAG bei der jährlichen Beantragung der Voranschlagskredite überprüfen, ob die Organisationen und Programme weiterhin optimal die Zielsetzung von Artikel 50a E-EpG und die Interessen der Schweiz abdecken. Sollte dies nicht mehr der Fall sein, würden alternative Organisationen oder Programme berücksichtigt oder die Beträge angepasst.

Beitrag für vier Jahre nach Inkrafttreten		In Mio. Fr.	In Pro- zent
Push-Funding für neue antimikrobielle Substanzen	GARDP	9	85 %
	CARB-X	9	
Stärkung der globalen AMR	AMR R&D Hub	1,2	15 %
Architektur	AMR MPTF	2	
Total		21,2	100 %

Die relative Mittelzuteilung ergibt sich aus dem erwarteten Mehrwert für die Schweizer Bevölkerung. Die Entwicklung neuer antimikrobieller Substanzen bietet für die Schweiz den grössten Mehrwert, ist aber sehr ressourcenintensiv. Von daher soll ein hoher Prozentsatz an die beiden in diesem Bereich aktiven Organisationen (GARDP und CARB-X) gehen. Die Stärkung der Architektur soll verhältnismässig weniger

¹⁸⁶ OECD (2018): Stemming the Superbug Tide: Just A Few Dollars More. Paris: OECD Publishing. Abrufbar unter: www.oecd.org > Publications > Stemming the Superbug Tide (Stand: 01.08.2025); Anderson, Michael / Panteli, Dimitra / Mossialos, Elias (2023): How can the EU support sustainable innovation and access to effective antibiotics? Policy options for existing and new medicines. Kopenhagen: World Health Organization. Regional Office for Europe.

Mittel erhalten, wobei auch hier die Flexibilität für die Mittelzuteilung im Krisenfall gewahrt wird.

Beantragte Mittel

Ein längerfristig angesetztes und damit planbares Engagement ist für die Erreichung der Zielsetzungen von Artikel 50a E-EpG unumgänglich. Der Bundesrat beantragt daher für die Dauer von vier Jahren ab Inkrafttreten der Änderung des EpG einen Zahlungsrahmen in der Höhe von 44,4 Millionen Franken (vgl. Art. 20 Abs. 2 FHG). Davon entfallen 23,2 Millionen Franken auf die Stärkung der globalen Architektur für die PPPR. 21,2 Millionen Franken sind für internationale Aktivitäten zur Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen (AMR) vorgesehen.

Beitrag des Bundes für vier Jahre	In Mio. Fr.	In Mio. Fr. pro Jahr	In Prozent
PPPR	23,2		52 %
AMR	21,2		48 %
Total	44,4		100 %

Der Einsatz dieser Gelder wird jeweils in den jährlichen Anträgen für die Voranschlagskredite spezifiziert. Die aus dem Zahlungsrahmen resultierenden Verpflichtungen lösen jährliche Zahlungen im vierjährigen Zyklus aus.

Die Dauer des Zahlungsrahmens beträgt vier Jahre und beginnt mit Inkrafttreten dieser Änderung des EpG. Die erforderlichen Voranschlagskredite werden jeweils im Rahmen des jährlichen Voranschlags der Eidgenossenschaft beantragt. Für den Vollzug der Massnahmen bei der Verwendung dieses Zahlungsrahmens ist das BAG zuständig. Innerhalb der Bundesverwaltung arbeitet das BAG eng mit den Partnern der Gesundheitsaussenpolitik (GAP) und weiteren Bundesstellen zusammen. Es stellt die Vertretung in den Gouvernanzgremien der Organisationen und Institutionen, die mit diesem Zahlungsrahmen finanziert werden.

7.1.3 Bundesbeschluss über einen vierjährigen Verpflichtungskredit für Finanzhilfen für die Entwicklung antimikrobieller Substanzen

Artikel 51a E-EpG sieht vor, dass der Bund Finanzhilfen zur Förderung der Entwicklung von antimikrobiellen Substanzen und deren Bereitstellung auf dem Markt in der Schweiz gewähren kann, wenn die Behandlung von Infektionen mit bestimmten Krankheitserregern in der Schweiz anderweitig nicht mehr gewährleistet ist. Die Mittel werden über einen Verpflichtungskredit abgedeckt (vgl. Ziff. 6.4).

Vorgesehen ist ein sogenanntes Subskriptionsmodell, bei dem ein Unternehmen eine jährliche Einnahmегарантie in Form einer Finanzhilfe für die Bereitstellung eines Arzneimittels mit einer antimikrobiellen Substanz erhält, wenn dieses die vorgegebenen Kriterien erfüllt (in der Schweiz zugelassen, Verfügbarkeit gewährleistet, Wirksamkeit gegen bestimmte, vordefinierte Erreger). Dieses Unternehmen würde die

Zahlungen über einen Zeitraum von bis zu zehn Jahren erhalten, wenn die Voraussetzungen weiterhin gegeben sind. Mit diesem Vorgehen können sich Unternehmen darauf verlassen, dass die Finanzhilfe längerfristig gesichert ist, was als Anreiz für Investitionen essenziell ist.

Beantragte Mittel

Da der Bund gegenüber Herstellern antimikrobieller Substanzen mehrjährige Verpflichtungen eingeht, ist ein *Verpflichtungskredit* notwendig. Der Bemessung des Verpflichtungskredits liegen die folgenden Annahmen zugrunde: Ein Pull-Anreiz für die Entwicklung eines Arzneimittels mit neuer antimikrobieller Substanz müsste global gross genug sein, damit die ungedeckten geschätzten Entwicklungs-, Herstellungs- und Vertriebskosten gedeckt werden können (3,1 Mrd. USD bzw. 2,7 Mrd. Fr. pro antimikrobielle Substanz). International vorgeschlagen wird, diesen Betrag über einen Zeitraum von zehn Jahren auszurichten, was in etwa der heutigen effektiven Nutzungsdauer eines Patents für Arzneimittel entspricht. Der jährliche Betrag von 270 Millionen Franken pro Arzneimittel mit neuer antimikrobieller Substanz soll fair auf alle Länder gemäss ihrer Wirtschaftskraft verteilt werden. Wenn man davon ausgeht, dass sich die G7- und EU-Länder¹⁸⁷ an einem solchen Anreiz beteiligen und dass die Anteile entsprechend dem BIP verteilt werden, resultiert daraus ein Beitrag von rund 4 Millionen Franken pro antimikrobielle Substanz pro Jahr als Anteil für die Schweiz. Die Anzahl Arzneimittel mit neuen antimikrobiellen Substanzen, die durch das Subskriptionsmodell unterstützt werden, soll begrenzt sein. Da die Entwicklung eines Arzneimittels etwa zehn Jahre dauert, wird nach heutiger Einschätzung davon ausgegangen, dass zunächst maximal 1–2 Produkte unterstützt werden könnten. Zu einem späteren Zeitpunkt könnten weitere Produkte gefördert werden. Für die voraussichtlichen Verpflichtungen gegenüber zwei Herstellern von je 40 Millionen Franken wird ein Verpflichtungskredit von 80 Millionen für eine Periode von vier Jahren ab Inkrafttreten des EpG beantragt.

Unter der Annahme, dass pro Arzneimittel ein Jahresumsatz von 250 000 Franken erzielt wird, der an die Finanzhilfe anzurechnen ist, werden von dem durch den Verpflichtungskredit abgedeckten Betrag pro Substanz jährlich nur 3,75 Millionen Franken, insgesamt also nur – bei zwei geförderten antimikrobiellen Substanzen – 75 Millionen Franken ausgezahlt; 5 Millionen Franken bleiben unbeansprucht. Weil die Erträge nicht sicher sind, braucht es dennoch einen Verpflichtungskredit über die insgesamt garantierten 80 Millionen Franken.

Die Zahlungen werden frühestens ein Jahr nach der Bereitstellung auf dem Schweizer Markt ausgerichtet. Sie müssen jährlich vom Parlament mit einem entsprechenden Voranschlagskredit genehmigt werden. Es handelt sich finanzhaushaltrechtlich nicht um Garantien, sondern um A-Fonds-perdu-Beiträge, die jährlich ausgezahlt werden, wenn das Unternehmen die vereinbarte Leistung erbringt, also wenn die Substanz in

¹⁸⁷ Die G7- und EU-Staaten haben verschiedentlich bekräftigt, solche Initiativen zu unterstützen, u.a. an einer gemeinsamen Tagung der Finanz- und Gesundheitsminister der G7 im Jahr 2024 in Italien; G7 (2024): G7 Health Ministers' Communiqué - Ancona, October 10-11, 2024. Abrufbar unter: www.g7italy.it > Media > News > Documents of the Health Ministers' Meeting in Ancona (Stand: 01.08.2025).

der Schweiz in Verkehr ist. Bei der Bemessung der *Voranschlagskredite* ist zu beachten, dass gemäss dem Modell der Umsatzgarantie der tatsächlich erzielte Jahresumsatz (Annahme für die Schweiz: 250 000 Fr. pro Arzneimittel) angerechnet wird. Der Zahlungsbedarf, der jährlich mit dem Voranschlag zu beantragen ist, entwickelt sich somit voraussichtlich wie folgt (Beträge in Mio. Fr.):

	Verpflichtungsperiode 2029-32													
	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2035	2036	2037	2038	2039	2040	2041	Total
Verpflichtung Substanz 1	40													
Zahlungen für Substanz 1		3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	37,5
Verpflichtung Substanz 2		40												
Zahlungen für Substanz 2			3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	3,75	37,5
Total Zahlungen (Voranschlagskredit)		3,75	3,75	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	3,75	3,75	75

Die Dauer des Verpflichtungskredits erstreckt sich über eine Periode von vier Jahren, während welcher der Bund Verpflichtungen eingehen kann, und nicht über die Dauer der Zahlungen. Während der ersten Verpflichtungsperiode werden Erfahrungen mit dieser neuen Finanzhilfe gesammelt werden können. Im Hinblick auf eine allfällige weitere Verpflichtungsperiode ab 2033 wird der Bundesrat evaluieren, ob und wie viele zusätzliche Substanzen unterstützt werden sollen und wie hoch ein neuer Verpflichtungskredit ausfallen soll.

7.2 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete

Die Zahlen unter dieser Ziffer sowie unter den Ziffern 7.3–7.5 stammen aus zwei Regulierungsfolgenabschätzungen (RFA), die im Verlauf des Revisionsprojekts erstellt

wurden.¹⁸⁸ Die erste RFA stützte sich bei der Analyse auf erste Regulierungsempfehlungen in einem frühen Stadium. Diese wurden im Verlauf des Prozesses noch angepasst, geschärft und teilweise auch wieder verworfen. Die zweite RFA untersuchte die Auswirkungen anhand des Vernehmlassungsentwurfs. Es werden in der Folge wie bereits unter Ziffer 7.1 ausschliesslich die Auswirkungen in der normalen Lage betrachtet.

Die Kantone sind durch die Revision insbesondere in den Bereichen Meldepflichten und Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern betroffen. Bei den Meldepflichten ist davon auszugehen, dass sich die Situation durch die konsequente Digitalisierung und die nationalen Informationssysteme für den einzelnen Kanton deutlich vereinfacht. Es ist darauf hinzuweisen, dass neue und mehr Informationen auch immer mehr Kontroll- und Reaktionsmöglichkeiten bedeuten, was wiederum mehr Ressourcen bindet. Ob die Digitalisierung der Meldepflichten effektiv zu einer Entlastung für die Kantone führt, ist daher nicht klar.

Bei der Überwachung von antimikrobiellen Resistenzen und therapieassoziierten Infektionen haben die Kantone vor allem einen erhöhten Aufwand, weil sie für die Kontrolle der Umsetzung der Bundesvorgaben zuständig sind. Dieser wird auf jährlich 100 000 bis 200 000 Franken für alle Kantone zusammen geschätzt.

Auch bei der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern resultieren für die Kantone potenziell zusätzliche Kontrollkosten. Diese können anfallen, wenn der Bundesrat von seiner Kompetenz Gebrauch macht, verschiedenste Akteure im Gesundheitswesen zu verpflichten, wichtige medizinische Güter in peripheren Lagern auf Vorrat zu lagern. Insgesamt werden diese Kontrollkosten in einer Grössenordnung von 1 Million Franken jährlich wiederkehrend für alle Kantone gemeinsam geschätzt. Keine Mehrkosten werden für die Kantone für allfällige kantonale Lager oder gegebenenfalls Lager nach LVG zugunsten der Bevölkerung und der Wirtschaft sowie auch für die Leistungserbringer erwartet, da diese Aufgabe bereits nach geltendem Recht vorgesehen ist.

Die Kosten für alle Kantone zusammen werden auf maximal 1,2 Millionen Franken jährlich geschätzt.

Die Vorlage hat keine spezifischen Auswirkungen auf Gemeinden, urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete. Die entsprechenden Fragen wurden daher nicht vertieft untersucht.

¹⁸⁸ Vettori, Anna / Shatrov, Kosta / von Stokar, Thomas (2023): Erste Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur Revision des Epidemiengesetzes (EpG). Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Politik & Gesetze > Nationale Gesundheitspolitik > Politische Aufträge > Teilrevision Epidemiengesetz > Epidemiengesetz: Über die Revision > Dokumente (Stand: 01.08.2025); Telser, Harry / Wüest-Rudin, David / Zenhäuser, Patrick / Bill, Marc (2025): Zweite Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur Revision des Epidemiengesetzes (EpG). Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Politik & Gesetze > Nationale Gesundheitspolitik > Politische Aufträge > Teilrevision Epidemiengesetz > Epidemiengesetz: Über die Revision > Dokumente (Stand: 01.07.2025).

7.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Im Falle einer Pandemie können die volkswirtschaftlichen Kosten sehr hoch sein. Die Covid-19-Pandemie hat dies eindrücklich gezeigt (vgl. Exkurs unten). Darum gilt es, mit der Änderung des EpG die Weichen bezüglich Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten so zu stellen, dass die volkswirtschaftlichen und gesellschaftlichen Auswirkungen möglichst klein sind.

Exkurs: Kosten der Covid-19-Pandemie

Um einen Eindruck zu vermitteln, wie hoch die Kosten in einer Situation einer besonderen Gesundheitsgefährdung durch übertragbare Krankheiten ausfallen können, werden in diesem Exkurs die Erkenntnisse der Auswirkungen der Covid-19-Pandemie und der damals getroffenen Massnahmen zusammengefasst. Als Quelle dient eine vom Staatssekretariat für Wirtschaft SECO in Auftrag gegebene Studie, die 2022 durchgeführt wurde.¹⁸⁹ Die Studie untersuchte, basierend auf dem damaligen Datenstand, die wirtschaftlichen Auswirkungen der während der Covid-19-Pandemie angeordneten Massnahmen, wie Betriebsschliessungen, Veranstaltungsverbote und Mobilitätsbeschränkungen, auf die Schweizer Wirtschaft. Das Ziel war es, abzuschätzen, in welchem Ausmass die Massnahmen das Schweizer BIP beeinflusst haben. Andere Faktoren, wie freiwillige Verhaltensanpassungen der Bevölkerung, Krankheitsausfälle und der Einbruch der globalen Nachfrage, wurden ebenfalls berücksichtigt. Die Hauptaussagen der Studie waren folgende:

Die kumulierten pandemiebedingten Wertschöpfungsverluste beliefen sich bis zum 3. Quartal 2020 auf etwa 24 Milliarden Franken und bis zum 2. Quartal 2022 auf insgesamt 48 Milliarden Franken. Dies entspricht etwa 27 Prozent des Quartals-BIP vor der Krise.

Schätzungen anhand verschiedener Daten und Methoden lassen vermuten, dass die angeordneten Massnahmen das BIP bis zum 3. Quartal 2020 um rund 1,9 bis 8,6 Milliarden Franken reduzierten, was 8 bis 35 Prozent der pandemiebedingten BIP-Verluste entspricht.

Bis zum 2. Quartal 2022 sind die potenziellen Wertschöpfungsverluste infolge der Massnahmen auf 7 bis 29 Milliarden Franken bzw. 14 bis 59 Prozent der pandemiebedingten BIP-Verluste gestiegen. Die Werte sind aber mit grosser Unsicherheit behaftet.

Am stärksten war das Gastgewerbe von den Massnahmen betroffen. Bis zum 2. Quartal 2022 verlor die Branche insgesamt knapp 400 Prozent der im vierten Quartal 2019 erzielten Bruttowertschöpfung, was in etwa der Bruttowertschöpfung eines Jahres entspricht.

Ebenfalls stark betroffen waren die Branchen «Kunst, Unterhaltung und Erholung» sowie das Verkehrswesen. Bis zum Ende der Pandemie gingen im Bereich Verkehr kumuliert rund 70 Prozent der Quartals-Wertschöpfung vor der Krise verloren.

¹⁸⁹ Kaiser, Boris / Krämer, Florentin / Kienast, Simon (2024): Wirtschaftliche Auswirkungen der angeordneten Massnahmen in der Corona-Krise, Grundlagen für die Wirtschaftspolitik Nr. 53, Staatssekretariat für Wirtschaft SECO, Bern.

Keine Aussage konnte die Studie zur Betroffenheit des Gesundheitswesens machen, da die Auswirkungen aus statistischen Gründen nicht untersucht werden konnten.

Die Wertschöpfungseinbussen, die nicht durch die Massnahmen erklärt werden können, sind auf die Konjunktur im Ausland, freiwillige Verhaltensanpassungen der Unternehmen und Haushalte, Krankheitsausfälle und andere Faktoren zurückzuführen.

Die Autoren kommen zum Schluss, dass es auch ohne gesundheitspolitische Massnahmen zu einem bedeutenden Wirtschaftseinbruch gekommen wäre. In diesem kofaktischen Szenario wäre der Pandemieverlauf voraussichtlich heftiger gewesen, was sich über verschiedene Kanäle wiederum auf die Wirtschaft übertragen hätte: 1) mehr Krankheitsausfälle und damit Produktionsverluste, 2) freiwillige Anpassungen der Haushalte an die höheren Gesundheitsrisiken und dadurch ein reduzierter Konsum und 3) freiwillige Absage von grösseren Veranstaltungen, um den Ansteckungsrisiken Rechnung zu tragen.

7.3.1 Notwendigkeit und Möglichkeiten staatlichen Handelns

Gemäss RFA sind im Bereich der Revisionsvorlage gleich mehrere mögliche Bedingungen für staatliches Handeln gegeben. Demnach haben die Erfahrungen der letzten Jahre mit dem Vollzug des EpG und der Covid-19-Pandemie gezeigt, dass die aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit verbessert werden können.

Diese Bedingungen stellen allein aber noch keine ausreichende Begründung dar. Eine Regulierung ist gerechtfertigt, wenn sie verhältnismässig ist, das öffentliche Interesse erfüllt und ein allfälliges Markt- oder Regulierungsversagen tatsächlich korrigieren kann und zu einem volkswirtschaftlich besseren Ergebnis führt. Gemäss den Autoren der ersten RFA sind diese Anforderungen grösstenteils erfüllt.

7.3.2 Auswirkungen auf einzelne Branchen

Nachfolgend werden die Befunde der RFA für die einzelnen Branchen dargelegt. Wie bereits bei Bund und Kantonen werden ausschliesslich die Auswirkungen berücksichtigt, die sich in der normalen Lage aus der Gesetzesrevision ergeben. Einige Aufgaben erfordern, dass der Bund die notwendige Infrastruktur bereitstellt (z. B. eine Datenbank für das Impfmonitoring). Verzichtet der Bund aus finanziellen Erwägungen auf die Umsetzung bestimmter Aufgaben, kann dies auch die Kosten anderer Akteure beeinflussen.

Spitäler

Von verschiedenen Bestimmungen der Revisionsvorlage sind die 161 Spitäler der Schweiz in besonderem Mass betroffen. Deshalb haben die zwei RFA ein besonderes Gewicht auf die Untersuchung der Auswirkungen auf diese Unternehmen gelegt. Die Kostenfolgen für die Spitäler wurden so weit als möglich quantifiziert. Sie werden jedoch von den Befragten teilweise sehr unterschiedlich eingeschätzt. Zudem fallen

sie nicht für alle Spitäler einheitlich an, sondern unterscheiden sich etwa je nach Grösse und Stand der Digitalisierung der Betriebe.

Von der Einführung neuer bzw. der Änderung bestehender Meldepflichten sind die Spitäler am stärksten betroffen. Die neu im E-EpG geforderten digitalen Meldungen führen über alle Meldepflichten gesehen zu einmaligen Kosten von geschätzten total 8,9 Millionen Franken für die Erstellung der IT-Schnittstellen für automatische Meldungen und zu knapp 500 000 Franken wiederkehrenden jährlichen Kosten für die Wartung und für die nicht automatisierten Meldungen über Online-Formulare. Es ist jedoch fraglich, ob all diese Kosten der Änderung des EpG zuzuschreiben sind. Die Digitalisierung der Meldungen wird unabhängig davon bereits heute vorangetrieben.

Bei den Massnahmen zur Überwachung und Bekämpfung von antimikrobiellen Resistzenzen und therapieassoziierten Infektionen haben die Spitäler zumindest potenziell höhere Kostenfolgen. Hier schlägt vor allem die mögliche Verpflichtung zu Massnahmen zum sachgemässen Einsatz von antimikrobiellen Substanzen (Antibiotic-Stewardship-Programme) mit Kostenfolgen von 5,9 bis 12,5 Millionen Franken für alle Spitäler zusammen zu Buche. Die Kosten für die vorgesehenen Screenings sind mit 2–3 Millionen Franken pro 10 000 überprüfte Personen deutlich niedriger, und die Erstellung von Richtlinien zur systematischen Untersuchung auf antimikrobielle Resistzenzen (rund 100 000 Fr. einmalig) und die Einführung der Meldepflicht zum Verbrauch von antimikrobiellen Substanzen (weniger als 100 000 Fr. pro Jahr) sind mit deutlich niedrigeren Kosten verbunden.

Bei den Massnahmen aus dem Bereich therapieassoziierte Infektionen hängen die Kosten für die Akteure davon ab, wie der Bundesrat seine neue Befugnis, Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens zur Einhaltung betrieblicher Abläufe oder zur Einführung von Überwachungsmodulen zu verpflichten, konkret umsetzen wird. Geht man davon aus, dass die heutigen strukturellen Mindestanforderungen von Swissnoso¹⁹⁰ verpflichtend werden, fallen bei den 40–60 Prozent der Spitäler, welche diese Anforderungen heute schon zu einem grossen Teil erfüllen, geringe Zusatzkosten an. Für alle übrigen Spitäler zusammen resultieren Kosten von einmalig rund 2,5 Millionen Franken und jährlich wiederkehrend 0,85 Millionen Franken.

In Bezug auf die neuen Kompetenzen des Bundesrats im Bereich der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern schlagen bei den Spitäler vor allem die Kosten für dezentrale Pflichtlager zu Buche. Die Vorgaben des Bundesrats und die konkreten Massnahmen für diese Lager sind noch nicht bekannt. Geht man davon aus, dass die nach geltendem Influenza-Pandemieplan vorzuhaltenden medizinischen Güter zur Lagerhaltung vorgeschrieben werden, resultieren für alle Spitäler gemeinsam Lagerkosten in der Grössenordnung von jährlich rund 300 000 Franken.

Bezüglich Kapazitätsmanagement werden den Spitäler voraussichtlich ausschliesslich durch die Massnahme Kapazitätssteuerung der Kantone Regulierungsfolgekosten verursacht, namentlich durch die mögliche Verpflichtung zur Einlagerung wichtiger

¹⁹⁰ Swissnoso (2022): Strukturelle Mindestanforderungen für die Prävention und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen (HAI) in Schweizer Akutspitälern. Abrufbar unter: www.swissnoso.ch > Forschung & Entwicklung > Strukturelle Mindestanforderungen HAI > Über die strukturellen Mindestanforderungen (Stand: 01.08.2025).

medizinischer Güter. Wie gross die Kosten dieser Vorhalteleistungen in der normalen Lage ausfallen, hängt davon ab, wie stark die einzelnen Kantone die Leistungserbringer in die Pflicht nehmen bzw. auf deren Selbstverantwortung setzen. Es ist davon auszugehen, dass die Vorschriften von Bund und Kantonen aufeinander abgestimmt werden. Dementsprechend sollten keine weiteren Zusatzkosten anfallen. Dies gilt auch für die weiteren Akteure.

Die Kosten für die Spitäler aus dem Vollzug der neuen oder angepassten Bestimmungen werden auf insgesamt einmalig rund 11 Millionen Franken und jährlich wiederkehrend 9,5 Millionen Franken geschätzt (maximal 11,8 einmalig und 17,6 Mio. Fr. wiederkehrend).

Ärztinnen und Ärzte

Ärztinnen und Ärzte sehen sich mit zusätzlichen Kosten konfrontiert, da sie auf digitale Meldungen im Bereich übertragbarer Krankheiten umstellen müssen. Zudem kann der Bundesrat sie im Falle einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit oder des Auftretens neuer Krankheitserreger dazu verpflichten, Impfdaten direkt an das BAG zu übermitteln. Solange die Möglichkeit beibehalten wird, dass Ärztinnen und Ärzte ihre Meldungen über ein Online-Formular übermitteln können und nicht alle Praxen zwingend eine Schnittstelle benötigen, sind die Folgekosten dieser Anpassungen tief.

Für die Meldepflicht bei übertragbaren Krankheiten wird über alle Praxen mit Schnittstellen hinweg mit einmaligen Investitionskosten von 750 000 Franken sowie jährlichen Wartungskosten von rund 40 000 Franken gerechnet. Der Bearbeitungsaufwand für Praxen, die über ein Online-Formular melden, wird auf jährlich rund 31 000 Franken geschätzt.

Um bei einer Anordnung der Meldepflicht bei Impfungen nachkommen zu können, wird mit einmaligen Investitionskosten von mindestens 1 Million Franken gerechnet. Wenn die während der Covid-19-Pandemie aufgebauten Impfmeldesysteme der Ärztinnen und Ärzte grosse Anpassungen benötigen oder sogar ein neues System entwickelt werden muss, können die einmaligen Kosten jedoch auch deutlich höher ausfallen.

Im Schwerpunkt antimikrobielle Resistzenzen und therapieassoziierte Infektionen führt die Änderung des EpG bei den Ärzten und Ärztinnen voraussichtlich zu keinen zusätzlichen Kosten.

Die Ärztinnen und Ärzte sind ebenfalls betroffen von den Lagerhaltungsvorschriften des Bundes für wichtige medizinische Güter. Es könnten hier je nach Umsetzung zusätzliche Kosten für die Lagerhaltung von jährlich 3 Millionen Franken entstehen, was 170 Franken pro Praxis entspricht.

Die maximalen aus der Änderung des EpG resultierenden Zusatzkosten für die Ärztinnen und Ärzte werden auf einmalig rund 1,8 Millionen Franken und jährlich wiederkehrend 3,1 Millionen Franken geschätzt.

Labore

Die Labore sind durch die neuen bzw. angepassten Meldepflichten zu übertragbaren Krankheiten, durch die Weiterleitungs- und Aufbewahrungspflichten von Proben für

genomische Analysen und durch die Meldepflicht zu medizinischen Gütern betroffen. Schweizweit melden gemäss Expertenaussagen rund 50–70 medizinische Labore regelmässig Befunde zu übertragbaren Krankheiten. Insgesamt wird für die Labore mit einmaligen Kosten von 3,6 Millionen Franken und jährlich wiederkehrenden Kosten von 600 000 Franken gerechnet. Analog zu den Spitätern muss man allerdings bemerken, dass die Digitalisierung der Meldungen unabhängig von der Revision bereits heute vorangetrieben wird und nicht direkt mit dieser Änderung des EpG begründet werden kann.

Pflegeheime

Die Pflegeheime sind von der Meldepflicht für medizinische Güter betroffen. Diese kann vermutlich über bereits bestehende Software, die für die allermeisten Heime vom Verband (Curaviva) geliefert wird, umgesetzt werden. Das führt für alle Pflegeheime zusammen zu Kosten in der Grössenordnung von einmalig 900 000 Franken und jährlich wiederkehrend 45 000 Franken.

Ebenfalls betroffen sind die Pflegeheime von den Lagerhaltungsvorschriften des Bundes für wichtige medizinische Güter. Die genauen Kosten hängen von der Umsetzung ab. Im betrachteten Szenario werden zusätzliche jährliche Kosten von 800 000 Franken angenommen.

Die maximalen Kosten für die Pflegeheime werden auf einmalig 0,9 Millionen Franken und jährlich wiederkehrend 0,9 Millionen Franken geschätzt.

Apotheken

Die Apotheken sind durch die Meldepflicht zu Impfungen betroffen. Es wird geschätzt, dass über alle 1800 Apotheken hinweg für die Erstellung der benötigten IT-Schnittstellen einmalige Kosten von 500 000 Franken sowie jährlich weniger als 100 000 Franken für deren Wartung anfallen.

Ebenfalls betroffen sind die Apotheken von den Lagerhaltungsvorschriften des Bundes für wichtige medizinische Güter. Hier könnten zusätzliche Kosten von jährlich 500 000 Franken für alle Apotheken entstehen.

Die maximalen Kosten für die Apotheken aus den untersuchten Massnahmen werden auf einmalig rund 0,5 Millionen Franken und jährlich wiederkehrend weniger als 0,6 Millionen Franken geschätzt.

Versicherer

Den Krankenversicherern entstehen Kosten, weil sie neu den Verbrauch antimikrobieller Substanzen der ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte melden müssen. Wenn die Meldung zentral über den Dienstleister SASIS erfolgen kann, sind diese Kosten vernachlässigbar. Auch wenn die einzelnen Krankenversicherer selbst melden müssen, liegen die Meldekosten insgesamt deutlich unter 100 000 Franken pro Meldung über alle Versicherer hinweg.

Die Versicherer können durch die Änderung des EpG tendenziell von Kosten entlastet werden, die neu der Bund übernimmt (Finanzierung von Impfungen, die der Bund beschafft).

Weitere Akteure

Nicht im Rahmen der RFA untersucht und deswegen hier nicht dargestellt, sind u. a. folgende Regelungsinhalte, die Auswirkungen auf weitere Akteure haben könnten:

- Mitwirkungspflicht bei der Überwachung von Abwasser: Abwasserreinigungsanlagen,
- Mitwirkungspflicht bei genomischen Sequenzierungen: Lebensmittelbetriebe,
- Mitwirkungspflicht bei Massnahmen gegenüber der Bevölkerung: Verkehrunternehmen.

7.3.3 Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Von den Massnahmen zur Reduzierung von antimikrobiellen Resistzenzen und therapiassozierten Infektionen sowie der optimierten Erkennung und Überwachung übertragbarer Krankheiten (insb. lebensmittelübertragene Krankheiten, Abwassermanagement) sind rasch positive Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit in der normalen Lage zu erwarten. Auch die Elimination von HIV, Hepatitis B und C würde sich gesamtwirtschaftlich gesehen positiv auswirken; teure Behandlungskosten und krankheitsbedingte Ausfälle würden deutlich reduziert.

Da es sich jedoch bei vielen weiteren angepassten und neuen Bestimmungen im E-EpG um Vorbereitungen bzw. Regelungen für den Ernstfall handelt, werden die positiven Auswirkungen sich erst zeigen, wenn z. B. eine neue Epidemie eintrifft. Für diesen Fall wird bei allen Massnahmen erwartet, dass sie mithelfen, die öffentliche Gesundheit zu verbessern und auch die wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Folgen möglichst tief zu halten.

Vielen Revisionsmassnahmen – unter anderem mit Ausnahme der Bereitstellung von Kapazitäten zur Behandlung hochinfektiöser Krankheiten und allenfalls der Bereitstellung von Impfkapazitäten – ist jedoch auch gemein, dass sie Kosten für verschiedene Akteursgruppen verursachen. Das Geld, das für die notwendigen Investitionen gebraucht wird, kann nicht anderweitig investiert werden. Es entstehen somit Opportunitätskosten für die Akteure und die Gesamtwirtschaft. Die Wertschöpfung könnte kurzfristig geringer ausfallen, als dies ohne Revision möglicherweise der Fall wäre. Zu beachten ist, dass es zudem langfristige, dynamische Effekte gibt, welche diese kurzfristigen Nachteile wieder wettmachen können. Wenn die Massnahmen in einer Epidemie zu einer Verbesserung der öffentlichen Gesundheit beitragen, sollte dies wiederum einen dynamischen Effekt auf die Wertschöpfung haben, weil weniger Personen wegen Krankheit nur eingeschränkt oder wegen vorzeitigem Tod nicht mehr arbeiten können. Zudem führen einige Massnahmen auch zu einer besseren Datengrundlage für die Forschung, was weitere Verbesserungen in Prävention oder Behandlung nach sich ziehen kann.

Eine Quantifizierung all dieser Effekte auf die Gesamtwirtschaft ist nicht möglich, da die Zusammenhänge sehr komplex sind und keine Daten vorliegen, um belastbare Annahmen und Aussagen zu machen.

7.3.4 Kosten-Nutzen-Vergleich

Die Ergebnisse der RFA zeigen insgesamt ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis der untersuchten Massnahmen. Die Kosten konnten jedoch nur in beschränktem Ausmass quantifiziert werden, und eine Beurteilung des Nutzens war bei vielen Massnahmen nur pauschal basierend auf qualitativen Einschätzungen der betroffenen Akteure möglich.

Mehrere befragte Akteure, darunter auch Vertreterinnen und Vertreter der Leistungserbringer und der Versicherer, haben beispielsweise unterstrichen, dass durch Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von antimikrobiellen Resistzenzen und therapiassozierten Infektionen beträchtliche Folgekosten für Spitäler vermieden werden könnten – je nach Spital und Ereignis in Millionenhöhe. Durch Patienten-screenings können überdies Isolationskosten und damit verbundene Ertragsausfälle vermieden werden. Schliesslich kann aus Sicht der Befragten eine kantonsübergreifende Überwachung der effektiven Kapazität und Belegung der Gesundheitseinrichtungen und insbesondere der Spitäler einen wichtigen Beitrag zur optimalen Nutzung von Ressourcen im Gesundheitswesen leisten.

Die Bereitstellung auf dem Markt und die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern hat einen entscheidenden Einfluss auf die Bewältigung einer Pandemie oder antimikrobieller Resistzenzen. Daher ist die Rentabilität der investierten Gelder im Rahmen der Artikel 50a und 51a E-EpG anzunehmen (vgl. Ziff. 7.1.2 und 7.1.3).

Das Kosten-Nutzen-Verhältnis kann insbesondere durch das Verordnungsrecht zusätzlich positiv beeinflusst werden. Die folgenden Punkte könnten dazu beitragen, die identifizierten Kosten für die verschiedenen Akteure möglichst geringzuhalten:

- *Möglichst nur notwendige Meldepflichten in der normalen Lage umsetzen*
Eine grosse Kostenkomponente bei den Akteuren stellt üblicherweise die Implementierung einer IT-Schnittstelle im Primärsystem der Leistungserbringer zum nationalen Meldesystem des Bundes dar. Da sich die Kosten pro Schnittstelle mit der Anzahl Schnittstellen nicht reduzieren, hilft es, möglichst nur die notwendigen Meldepflichten in der normalen Lage zu installieren und diese während der normalen Lage auch auf die nötigen Akteure einzuschränken. Dies gilt vor allem für Meldepflichten, welche die Ärztinnen und Ärzte sowie die Spitäler betreffen, da die Schnittstellenentwicklung dort üblicherweise teurer ist als bei anderen Leistungserbringern.
- *Ermöglichung von Meldungen über Online-Formulare*
Da die Implementierung einer IT-Schnittstelle hohe Kosten auch für kleinere Leistungserbringer nach sich zieht, sollte es den Akteuren selbst überlassen werden, ob sie in eine solche Schnittstelle investieren wollen oder die Meldung lieber über ein Online-Formular erstatten möchten. Durch die Möglichkeit von Online-Formular-Meldungen reduzieren sich die Investitions- und Abschreibekosten, weil Leistungserbringer, für die eine Formularmeldung günstiger ist, keine Investitionen tätigen müssen.
- *Optimierung von Meldedetails und Meldehäufigkeiten*

Mehrkosten steigen, je mehr Details gemeldet werden müssen oder je häufiger gemeldet werden muss. Eine Beschränkung auf die nötigen Details und die geringst nötige Meldehäufigkeit hilft, Kosten zu reduzieren.

7.4 Auswirkungen auf die Gesellschaft

Die Revisionsvorlage wirkt sich insbesondere bei einer Situation mit besonderer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit positiv auf die Gesellschaft aus. Klare Regelungen, wie und von wem beispielsweise die Kosten von Tests, Impfungen und Arzneimitteln im Epidemiefall übernommen werden, vereinfachen und beschleunigen den Zugang der Bevölkerung zu einer qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung in einer schwierigen Situation.

7.5 Auswirkungen auf die Umwelt

Von dieser Änderung des EpG sind keine Auswirkungen auf die Umwelt zu erwarten. Die entsprechende Frage wurde daher nicht vertieft untersucht.

8 Rechtliche Aspekte

8.1 Verfassungsmässigkeit

Die Vorlage stützt sich auf Artikel 40 Absatz 2, Artikel 103, Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b, Artikel 119 Absatz 2 und Artikel 120 Absatz 2 BV.

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 BV 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 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 öffentli-

chen Interessen der Sicherheit (Gefahrenbekämpfung) und solche der Gesundheit (Ermöglichung von Gesundheit, Risikoreduktion) anerkannt. Ebenfalls wird neu Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe a BV erwähnt. Dies deshalb, weil im Bereich der Verhütung und Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen teilweise Schnittstellen zum Umgang mit Heilmitteln bestehen (z. B. Meldung des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen). So werden im Veterinärbereich die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen und der Resistenzsituation im HMG geregelt.

Als Verfassungsgrundlage sind zudem die Artikel 119 Absatz 2 und 120 Absatz 2 BV ebenfalls im Ingress zu nennen. Verschiedene Vorschriften des geltenden EpG über den Umgang mit Krankheitserregern, insbesondere mit gentechnisch veränderten Erregern, stützen sich auf diese Bestimmungen der BV ab (vgl. Art. 25 ff. EpG). 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.

Die Artikel 70a ff. E-EpG stützen sich – wie bereits das Covid-19-Solidarbürgschaftsgesetz¹⁹¹ – auf Artikel 103 BV zur Strukturpolitik. Die durch epidemiebedingte Massnahmen des Bundes in ihrer Liquidität gefährdeten Unternehmen verfügen sehr wahrscheinlich nicht über ausreichende Sicherheiten für Bankkredite und können sich nicht über den sonstigen Kapitalmarkt finanzieren. Mittels verbürgter Bankkredite sollen Liquidationen und Konkurse von wirtschaftlich gesunden Unternehmen und der damit verbundene Verlust von Arbeitsplätzen möglichst vermieden werden. Die Schaffung einer spezialgesetzlichen Grundlage im EpG, die nicht nur die verfassungsrechtliche Notrechtskompetenz des Bundesrates wiederholt, sondern konkretisiert, steht im Einklang mit den Erkenntnissen des Bundesrates aus der Aufarbeitung der Covid-19-Krise im Rahmen des Postulates 23.3438 «Anwendung von Notrecht».¹⁹² Insbesondere kann spezialgesetzliches Notrecht konkreter umschreiben, wann tatsächlich eine Notlage vorliegt, und die Anforderungen an die Verhältnismässigkeit von Notmassnahmen präzisieren.¹⁹³

Die Aufnahme der Artikel 70a-f E-EPG in den Anhang 2 ParlG setzt die mit der Parlamentarischen Initiative 20.438 begonnene Stärkung der Informationsrechte des Parlaments fort und ermöglicht damit eine parlamentarische Aufsicht (Art. 169 BV) über spezialgesetzlich abgestütztes Notverordnungsrecht, ohne die Handlungsfähigkeit des Bundesrates zu schwächen.¹⁹⁴

8.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Der Änderungsentwurf ist mit den bestehenden internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar. In diesem Zusammenhang sind mehrere Abkommenstexte zu berücksichtigen.

¹⁹¹ BBI 2020 8477, 8534

¹⁹² BBI 2024 1784, Ziff. 8.2.6.

¹⁹³ Vgl. Jauslin, Carl / Schinzel, Marc (2024), Krisenfeste Gesetzgebung: Notwendigkeit oder Illusion? In: LeGes 35 (2024) 3, Rz. 27.

¹⁹⁴ BBI 2022 301, Ziff. 3.2.5.

8.2.1 Internationale Gesundheitsvorschriften (IGV)

Die IGV bilden die völkerrechtliche Grundlage für die Beobachtung und die Eindämmung von übertragbaren Krankheiten. Der Bundesrat hat sie vorbehaltlos am 9. Juni 2006 genehmigt und sie sind am 15. Juni 2007 in der Schweiz und in den 192 anderen Mitgliedstaaten der WHO in Kraft getreten. Die ursprüngliche Fassung der IGV wurde 1951 von den Mitgliedstaaten der WHO verabschiedet, 1969 revidiert und seitdem mehrfach angepasst und überarbeitet. Die letzte umfassende Revision fand 2005 statt und mehrere gezielte Anpassungen der IGV 2005 wurden seitdem verabschiedet.

Die IGV, die in ihrer ersten Fassung auf die Bekämpfung von Cholera, Pest und Gelbfieber beschränkt waren, sind heute für alle Ereignisse anwendbar, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen können, unabhängig davon, ob sie durch biologische oder chemische Einwirkungen oder ionisierende Strahlung und ob sie natürlich, unabsichtlich (z. B. Laborunfall) oder absichtlich verursacht worden sind. Für Infektionskrankheiten sind die IGV das zentrale Instrument des Völkerrechts. Für andere Gesundheitsgefährdungen, für die bereits völkerrechtliche Instrumente bzw. ein international anerkanntes Vorgehen bestehen, definieren die IGV explizit eine subsidiäre Rolle der WHO. In der Schweiz sind die Massnahmen, die nicht im Zusammenhang mit übertragbaren Krankheiten des Menschen stehen, in den jeweiligen Gesetzgebungen (z. B. Strahlenschutz- oder Umweltschutzgesetzgebung) geregelt. Die Umsetzung der IGV erfordert in diesen Bereichen keine Rechtsanpassungen. Neben verbindlichen Vorschriften enthalten die IGV eine Reihe massnahmenorientierter Empfehlungen der WHO. Dazu gehören spezifische befristete oder unbefristete Empfehlungen, die nach Feststellung eines Ereignisses von internationaler Tragweite oder bei Vorliegen einer bestimmten Gefahr von der WHO abgegeben werden können. Hinzu kommen allgemeine und spezifische Bestimmungen über Massnahmen, die von den Mitgliedstaaten in Bezug auf Verkehrsmittel oder deren Betreiber, Reisende oder Güter, Container oder Container-Verladeplätze durchgeführt werden können oder müssen. Damit Ereignisse im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates einheitlich bewertet werden können, enthalten die IGV ein «Entscheidungsschema» (Anlage 2 IGV). Die Mitgliedstaaten können dieses Hilfsmittel bei Verdacht eines Ereignisses von internationaler Tragweite anwenden. Bei einigen spezifischen Erregern (Pocken, Poliomyelitis, verursacht durch Polioviren, neuer Subtyp einer humangen Influenza, SARS) liegt stets ein meldepflichtiges Ereignis vor. Für andere Erreger (Cholera, Lungenpest, Gelbfieber, virale hämorrhagische Fieber, West-Nil-Fieber, andere Krankheiten besonderer nationaler oder regionaler Bedeutung wie Meningokokken) sieht das Instrument vor, zuerst eine Einschätzung der Situation vorzunehmen und danach zu bestimmen, ob eine Meldepflicht vorliegt oder nicht. Grundsätzlich sollten Ereignisse immer dann nach dem «Entscheidungsschema» bewertet werden, wenn sie eine internationale Tragweite erreichen können oder wenn deren Ursache oder Quelle unbekannt ist. Liegt ein entsprechendes Ereignis vor, so ist es immer mitsamt den bereits durchgeführten Massnahmen innerhalb von 24 Stunden nach der Bewertung der vorhandenen Informationen an die WHO zu melden (Art. 6 IGV). Die WHO wird zusammen mit dem Notfallausschuss (gebildet aus international anerkannten Expertinnen und 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 Potenzial, eine grenzüberschreitende Ausbreitung von Krankheiten zu verursachen. Dabei kann die WHO auch Informationen aus inoffiziellen Quellen oder von benachbarten Ländern nutzen und daraufhin den betroffenen Mitgliedstaaten diese Informationen zu kommen lassen und um Bestätigung ersuchen. Die IGV sehen vor, dass jedes Land eine nationale IGV-Anlaufstelle als Ansprechpartnerin für die WHO bestimmt. In der Schweiz wurde diese Aufgabe dem BAG übertragen, dem es de facto obliegt, die Bearbeitung der Meldungen, aber auch die eventuell erforderlichen Massnahmen in allen Fällen, die übertragbare Krankheiten betreffen, zu koordinieren. Im Falle eines Ereignisses von internationaler Tragweite beruft die WHO einen Notfallausschuss aus internationalen Expertinnen und Experten sowie Vertreterinnen 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 IGV werden die auf lokaler, regionaler und nationaler Ebene erforderlichen minimalen Kernkapazitäten für die Schaffung eines Überwachungssystems sowie für technische Vorkehrungen an Grenzübergangsstellen detailliert beschreiben, die eingerichtet sein müssen, um die Vorschriften umsetzen zu können. Hier sind auch die Vorschriften zur Infrastruktur und die erforderlichen technischen Vorkehrungen an Grenzübergangsstellen sowie Gesundheitsbestimmungen für Personen bei Ankunft und Abreise sowie im Zusammenhang mit Transportunternehmen, -mitteln und -gütern usw. im internationalen Verkehr genau definiert.

Die IGV sind völkerrechtlich verbindliche Rechtsregeln, die sich im Gegensatz zu den allermeisten internationalen Verträgen direkt auf die Verfassung der zuständigen Organisation stützen (Art. 21 der Verfassung der Weltgesundheitsorganisation¹⁹⁵). Anstelle der expliziten Zustimmung der Mitgliedstaaten besteht hier lediglich die Möglichkeit zur Ablehnung oder zum Anbringen von Vorbehalten.

Am 1. Juni 2024 haben die 194 Mitgliedsstaaten der Weltgesundheitsorganisation (WHO) Anpassungen an den Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) (2005) verabschiedet. Der Verhandlungsprozess wurde mit der Verabschiedung von Anpassungen an der 77. Weltgesundheitsversammlung abgeschlossen. Die Anpassungen sollen einer verbesserten Implementierung der IGV in den Vertragsstaaten dienen und damit eine Lücke füllen, die während der Covid-19-Pandemie identifiziert wurde. Der Bundesrat ist der Ansicht, dass die Umsetzung der Anpassungen die Anwendung der IGV fördert und zum besseren Schutz und Management künftiger gesundheitlicher Notlagen beiträgt.

Die Anpassungen schränken das souveräne Recht der Staaten, Gesetze zur Umsetzung ihrer nationalen Gesundheitspolitik zu erlassen, nicht ein. Dies ist in den Grundsätzen der IGV in Artikel 3 ausdrücklich festgehalten. Die Schweiz wird auch in Zukunft souverän über ihre eigene Gesundheitspolitik und Massnahmen im Falle einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite entscheiden.

¹⁹⁵ SR **0.810.1**

Infolge der Vernehmlassungsergebnisse zu den Anpassungen der IGV (2005) hat der Bundesrat im Juni 2025 entschieden, diese Anpassungen anzunehmen. Er hat jedoch einen Vorbehalt betreffend die Erwähnung des Umgangs mit Desinformationen und Fehlinformationen im Rahmen der Risikokommunikation geäusser.

8.2.2 Weitere Abkommenstexte

Internationales Abkommen über Leichenbeförderung: Die Vorgaben des Internationalen Abkommens vom 10. Februar 1937¹⁹⁶ über Leichenbeförderung sind in das geltende Recht (EpV) integriert.

Europäisches Übereinkommen über die Leichenbeförderung: Die Vorgaben des europäischen Übereinkommens vom 26. Oktober 1973¹⁹⁷ über die Leichenbeförderung sind in das geltende Recht integriert (EpV).

Freizügigkeitsabkommen (FZA) zwischen der Schweiz und der Europäischen Union: Bei der Umsetzung des EpG müssen die internationalen Verpflichtungen im FZA berücksichtigt werden.

Bilaterale Abkommen mit Frankreich: Frankreich und die Schweiz haben im Juni 2010 ein Abkommen zum Informationsaustausch zur Grippepandemie und anderen Gesundheitsrisiken unterzeichnet (nicht publiziert). Dieses Abkommen sieht einen regelmässigen Informationsaustausch in einer zwischenstaatlichen Arbeitsgruppe zu den Pandemievorbereitungen und zur Koordination der Massnahmen in den Grenzregionen vor. Zudem behandelt das Abkommen die Frage der Grenzschliessung im Fall von Pandemien. Weiter besteht zwischen Frankreich und der Schweiz das Rahmenabkommen vom 27. September 2016¹⁹⁸ über die grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich. Es bildet den Rahmen für Projekte der grenzüberschreitenden Zusammenarbeit in verschiedenen Bereichen der öffentlichen Gesundheit zwischen kantonalen Schweizer und regionalen französischen Behörden. Die vorliegenden Revisionsvorlage stellt kein Hindernis dar für die im Rahmen dieser beiden bilateralen Abkommen mit Frankreich vorgesehene oder mögliche Zusammenarbeit.

8.2.3 Internationale Verpflichtungen bezüglich Finanzhilfen

Die EU-Mitgliedstaaten unterliegen den Artikeln 107–109 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV)¹⁹⁹, welcher staatliche Beihilfen regelt. Basierend auf den Ausnahmebestimmungen im AEUV (Art. 107 Abs 2 Bst. b und Abs. 3 Bst. b–c) konnten EU-Mitgliedstaaten während der Covid-19-Pandemie unter dem «befristeten Rahmen für staatliche Beihilfen zur Stützung der Wirtschaft angesichts des derzeitigen Ausbruchs von COVID-19»²⁰⁰ entsprechende Beihilfen gewähren. Der AEUV ist für die Schweiz nicht verbindlich. Ein Kredit-Bürgschaftssystem,

¹⁹⁶ SR **0.818.61**

¹⁹⁷ SR **0.818.62**

¹⁹⁸ SR **0.131.334.93**

¹⁹⁹ ABl. C 202, 07.06.2016, S. 1

²⁰⁰ ABl. C 91I, 20.03.2020, S. 1

das sich auf die Artikel 70a ff. E-EpG abstützt und dem Covid-19-Kredit-Bürgschaftssystem ähnelt, ist mit den heutigen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar. Das EpG ermöglicht jedoch Finanzhilfen, die künftig nach Inkrafttreten der vertraglich geregelten Beihilfebestimmungen des Luftverkehrs²⁰¹ und des Landverkehrsabkommens²⁰² sowie eines Stromabkommens mit der EU voraussichtlich als Beihilfen einzustufen wären, wenn sie an Unternehmen gewährt werden, die im Geltungsbereich dieser Abkommen tätig sind. Frühestens sechs Jahre nach Inkrafttreten dieser Regelungen unterstünden solche Finanzhilfen einer möglichen Überprüfung durch die schweizerische Überwachungsbehörde.

8.3 Erlassform

Der vorliegende Änderungserlass ändert ein geltendes Bundesgesetz; die Änderung enthält wichtige rechtsetzende Bestimmungen, die nach Artikel 164 Absatz 1 BV und Artikel 22 Absatz 1 ParlG in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen sind. Der Erlass untersteht dem fakultativen Referendum (Art. 141 Abs. 1 Bst. a BV).

Die Vorlage umfasst überdies den Zahlungsrahmen für internationale Programme zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten sowie den Verpflichtungskredit für Finanzhilfen für die Entwicklung antimikrobieller Substanzen. Gemäss Artikel 163 Absatz 2 BV und Artikel 25 Absatz 2 ParlG ist dafür ein Erlass in der Form des einfachen Bundesbeschlusses vorgesehen, der als solcher nicht dem Referendum untersteht.

8.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Artikel 159 Absatz 3 Buchstabe b BV sieht zum Zweck der Ausgabenbegrenzung vor, dass Subventionsbestimmungen sowie Verpflichtungskredite und Zahlungsrahmen, die neue einmalige Ausgaben von mehr als 20 Millionen Franken oder neue wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen Franken nach sich ziehen, in jedem der beiden Räte der Zustimmung der Mehrheit aller Mitglieder bedürfen.

Mit der vorliegenden Änderung werden neue Subventionsbestimmungen (Art. 50a, 51, 51a E-EpG) bzw. die rechtlichen Grundlagen zum Zahlungsrahmen «internationale Programme zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten» geschaffen. Diese werden neue wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen Franken nach sich ziehen.

Auch die Anwendung der Artikel 70a ff. E-EpG könnte je nach Verlauf einer Gesundheitskrise Finanzhilfen von mehr als 20 Millionen Franken nach sich ziehen. Zum Vergleich: Mit dem Covid-19-Kredit-Bürgschaftssystem wurden zwischen dem

²⁰¹ SR **0.748.127.192.68**

²⁰² SR **0.740.72**

26. März 2020 und dem 31. Juli 2020 137 870 Kredite in der Höhe von fast 17 Milliarden Franken vergeben.²⁰³

Die entsprechenden Bestimmungen sind damit der Ausgabenbremse (Art. 159 Abs. 3 Bst. b BV) zu unterstellen. Ebenso müssen die Bundesbeschlüsse über den Zahlungsrahmen für internationale Programme zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten sowie der Verpflichtungskredit über Finanzhilfen für die Entwicklung antimikrobieller Substanzen der Ausgabenbremse unterstellt werden.

8.5 Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und des Prinzips der fiskalischen Äquivalenz

Subsidiaritätsprinzip

Bei der Zuweisung und Erfüllung staatlicher Aufgaben ist der Grundsatz der Subsidiarität zu beachten (Art. 5a BV). Gemäss Artikel 43a Absatz 1 BV übernimmt der Bund nur die Aufgaben, welche die Kraft der Kantone übersteigen oder einer einheitlichen Regelung durch den Bund bedürfen. Gleichzeitig hat der Bund von seinen Kompetenzen einen schonenden Gebrauch zu machen und den Kantonen ausreichend Raum für die Aufgabenerfüllung zu überlassen.

Da Erreger nicht an Kantongrenzen Halt machen, ist grundsätzlich eine starke unterstützende und koordinierende Rolle des Bundes bei der Überwachung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten wichtig. Dies gilt bereits in der normalen Lage und verstärkt sich in der besonderen oder ausserordentlichen Lage. Der Vollzug von Massnahmen obliegt den Kantonen, soweit nicht der Bund ausdrücklich zuständig ist. Dies gilt auch in einer besonderen oder ausserordentlichen Lage, soweit der Bundesrat keine anderweitige Regelung trifft (Art. 75 Abs. 2 E-EpG). Dies soll sich auch mit dem revidierten EpG nicht ändern. Damit trägt das revidierte EpG dem Subsidiaritätsprinzip Rechnung.

Prinzip der fiskalischen Äquivalenz

Nach dem in Artikel 43a Absätze 2 und 3 BV statuierten Prinzip der fiskalischen Äquivalenz trägt das Gemeinwesen, in dem der Nutzen einer staatlichen Leistung anfällt deren Kosten, und das Gemeinwesen, das die Kosten einer staatlichen Leistung trägt, kann über die Leistungen bestimmen. Die Zusammenarbeit im Bereich übertragbare Krankheiten entfaltet für alle beteiligten Behörden einen Nutzen; der eigentliche Nutzeniesser kann oft nicht klar bestimmt werden oder es lässt sich ein ganzer Kreis von Hauptnutzern eruieren. Dies rechtfertigt es, die Kosten für gewisse Aufgaben gemeinsam und für spezifische Massnahmen differenziert durch die Staatsebenen tragen zu lassen.

So lassen sich beispielsweise die Kosten, die durch die Erkennung und Überwachung übertragbarer Krankheiten unter Nutzung digitaler Plattformen entstehen, zwar nicht eindeutig der einen oder anderen Staatsebene zuweisen; es ist aber festzuhalten, dass

²⁰³ www.covid19.easygov.swiss > Covid-19-Kredite > Übersicht über die Covid-19-Überbrückungskredite (Stand: 01.08.2025).

sowohl der Bund als auch die Kantone ein grosses Interesse an einem reibungslosen elektronischen Datenaustausch haben. Entsprechend erlaubt die Regelung, wonach der Bund zwar die digitalen Systeme bereitstellt, die Kantone jedoch für die Meldung der Daten zuständig sind, das Prinzip der fiskalischen Äquivalenz zu wahren.

8.6 Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes

Der E-EpG enthält in den Artikeln 50–52 und den Artikeln 70a ff. verschiedene Bestimmungen, welche die Ausrichtung von Finanzhilfen und Abgeltungen gemäss SuG nach sich ziehen können.

8.6.1 Finanzhilfen an öffentliche und private Organisationen (Art. 50 E-EpG)

Das BAG kann nach Artikel 50 E-EpG öffentlichen und privaten Organisationen Beiträge gewähren für Massnahmen im nationalen Interesse zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Mit der vorliegenden Teilrevision sind neu Finanzhilfen zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung auch von Folgeerkrankungen möglich. Die Voraussetzungen zum Erlass dieser Bestimmung nach 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 Patientinnen und Patienten mit post-infektiösen Erkrankungen wie beispielsweise Post-Covid-19-Erkrankung beraten und betreuen, kommen ohne eidgenössische Finanzhilfen nicht aus, da alternative Finanzierungsmöglichkeiten nicht ausreichen und die betroffenen Institutionen kaum eigene Interessen an der Ausführung dieser Aufgabe haben. Die materielle und finanzielle Steuerung der Subvention erfolgt über öffentlich-rechtliche Subventionsverträge. Diese Subventionen werden im Bedarfsfall zielgerichtet vergeben.

8.6.2 Finanzhilfen für Programme internationaler Organisationen und internationaler Institutionen (Art. 50a E-EpG)

Die Gefahr und die damit verbundenen Folgen durch pandemische Erreger und antimikrobielle Resistenzen stellen ein signifikantes Risiko für die Schweizer Bevölkerung dar. Es besteht somit ein direktes Interesse des Bundes, diese Gefahren zu bekämpfen. Ein Engagement auf internationaler Ebene ist dabei zielführend und sinnvoll (vgl. Ziff. 7.1.2). Sowohl bei der Forschung und der Bereitstellung auf dem Markt von wichtigen medizinischen Gütern (z. B. von Impfstoffen oder antimikrobiellen Substanzen) herrscht ein Marktversagen. Die Produkte werden nicht allein durch privatwirtschaftliche Kräfte verfügbar gemacht, es braucht dafür auch eine staatliche Beteiligung. Der Kontakt mit und die Unterstützung von internationalen Organisationen und Institutionen sollte durch den Bund und nicht durch die Kantone erfolgen. Andernfalls wäre mit einer starken Fragmentierung zu rechnen, welche weder zweckdienlich noch effizient wäre.

Finanzhilfen gemäss Art. 50a E-EpG sind Beiträge, die von Fall zu Fall auf ihre Berechtigung, ihre Machbarkeit, ihre Relevanz und ihre Vereinbarkeit mit den Zielen geprüft werden. Sie werden gewährt, wenn die begünstigten Organisationen und Institutionen mit ihren Aktivitäten einen direkten Nutzen für die Schweiz bringen oder konkrete Leistungen für das Schweizer Gesundheitssystem zur Verfügung stellen. Für jede Finanzhilfe ist ein Vertrag abzuschliessen, der klare Angaben über die Höhe, die Zahlungsbedingungen sowie die vom Begünstigten zu erbringenden Leistungen enthält. Voraussetzung für den Erhalt von Finanzhilfen ist, dass die Begünstigten einen Tätigkeits- und Finanzbericht ausweisen, der eine Zwischenevaluation dazu ermöglicht, ob die erbrachten Leistungen dem Vertrag entsprechen. Die untenstehende Tabelle zeigt auf, welche Steuerungsmöglichkeiten der Bund in den zu begünstigenden Organisationen und Institutionen haben wird:

Organisation	Steuer- und Teilnahmegefässe	Beschreibung
CEPI	Investors Council	Einsitz mit Stimmrecht im Gouvernanzgremium der Geldgeber. Genehmigung von grossen Investitionen (>100 Mio. USD) und Aussprechen von Handlungsrichtlinien zur strategischen Ausrichtung an das Management.
WHO <i>Bio-Hub</i>	Hochrangiges Steuergespräch mit Meeting des <i>Steering Committee</i>	Grundlagendokument zur Steuerung: Detaillierter Tätigkeitsbericht durch das WHO-Sekretariat mit Details zur Verwendung der Mittel.
IPSN	<i>Funders Forum</i>	Plattform für Vertreter/-innen des öffentlichen Gesundheitswesens, Wissenschaftler/-innen und politische Entscheidungsträger/-innen, um Partnerschaften aufzubauen, Innovationen zu präsentieren und <i>Best Practices</i> auszutauschen.
PRET	<i>Respiratory Pathogens Partners Engagement Forum</i> (R-PEF)	Das R-PEF ermöglicht es Mitgliedern des PRET, Informationen über geplante Aktivitäten und gewonnene Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Pandemievorsorge für Atemwegserreger auszutauschen.
GARDP	<i>Donor Partnership Advisory Committee</i>	Zusammengesetzt aus den wichtigsten Geldgebern, wobei diese ihre Ansichten in die Diskussionen des Boards einbringen können.
CARB-X	<i>Joint Oversight Board</i> (JOB)	Das Board setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Geldgeber zusammen. Das JOB legt die Gesamtstrategie, den Umfang des Portfolios sowie das Jahresbudget und die wichtigsten Leistungsindikatoren fest.
<i>Global AMR R&D Hub</i>	<i>Board Global AMR R&D Hub</i>	Einbringen der Interessen der Schweiz zu strategischen Fragen.

AMR MPTF	Hochrangiges Steuergespräch mit Meeting des Steering Committee	Grundlagendokument zur Steuerung: Detaillierter Tätigkeitsbericht durch das Sekretariat mit Details zur Verwendung der Mittel.
----------	--	--

Die einzelnen Finanzhilfen werden aber ausschliesslich jährlich gesprochen und die Ausgaben bleiben so schwach gebunden. Ob eine Organisation oder Institution tatsächlich wiederkehrend und in gleichem Umfang finanziert wird, hängt davon ab, ob diese weiterhin den Zielsetzungen von Art. 50a E-EpG entsprechen oder nicht. Damit kann gewährleistet werden, dass die Mittel effizient und zielgerichtet eingesetzt werden.

8.6.3 Förderung der Forschung, Entwicklung und Herstellung von wichtigen medizinischen Gütern (Art. 51 E-EpG)

Nach Artikel 51 E-EpG sollen Finanzhilfen gegenüber dem geltenden Recht punktuell ausgeweitet werden. Die Erläuterungen dazu finden sich beim entsprechenden Artikel (vgl. Ziff. 6.1). Die Grundsätze und Voraussetzungen des Subventionsgesetzes werden gemäss diesen Erläuterungen eingehalten.

8.6.4 Finanzhilfen für antimikrobielle Substanzen (Art. 51a E-EpG)

Pharmaunternehmen haben aufgrund mangelnder oder fehlender Rendite kaum Interesse, neue antimikrobielle Substanzen auf den Markt zu bringen. Daher soll der Bund mit Finanzhilfen die Markteinführung neuer antimikrobieller Substanzen fördern. In Artikel 51a E-EpG werden die Voraussetzungen für den Erhalt der Finanzhilfen sowie deren Umfang festgelegt (vgl. Ziff. 6.1 und 7.1.3). Zentrale Kriterien sind die Verfügbarkeit in der Schweiz sowie die Wirksamkeit gegen bestimmte resistente Erreger, die ein aktuelles oder zukünftiges Risiko für das Schweizer Gesundheitssystem darstellen, und gegen welche die aktuell auf dem Markt verfügbaren Arzneimittel nicht ausreichen. Vom Bundesrat festgelegt werden die maximale Höhe der Finanzhilfe, die pro Arzneimittel bezahlt werden kann, sowie die Kriterien, mit welchen diese im Einzelfall innerhalb dieses Rahmens bemessen werden soll.

Ein Pull-Anreiz wird erst ausbezahlt, nachdem ein Produkt auf dem Markt bereitgestellt wurde. Es handelt sich also nicht um eine Subventionierung während der Entwicklungsphase, sondern eher um eine innovative Form der Vergütung eines zugelassenen Arzneimittels ausserhalb des üblichen Finanzierungssystems der OKP. Dies hat einen entscheidenden Einfluss auf die Risikoübernahme: Pull-Anreize in Form einer Finanzhilfe zur Gewährleistung eines gewissen Umsatzes werden nur ausgerichtet, wenn ein Produkt mit den entsprechenden Eigenschaften auf dem Markt bereitgestellt wird. Das finanzielle Risiko für Fehlschläge bei der Entwicklung verbleibt bei der Herstellerfirma.

Wichtig ist die Garantie einer langfristigen und verlässlichen Finanzierung, damit ein zuverlässiges Investitionssignal an die Industrie gesendet wird. Nur wenn sich Unternehmen darauf verlassen können, dass die Finanzhilfe langfristig gesichert ist, wird der Anreiz auch Investitionen auslösen. Aus diesem Grund wird dem Parlament ein Verpflichtungskredit unterbreitet.

Es wird regelmässig kontrolliert werden, ob die Kriterien für die Gewährung der Finanzhilfe noch eingehalten werden, insbesondere die Verfügbarkeit auf dem Schweizer Markt und die Wirksamkeit gegen bestimmte resistente Erreger. Die jährlichen Zahlungen werden hieran gekoppelt. So entsteht auch ein finanzieller Anreiz für die Hersteller, dass ihre antimikrobiellen Substanzen möglichst sparsam und sachgemäss eingesetzt werden.

Die Investition in die Entwicklung neuer antimikrobieller Substanzen kann wesentlich höhere Folgekosten verhindern und ist im Hinblick auf den Wert für das Schweizer Gesundheitssystem kosteneffizient. Neben der Anreizwirkung haben Pull-Anreize eine spezifisch nationale Wirkung: Sie vermögen die Verfügbarkeit neuer antimikrobieller Substanzen in der Schweiz zu verbessern und zu beschleunigen.

Die Grundsätze und Voraussetzungen des SuG werden eingehalten.

8.6.5 Abgeltung von nationalen Referenzzentren, Bestätigungslabatorien und nationalen Kompetenzzentren (Art. 52 E-EpG)

Mit dem revidierten Artikel 52 E-EpG können neben Referenzzentren und Bestätigungslabatorien neu auch nationale Kompetenzzentren, wie öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens sowie Forschungsinstitutionen, mit besonderen Aufgaben betraut werden. Die finanzielle Abgeltung dieser Aufgaben im Bereich der Erkennung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten liegt im Interesse des Bundes. Das gewählte System ist zweckmässig und wirtschaftlicher, als wenn der Bund die fachlichen und wissenschaftlichen Kompetenzen dieser Zentren selbst aufbauen müsste. Es liegt im Interesse des Bundes, dass solche Aufgaben von Institutionen wahrgenommen werden, die eine grosse 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, die Wahrnehmung dieser Aufgaben abzugelten. Die materielle und finanzielle Steuerung der Subvention erfolgt über öffentlich-rechtliche Verfügungen sowie öffentlich-rechtliche Subventionsverträge, die regelmässig überprüft werden.

8.6.6 Finanzhilfen an Unternehmen aufgrund von Massnahmen nach Artikel 6c oder 7 E-EpG (Art. 70a ff. E-EpG)

Auch die Artikel 70a ff. E-EpG entsprechen den allgemeinen Vorgaben des Subventionsgesetzes (Art. 6 und 7 SuG): Die öffentlichen Mittel würden für verbürgte Bank-

kredite eingesetzt, um die finanziellen Auswirkungen epidemiebedingter Massnahmen des Bundes abzufedern. Sie kämen nur in der besonderen oder der ausserordentlichen Lage zum Einsatz. Der Zeitraum für die Einreichung eines Gesuchs um einen verbürgten Kredit sowie die Dauer der Bürgschaft und des Bankkredits wären befristet (Art. 70f Abs. 1 Bst. a und b E-EpG). Artikel 70a Absatz 3 E-EpG enthält eine Karrenzfrist von mindestens 30 Tagen, bevor die Unternehmen von allfälligen Finanzhilfen profitieren könnten. Schliesslich wird einer Über- oder Doppelsubventionierung vorgebeugt, indem der Bundesrat bei der Gewährung der Bürgschaften andere staatliche Unterstützungsmaßnahmen berücksichtigt (Art. 70f Abs. 1 Bst. a E-EpG). Weitere subventionsrechtliche Aspekte würde der Bundesrat in seiner Verordnung regeln.

8.7 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Rechtsetzungsbefugnisse können durch Bundesgesetz übertragen werden, soweit dies nicht durch die BV ausgeschlossen ist (Art. 164 Abs. 2 BV). Als allgemeine Beschränkung der Delegation gilt gemäss Verfassung insbesondere das Erfordernis, wonach wichtige und insbesondere grundlegende Bestimmungen in der Form des Gesetzes zu erlassen sind (Art. 164 Abs. 1 BV).

Der Änderungsentwurf sieht in einigen Bestimmungen die Kompetenz des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsrecht vor. Das ist im Lichte von Artikel 164 Absätze 1 und 2 BV gerechtfertigt, weil die Grundsätze in diesen Fällen auf Gesetzesstufe geregelt werden und damit der Rahmen abgesteckt ist, innerhalb dessen sich die Regelung durch den Bundesrat bewegen muss. Zudem ist es überall dort sinnvoll, Kompetenzen des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsbestimmungen vorzuschen, wo künftig eine rasche Anpassung an neue technische Entwicklungen und an eine internationale Harmonisierung zu erfolgen hat. Regelungen, die einen hohen Konkretisierungsaufwand mit sich bringen, sollen auf Verordnungsstufe angesiedelt sein. Delegationen von gesetzesvertretenden Rechtsetzungsbefugnissen an den Bundesrat sind in folgenden Artikeln enthalten:

- Art. 6c Abs. 1: Anordnung von Massnahmen in der besonderen Lage.
- Art. 7 Abs. 1: Anordnung von Massnahmen in der ausserordentlichen Lage.
- Art. 11 Abs. 3 und 4: Einführung einer Mitwirkungspflicht bei der Überwachung des Abwassers sowie Einführung weiterer Mitwirkungspflichten bei der Überwachung bestimmter Krankheitserreger.
- Art. 12d: Einführung einer Verpflichtung, Verhütungs- und Bekämpfungsmaßnahmen sowie deren Wirkung zu melden, sowie einer Verpflichtung, Proben und Untersuchungsergebnisse an bestimmte Laboratorien zu senden.
- Art. 13: Regelung der Meldungen bei übertragbaren Krankheiten.
- Art. 15a Abs. 2 und 5: Bestimmung der Krankheitserreger, die genetisch sequenziert oder typisiert werden müssen, sowie Regelung der Aufbewahrung der Proben und Festlegung der Anforderungen an die Laboratorien.

- Art. 16 Abs. 2 und 4: Regelung der Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten ausserhalb von Laboratorien.
- Art. 16a und 16b: Ermöglichen der Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten zum Zweck der patientennahen Sofortdiagnostik ausserhalb des Zentrallaboratoriums oder zusammen mit anderen Einrichtungen.
- Art. 16c: Regelung mikrobiologischer Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten ohne ärztliche Anordnung.
- Art. 19 Abs. 2: Vorschriften zu Verhütungsmassnahmen in Einrichtungen.
- Art. 19a: Vorschriften zur Verhütung von antimikrobiellen Resistzenzen.
- Art. 24 Abs. 5: Einführung einer Verpflichtung der Impfstellen, bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit oder beim Auftreten neuer Krankheitserreger Daten zu geimpften Personen zu melden.
- Art. 40a: Anordnung von Massnahmen gegenüber der Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen im öffentlichen Verkehr.
- Art. 40b Abs. 1: Verpflichtung der Arbeitgeber zur Durchführung von Massnahmen zum Schutz von besonders gefährdeten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern.
- Art. 41 Abs. 1–3: Erlass von Vorschriften über den internationalen Personenverkehr, eingeschlossen die Beschränkung von Ein- und Ausreise.
- Art. 41a Abs. 3 und 4: Vorübergehende Ausweitung der Verpflichtungen bei der Ein- und Ausreise.
- Art. 44a Abs. 1, 2 und 4: Meldepflicht betreffend die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern.
- Art. 44b Abs. 1 und 3: Massnahmen zur Gewährleistung einer ausreichenden Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern.
- Art. 44c Abs. 1 und 2: Bereitstellung der Kapazitäten zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hochinfektiösen Krankheiten.
- Art. 49a: Regelung der Abgabe von Medizinprodukten zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten.
- Art. 49b Abs. 1, 5 und 6 Bst. b: Festlegung der Anforderungen an den Nachweis einer Impfung, eines Testergebnisses oder einer Genesung sowie des Ausstellungsprozesses, Regelung der Kostenübernahme für die Ausstellung.
- Art. 70a Abs. 2: Ausnahmen von der Regelung für Finanzhilfen an Unternehmen mit öffentlicher Beteiligung für kleine Gemeinden.
- Art. 70e: Erlass vom OR und POG abweichender Bestimmungen bei der Gewährung und Umsetzung der Finanzhilfen für.
- Art. 70f Abs. 1: Regelung der Einzelheiten der Finanzhilfen an Unternehmen.

- Art. 74 Abs. 4: Festlegung der Abgabepreise von wichtigen medizinischen Gütern.
- Art. 74d Abs. 2: Festlegung der Voraussetzungen der Kostenübernahme von diagnostischen Analysen.
- Art. 74e: Regelung des Verfahrens zur Übernahme der Kosten und Kontrolle.
- Art. 74g Abs. 2: Regelung der Rückforderungen von Kosten.
- Art. 77a Abs. 4: Vorschriften über das Vorgehen bei Zuständigkeitskonflikten zwischen militärischen und zivilen Behörden.

8.8 Datenschutz und Öffentlichkeitsprinzip

Die Änderung des EpG orientiert sich vollständig am neuen DSG, das am 1. September 2023 in Kraft getreten ist. Dies ist umso wichtiger, als der Datenschutz bei der Datenbearbeitung nach dem vorliegenden Entwurf zentral ist. Dies zeigte sich auch in der Vernehmlassung, die Ende 2023 durchgeführt worden ist. Die Teilrevision des EpG enthält keine wesentlichen materiellen Änderungen an den Datenschutz- und Datensicherheitsbestimmungen des EpG. Die Sicherheitsanforderungen, insbesondere auch für besonders schützenswerte Personendaten, bleiben unverändert. Die Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten bringt die Bearbeitung von Personendaten durch verschiedene staatliche Stellen mit sich. Dabei kommen auch diverse elektronische Systeme zum Einsatz. Da es sich bei vielen dieser Daten um besonders schützenswerte Personendaten im Sinne des DSG handelt, müssen sich die Datenbearbeitungen auf hinreichende gesetzliche Grundlagen stützen können. Die im Änderungserlass vorgeschlagenen Datenbearbeitungsregelungen zielen darauf ab, die datenschutzrechtlichen Grundlagen im EpG zu vervollständigen. Die Verantwortung für den Datenschutz und die Datensicherheit bleibt beim BAG und den zuständigen kantonalen Behörden.

Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte (EDÖB) lehnt die Regelung in Artikel 70d Absatz 3 E-EpG ab. Es besteht ein allgemeines öffentliches Interesse an der Verwendung von Steuergeldern. Die Bekanntgabe der Daten von Kreditnehmern sowie der einzelnen Beiträge, die für Kredite und Bürgschaften zugesprochen oder verweigert werden, ist im Einzelfall nach dem BGÖ zu prüfen, wobei das BGÖ mit dem Vorbehalt des Bankgeheimnisses, von Geschäftsgeheimnissen, der Privatsphäre und des Datenschutzes den Schutz der privaten Interessen der Kreditsuchenden und -nehmenden gewährleistet. Die vorgeschlagene Regelung verhindert, dass das Bestehen und die Bedeutung des öffentlichen Interesses an der Bekanntgabe der betroffenen Informationen im Einzelfall auf ein Zugangsgesuch hin geprüft werden können. Entsprechend wird der Nachvollzug des Verwaltungshandelns durch die Bevölkerung verunmöglich. Mit Blick auf die Missbrauchsbekämpfung und die Verwendung von Steuergeldern ist es im Interesse der Verwaltung und der Bevölkerung, Transparenz zu schaffen, insbesondere da Kapitel 8a des E-EpG dem Bundesrat in Krisensituationen weitreichende Kompetenzen auf Verordnungsstufe zur Schaffung von Kredit- und Bürgschaftsprogrammen einräumt und der Gesetzgeber – anders als beim Covid-19-SBüG – nicht über diese befinden kann.

Datenschutz-Folgenabschätzung

Gestützt auf Artikel 22 Absatz 1 DSG muss eine Datenschutz-Folgenabschätzung erstellt werden, wenn eine geplante Datenbearbeitung ein hohes Risiko für die Persönlichkeit oder die Grundrechte der betroffenen Person mit sich bringen kann. Mit der Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) sollen die verantwortlichen Datenbearbeiter (Bundesorgane und Private) Risiken frühzeitig erkennen und, falls nötig, angemessene Schutzmassnahmen treffen. In der DSFA müssen die geplante Datenbearbeitung, deren Risiken für die Persönlichkeit oder die Grundrechte sowie die bereits getroffenen oder noch zu treffenden Schutzmassnahmen beschrieben werden. Gestützt darauf werden die Datenschutzrisiken, die sich durch die Datenbearbeitung für die Erkennung, Überwachung und Bewältigung übertragbarer Krankheiten ergeben, identifiziert und entsprechende Massnahmen festgelegt.

Die DSFA für den vorliegenden Änderungsentwurf weist 10 potenzielle Risiken für Grundrechtsverletzungen («Bruttorisiken») aus, denen mit insgesamt 24 organisatorischen, rechtlichen und technischen Massnahmen begegnet wird.

Eine angemessene Datensicherheit wird durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen gewährleistet (Art. 8 DSG).

Die Verantwortlichen für die Datenbearbeitung und die Auftragsbearbeiter gewährleisten durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen eine angemessene Sicherheit personenbezogener Daten im Verhältnis zum eingegangenen Risiko (Artikel 8 DSG). Die Massnahmen müssen es ermöglichen, jegliche Verletzung der Datensicherheit zu vermeiden.

Im vorliegenden Fall reduziert der Gesetzesentwurf das Risiko der Datenschutzverletzung, vor allem das Risiko einer Herausgabe der Daten, indem er die Zuständigkeiten und Pflichten bei der Datenverarbeitung regelt. Die mit der Bearbeitung von Personendaten betrauten Stellen sind bezeichnet. Auch die Zuständigkeiten zur Vergabe von Zugriffsrechten auf die Informationssysteme in der Bundesverwaltung und bei den zuständigen Vollzugsbehörden sind festgelegt. In der Umsetzung werden rollenbasierte Benutzerberechtigungen erteilt, die somit die Menge an zugreifbaren Daten stark einschränken. Das Risiko, das sich aus der grossen Zahl der beteiligten Akteure ergibt, wird reduziert, weil das Benutzer- und Rollenkonzept der Informationssysteme und somit die Datenbereitstellung durch das BAG auf dem Prinzip der Mindestzugriffsrechte (*Least Privileges*) basiert. Zudem sorgt das BAG im Betrieb der Informationssysteme für die Sensibilisierung und Aufklärung zum Umgang mit den besonders schützenswerten Personendaten, beispielsweise mit Benutzervereinbarungen. Zudem werden die personenbezogenen Daten so lange aufbewahrt, wie es der Zweck erfordert, jedoch höchstens zehn Jahre, bevor sie vernichtet oder anonymisiert werden. Mit der Vernichtung oder Anonymisierung nicht mehr benötigter Daten wird das Risiko einer Verletzung der Datensicherheit mittels Diebstahls deutlich reduziert. Schliesslich tragen restriktive rollenbasierte Zugriffsrechte und die Sensibilisierung der bearbeitenden Personen auch dazu bei.

Das Risiko einer Datenschutzverletzung durch Datenverlust ist gering. Die Wahrscheinlichkeit eines Systemausfalls wird nämlich durch technische Massnahmen verringert. Die Anforderungen an die Verfügbarkeit der Daten bzw. der relevanten IKT-

Infrastruktur werden in der Umsetzung definiert. Entsprechende technische (z. B. redundante Systeme, Clustering, Backup) und organisatorische Massnahmen (z. B. definierte Backupkonzepte und -prozesse, Incident-Management-Prozesse) werden schliesslich implementiert.

Der Datenschutz ist mit geeigneten technischen Massnahmen sicherzustellen (Art. 7 DSG).

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist verpflichtet, technische und organisatorische Massnahmen zu ergreifen, damit bei der Bearbeitung Datenschutzvorschriften eingehalten werden, insbesondere die in Artikel 6 DSG festgehaltenen Grundsätze. Er berücksichtigt dies bereits bei der Planung der Datenverarbeitung.

Aus technischer Sicht sorgt das BAG im Betrieb der Informationssysteme für ein durchgängiges Schutzniveau (hoher Schutz) mit einer adäquaten Absonderung (Trennung und Verschlüsselung) der Personendaten sowohl bei der Bekanntgabe als auch bei der Verwendung und Aufbewahrung von Daten. Im Betrieb der Informationssysteme sorgt das BAG für die kontinuierliche Bewertung der Risiken und die laufende Anpassung der risikomindernden Massnahmen an die Anforderungen (ISMS). Für die in der Bearbeitung der besonders schützenswerten Personendaten eingesetzten Systeme und Kommunikationsmittel gelten die Schutzvorgaben des Bundes oder äquivalente Mindestanforderungen. Die Übermittlung von Melddaten zu übertragbaren Krankheiten (vgl. Art. 12 E-EpG) ist mittels verschlüsselter Verbindungen abgesichert.

Personendaten dürfen nur zu einem bestimmten und für die betroffene Person erkennbaren Zweck beschafft werden (Art. 6 Abs. 3 DSG).

Gemäss dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit dürfen nur Daten bearbeitet werden, die für den Zweck der Bearbeitung geeignet und nötig sind. Zudem muss ein angemessenes Verhältnis zwischen dem Zweck und dem verwendeten Mittel bestehen. Die Grundsätze der Datenvermeidung und der Datensparsamkeit sind beide Ausdruck davon (vgl. Art. 6 DSG). Nach Artikel 58 Absätze 1 und 2 E-EpG dürfen besonders schützenswerte Personendaten nur zu bestimmten Zwecken bearbeitet werden. Der Umfang der meldepflichtigen Personendaten folgt dem Zweck ihrer Erhebung. Die überwachten Erreger werden in verschiedene Kategorien je nach Bearbeitungszweck eingeteilt, und Daten werden nur erhoben, falls sie für den konkreten Zweck notwendig sind. Zum Beispiel werden in der Umsetzung allgemeine Personendaten wie Vorname, Name, Adresse und Telefonnummer nur erhoben, wenn dies zur Identifizierung von kranken, krankheitsverdächtigen, angesteckten, ansteckungsverdächtigen und Krankheitserreger ausscheidenden Personen für die Anordnung von Massnahmen nach den Artikeln 15, 33–38 EpG notwendig ist. Somit sind Rückschlüsse auf die Infektionsquelle und auf das Gefahrenpotenzial möglich. Ist eine Identifizierung nicht notwendig, so werden nur minimale Daten (z. B. die Initialen des Vor- und Nachnamens und der Wohnort) erhoben. Somit werden Verletzungen der Zweckbindung gesetzlich verhindert.

Aufbewahrungs dauer (Art. 6 Abs. 4 DSG).

Die personenbezogenen Daten müssen vernichtet oder anonymisiert werden, sobald sie zum Zweck der Bearbeitung nicht mehr erforderlich sind. Die Vorlage sieht vor, dass die Daten nur so lange aufbewahrt werden, wie es für den jeweiligen Zweck erforderlich ist, höchstens jedoch zehn Jahre, es sei denn, die Besonderheiten der Krankheit erfordert eine längere Aufbewahrung. Anschliessend werden die Daten vernichtet oder anonymisiert. Somit besteht kein erhöhtes Risiko, dass die Daten länger als unbedingt notwendig aufbewahrt werden.

Werden Personendaten bearbeitet, so ist ihre Richtigkeit sicherzustellen (Art. 6 Abs. 5 DSG).

Wer Personendaten bearbeitet, muss sich über deren Richtigkeit vergewissern (Art. 6 Abs. 5 DSG). In der Umsetzung werden falsch oder unvollständig gemeldete Personendaten zielführend korrigiert. Änderungen sind zudem über das Aktivitäts-Log nachvollziehbar.

Durch insgesamt 24 organisatorische, rechtliche und technische Massnahmen lassen sich die Bruttorisiken hinsichtlich Eintretenswahrscheinlichkeit und Schadensausmass von zum Teil «hoch» oder «erheblich» auf «gering» reduzieren. Die DSFA weist damit keine potenziellen Restrisiken mehr auf, die als hoch oder erheblich einzustufen wären.

Da das Gesetzgebungsprojekt keine Erfassungen von zusätzlichen Personendaten fordert, ergeben sich über die in der DSFA ausgewiesenen Restrisiken hinaus keine zusätzlichen Risiken für die Persönlichkeit oder die Grundrechte der betroffenen Personen.

Abkürzungsverzeichnis

ABC-Schutz	Schutz vor atomarer (nuklearer und radiologischer, A), biologischer (B) und chemischer (C) Bedrohung
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweisen der Europäischen Union
AHV	Alters- und Hinterlassenenversicherung
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
ALV	Arbeitslosenversicherung
AMR	Antimikrobielle Resistenz
AMR MPTF	<i>AMR Multi-Partner Trust Fund</i>
ANRESIS	Schweizerische Zentrum für Antibiotikaresistenzen
ARA	Abwasserreinigungsanlage
ArG	Arbeitsgesetz (SR 822.11)
ASG	Auslandschweizergesetz (SR 195.1)
ATSG	Bundesgesetz über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (SR 830.1)
BABS	Bundesamt für Bevölkerungsschutz
BAFU	Bundesamt für Umwelt
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BAZG	Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit
BAZL	Bundesamt für Zivilluftfahrt
BGÖ	Öffentlichkeitsgesetz (SR 152.3)
BGE	Bundesgerichtsentscheid
BGS	Beitrag Gesundheitsschutz und Prävention
BIP	Bruttoinlandprodukt
BJ	Bundesamt für Justiz
BK	Bundeskanzlei
BLV	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
BOK	Basisorganisation für Krisenmanagement
BPG	Bundespersonalgesetz (SR 172.220.1)
BPV	Bundespersonalverordnung (SR 172.220.111.3)
BSTB	Bundesstab Bevölkerungsschutz
BSV	Bundesamt für Sozialversicherungen
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (SR 101)
CARB-X	<i>Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator</i>
CDC	<i>Center for Disease Control and Prevention (USA)</i>
CEPI	<i>Coalition for Epidemic Preparedness Innovations</i>
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
Covid-19-SBüG	Covid-19-Solidarbürgschaftsgesetz (SR 951.26)
Covid-19-SBüV	Covid-19-Solidarbürgschaftsverordnung (SR 951.261)
CT	Contact-Tracing
DNA	Desoxyribonukleinsäure
DSFA	Datenschutz-Folgenabschätzung
DSG	Datenschutzgesetz (SR 235.1)
ECDC	Europäisches Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten
EDA	Eidgenössisches Departement für auswärtige Angelegenheiten
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EDU	Eidgenössisch-Demokratische Union
EFTA	<i>European Free Trade Association</i>
EG	Europäische Gemeinschaft
EKIF	Eidgenössische Kommission für Impffragen
EKP	Eidgenössische Kommission für Pandemievorbereitung und -bewältigung

EMA	<i>European Medicines Agency</i>
EMBAG	Bundesgesetz über den Einsatz elektronischer Mittel zur Erfüllung von Behördenaufgaben (SR 172.019)
EMRK	Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (SR 0.101)
EPD	Elektronisches Patientendossier
EPDG	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (SR 816.1)
EpG	Epidemiengesetz (SR 818.101)
EpV	Epidemienverordnung (SR 818.101.1)
ESV	Einschliessungsverordnung (SR 814.912)
EU	Europäische Union
EU-KOM	Europäische Kommission
EWRS	<i>Early Warning and Response System</i>
FAO	Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen
FDP	FDP. Die Liberalen
FHG	Finanzhaushaltgesetz (SR 611.0)
FIFG	Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation (SR 420.1)
FZA	Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit (SR 0.142.112.681)
GAP	Gesundheitsaussenpolitik
GARDP	<i>Global Antibiotic Research & Development Partnership</i>
GDHCN	<i>Global Digital Health Certification Network</i>
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
GPK-N	Geschäftsprüfungskommission Nationalrat
GPK-S	Geschäftsprüfungskommission Ständerat
GS-EDI	Generalsekretariat des Eidgenössischen Departements des Innern

GSK	Generalsekretärenkonferenz
GUMG	Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (SR 810.12)
H1N1	Influenza-A-(H1N1)-Virus
HERA	<i>Health Emergency Preparedness and Response Authority</i>
HFG	Humanforschungsgesetz (SR 810.30)
HFMV	Covid-19-Härtefallverordnung (SR 951.262)
HIV	Humanes Immunodefizienz-Virus
HMG	Heilmittelgesetz (SR 812.21)
IES-KSD	Informations- und Einsatzsystem des Koordinierten Sanitätsdienstes
IFIK	Institut für Infektionskrankheiten
IGV	Internationale Gesundheitsvorschriften
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
IPSN	WHO <i>International Pathogen Surveillance Network</i>
ISMS	Informationssicherheits-Managementsystem
ISO	Internationale Organisation für Normung
EU-IVDR	EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika
IvDV	Verordnung über In-vitro-Diagnostika (SR 812.219)
JOB	<i>Joint Oversight Board</i>
KdK	Konferenz der Kantonsregierungen
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung (SR 832.112.31)
KOBV	Verordnung über die Krisenorganisation der Bundesverwaltung (SR 172.010.8)
KSBC	Krisenstab des Bundesrates Corona
KSD	Koordinierter Sanitätsdienst
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung (SR 832.10)
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung (SR 832.102)

LMG	Lebensmittelgesetz (SR 817.0)
LMVV	Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (SR 817.042)
LVG	Landesversorgungsgesetz (SR 531)
MG	Militärgesetz (SR 510.10)
M	Motion
MPX	Mpox-Virus
MVG	Bundesgesetz über die Militärversicherung (SR 833.1)
NFA	Neugestaltung des Finanzausgleichs und der Aufgabenteilung
NOSO	Nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen
NSI	Nationale Strategie zu Impfungen
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OHG	Opferhilfegesetz (SR 312.5)
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
OR	Obligationenrecht (SR 220)
OPK	Operativer Krisenstab
P	Postulat
POG	Postorganisationsgesetz (SR 783.1)
PPPR	Pandemievorbereitung und -bewältigung (<i>pandemic preparedness, prevention and response</i>)
PRET	<i>Preparedness and Resilience for Emerging Threats Initiative</i>
PSK	Politisch-strategischer Krisenstab
R ₀	Basis-Reproduktionszahl (oder R-Wert)
R-PEF	<i>Respiratory Pathogens Partners Engagement Forum</i>
RFA	Regulierungsfolgenabschätzung
RVOG	Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz (SR 172.010)

SAA	Schengen-Assoziierungsabkommen
SARR	<i>Swiss Antibiotic Resistance Report</i>
SARS	Schweres akutes respiratorisches Syndrom
SARS-CoV-2	Schweres akutes respiratorisches Syndrom-Coronavirus 2
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SEM	Staatssekretariat für Migration
SGK-N	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit Nationalrat
SGK-S	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit Ständerat
SL	Spezialitätenliste
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
SR	Systematische Rechtssammlung
StAR	Nationale Strategie gegen Antibiotikaresistenzen
SVP	Schweizerische Volkspartei
Swissnosos	Nationales Zentrum für Infektionsprävention
TSG	Tierseuchengesetz (SR 916.40)
TSV	Tierseuchenverordnung (SR 916.40I)
UID	Unternehmens-Identifikationsnummer
UNEP	Umweltprogramm der Vereinten Nationen
VBS	Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport
VE-EpG	Vorentwurf des Epidemiengesetzes (Vernehmlassungsvorlage)
VMüK	Verordnung über meldepflichtige Beobachtungen übertragbarer Krankheiten (SR 818.101.126)
VOC	<i>variant of concern</i>
VZÄ	Vollzeitäquivalent
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WOAH	Weltorganisation für Tiergesundheit

«%ASFF_YYYY_ID»

Beilagen (Erlassentwürfe)

«%ASFF_YYYY_ID»
