



Bern, 29. November 2023

Teilrevision des Epidemiengesetzes

Erläuternder Bericht zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens



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-Krise, hat gezeigt, dass die gesetzlichen Rahmenbedingungen für den Schutz der Bevölkerung vor übertragbaren Krankheiten weiter verbessert werden müssen. Die vorliegende Teilrevision soll Bund und Kantone in die Lage versetzen, Epidemien und andere grosse zukünftige Herausforderungen für die öffentliche Gesundheit besser zu bewältigen. Dafür trägt sie auch neueren wissenschaftlichen und technischen Möglichkeiten Rechnung. Ferner werden mit der Revision punktuelle Vollzugsprobleme behoben.

Ausgangslage

Das Epidemiengesetz regelt, wie und durch wen übertragbare Krankheiten erkannt, überwacht, verhütet und bekämpft werden. Dabei unterscheidet es zwischen normaler, besonderer und ausserordentlicher Lage. Je nach Lage verändert sich die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen. Für jeden Bereich – Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung – definiert das EpG spezifische Massnahmen. Es beinhaltet ausserdem generellere Instrumente. Dazu zählen zum Beispiel nationale Programme, Massnahmen zur Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit und finanzielle Fördermassnahmen.

Erfahrungen mit dem Vollzug seit dem Inkrafttreten im 2016 und der Covid-19-Krise als Prüfstein des Gesetzes haben deutlich gemacht, dass das EpG erneut revidiert werden muss. Während Covid-19 zeigten sich zum einen Unklarheiten in Bezug auf die Übergänge zwischen den Lagen. Ferner erwiesen sich manche Regelungen als zu unbestimmt (z. B. bei der Pandemie Vorbereitung), zu komplex (z. B. bezüglich der Kostenübernahme von Impfungen, bei welchen der Bund den Impfstoff beschafft) oder lückenhaft (z. B. im Bereich der Digitalisierung). Revisionsbedarf zeigte sich auch unabhängig von Covid-19: in Bezug auf eine bessere Bewältigung grosser künftiger Herausforderungen (z. B. antimikrobielle Resistenzen, therapieassoziierte Infektionen), eine bessere Nutzung neuerer wissenschaftlicher und technischer 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 neue Regelungsinhalte ergänzt.

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

Im Bereich der Erkennung und Überwachung übertragbarer Krankheiten tragen die Neuerungen zum einen den engen Wechselwirkungen der Gesundheit von Mensch und Tier sowie der Umwelt Rechnung (One Health). Zum anderen wird die gesetzliche Grundlage verbessert, um neuere wissenschaftliche und technische Entwicklungen, wie zum Beispiel die genetische Sequenzierung von Krankheitserregern, vermehrt für die Überwachung nutzen zu können: So müssen Lebensmittelbetriebe unter bestimmten Bedingungen Proben aus Selbstkontrollen an Laboratorien weiterleiten, damit sie sequenziert werden können. Abwasserreinigungsanlagen und andere Einrichtungen können zudem verpflichtet werden an der Überwachung von Abwässern mitzuwirken.

In Bezug auf bereits bestehende und neu eingeführte Meldepflichten wird soweit wie 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. Der Verbrauch antimikrobieller Substanzen

wird stärker als bis anhin überwacht – soweit wie möglich unter Nutzung bereits bestehender Datenquellen, ergänzend und je nach Bedarf mit Hilfe zusätzlicher Meldepflichten.

Der Gefahr, dass Antibiotika 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 Bund eine Reihe neuer Kompetenzen: Er kann einen sachgemässen Gebrauch antimikrobieller Substanzen im Gesundheitswesen fördern. Er kann ferner Massnahmen anordnen, welche das Risiko einer Übertragung resistenter Keime in Gesundheitseinrichtungen reduzieren. Ausserdem kann er die Entwicklung neuer antimikrobieller Substanzen und deren Bereitstellung auf dem Schweizer Markt finanziell fördern. Zur Reduktion therapieassoziiierter Infektionen kann der Bundesrat neu Gesundheitsinstitutionen zu Verhütungsmassnahmen verpflichten.

Bezüglich Finanzhilfen für Unternehmen bei wirtschaftlichen Folgen von Bekämpfungsmassnahmen werden zwei Varianten unterbreitet: *Variante 1*: Auf eine Regelung für Finanzhilfen im EpG wird verzichtet. *Variante 2*: Im Rahmen der Revision des EpG soll es dem Bundesrat in einer Epidemie ermöglicht werden, bei Bedarf und unter Erfüllung gewisser Voraussetzungen in einer gewöhnlichen Bundesratsverordnung Finanzhilfen vorzusehen in Form von rückzahlbaren Liquiditätshilfen zur Unterstützung der Unternehmen, die in einer besonderen oder ausserordentlichen Lage aufgrund von Massnahmen hinsichtlich ihres Umsatzes beeinträchtigt sind.

Daneben ist auf folgende Aspekte der Revision hinzuweisen:

- *Impfungen*: Die Möglichkeit, ein Impfblogatorium vorzusehen, ist weiterhin an hohe Voraussetzungen geknüpft und wird nicht ausgeweitet. Der niederschwellige Zugang zu kantonalen Impfangeboten wird verbessert. Das Durchimpfungsmonitoring wird auf eine bessere Grundlage gestellt.
- *Versorgung*: Es werden die im Covid-19-Gesetz vorgesehenen Kompetenzen des Bundesrates übernommen, z. B. Meldepflichten zum Bestand wichtiger medizinischer Güter oder, bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit, zu den Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung.
- *Finanzierung*: Die Regeln zur Finanzierung wichtiger medizinischer Güter werden vervollständigt und vereinfacht. Dies betrifft vor allem Tests, Impfungen und Arzneimittel. Dabei werden insbesondere die Möglichkeiten einer Bundesfinanzierung erweitert.
- *Bekämpfung*: Es werden Massnahmen bzw. Sachverhalte neu oder präziser geregelt, die bei der Bewältigung von Covid-19 besonders umstritten waren, wie die Situation der Grenzgängerinnen und Grenzgänger.
- *Digitalisierung*: Die Grundlagen für den Betrieb bestehender Datenbanken werden präzisiert. Der Bund kann zudem weitere Informationssysteme betreiben. Geregelt werden auch die Schnittstellen und die Möglichkeiten zur Verknüpfung der Systeme.
- *Globaler Gesundheitsschutz*: Der Bund kann neu Beiträge an den globalen Gesundheitsschutz leisten, sofern damit erhebliche Gesundheitsgefährdungen für die Schweiz abgewendet werden können.

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	6
1.1	Einleitung.....	6
1.2	Erfahrungen mit Covid-19.....	7
1.3	Handlungsbedarf und Ziele.....	10
1.4	Geprüfte Alternativen und gewählte Lösungen	18
1.5	Verhältnis zur Legislaturplanung und zur Finanzplanung sowie zu Strategien des Bundesrates.....	19
1.6	Erledigung parlamentarischer Vorstösse	19
2	Vorverfahren und Vernehmlassungsverfahren	20
3	Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht .	21
3.1	Rechtsvergleich: Recht der Nachbarstaaten	21
3.2	Verhältnis zum EU-Recht.....	22
4	Grundzüge der Vorlage	24
4.1	Die beantragte Neuregelung.....	24
4.1.1	Dreistufiges Lagemodell, besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit und institutionelle Fragen.....	24
4.1.2	Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit... 26	
4.1.3	Erkennung und Überwachung allgemein	26
4.1.4	Antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen	27
4.1.5	Impfförderung und Durchimpfungsmonitoring	28
4.1.6	Bekämpfung inklusive Massnahmen an der Grenze	28
4.1.7	Versorgung.....	29
4.1.8	Finanzierung von Tests, Impfungen und Arzneimitteln in spezifischen epidemiologischen Situationen	30
4.1.9	Finanzhilfen an Unternehmen aufgrund von Massnahmen nach Artikel 6c und 7	31
4.1.10	Digitalisierung.....	33
4.1.11	Globale Gesundheit zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten.....	34
4.2	Abstimmung von Aufgaben und Finanzen	34
4.3	Umsetzungsfragen.....	35
5	Erläuterungen zu einzelnen Artikeln	36
5.1	Epidemiengesetz	36
5.1.1	Allgemeine Erläuterungen	36
5.1.2	Die Bestimmungen im Einzelnen	36
5.2	Änderung eines anderen Erlasses	114
5.2.1	Ordnungsbussengesetz.....	114
5.2.2	Militärgesetz	115
5.2.3	Heilmittelgesetz	116
6	Auswirkungen	117
6.1	Auswirkungen auf den Bund	117
6.2	Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete.....	119
6.3	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft.....	119

6.3.1	Notwendigkeit und Möglichkeiten staatlichen Handelns.....	119
6.3.2	Auswirkungen auf einzelne Branchen.....	119
6.3.3	Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft.....	120
6.3.4	Kosten-Nutzen-Vergleich.....	121
6.4	Auswirkungen auf die Gesellschaft.....	121
6.5	Auswirkungen auf die Umwelt.....	121
7	Rechtliche Aspekte	122
7.1	Verfassungsmässigkeit.....	122
7.2	Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz.....	122
7.2.1	Internationale Gesundheitsvorschriften (IGV) (2005).....	122
7.2.2	Weitere Abkommenstexte.....	124
7.2.3	Internationale Verpflichtungen bezüglich Finanzhilfen	125
7.3	Erlassform	125
7.4	Unterstellung unter die Ausgabenbremse	125
7.5	Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und des Prinzips der fiskalischen Äquivalenz.....	125
7.6	Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes	126
7.7	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	127
7.8	Datenschutz	128
	Abkürzungsverzeichnis	130

Erläuternder Bericht

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, inkl. zwei Jahre Covid-19-Krise, haben erneuten Revisionsbedarf aufgezeigt. Am 19. Juni 2020 beauftragte der Bundesrat das 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 in den letzten Jahren gemachten Erfahrungen die Schweizer Bevölkerung noch besser vor zukünftigen Bedrohungen durch übertragbare Krankheiten, inkl. Pandemien, Epidemien und besonderen Ereignissen, 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-Epidemie, die für das vorliegende Revisionsprojekt massgeblich sind, liegen mittlerweile vor (vgl. 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 Aufarbeitung der Epidemie ist jedoch ein längerer Prozess, und verschiedene Arbeiten sind noch nicht abgeschlossen. So stehen beispielsweise diverse Berichte in Erfüllung von politischen Vorstössen zu Covid-19 noch aus. Die Revision des EpG ist schliesslich nur ein Element bei der Aufarbeitung und der Umsetzung der daraus resultierenden Erkenntnisse. So werden beispielsweise auch das Militärgesetz, das Lebensmittelgesetz oder der Influenza-Pandemieplan Schweiz revidiert.

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

- *Antimikrobielle Resistenzen:* Dank Antibiotika sind viele bakterielle Erkrankungen heutzutage heilbar, wodurch langwierige Behandlungen, schwerwiegende gesundheitliche Folgen und Todesfälle reduziert werden können. Bei unsachgemäsem Einsatz können allerdings resistente Krankheitserreger entstehen, die dazu führen, dass Antibiotika ihre Wirkung verlieren. Die Problematik der Zunahme von antimikrobiellen Resistenzen wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als grösstes Risiko für die öffentliche Gesundheit der Zukunft gesehen und auch in der Schweiz zeigen sich trotz der erfolgreichen Umsetzung der nationalen Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR) grosse Herausforderungen.
- *Therapieassoziierte Infektionen:* Ungefähr 70 000 Menschen infizieren sich jedes Jahr in der Schweiz während einer Spitalbehandlung mit einem Krankheitserreger (darunter resistente Erreger) – mit teilweise gravierenden Folgen. Rund 2000 Personen sterben sogar an der Infektion.² Die Kostenfolgen durch diese therapieassoziierten Infektionen sind hoch und könnten in Zukunft durch resistente Keime noch zunehmen.
- *Versorgungssicherheit:* Die Versorgungssicherheit wichtiger medizinischer Güter wie Arzneimittel 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 Abhängigkeiten von ausländischen Anbietern. Zudem führen ökonomische Optimierungen, wie beispielsweise

¹ SR 818.101

² Nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen (Strategie NOSO); Schätzung auf Basis einer Prävalenzstudie, nach der 7,2 % der hospitalisierten Patientinnen und Patienten an einer HAI erkranken.

die Just in Time Konzeption zu tieferen Lagerbeständen entlang der gesamten Versorgungskette. Dies führt zu einer tieferen Resilienz des Systems und Störungen. Zugleich hat Covid-19 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 der Normallage ist die Versorgung beispielsweise mit Antibiotika oder Impfstoffen eingeschränkt.

Weiter berücksichtigt werden Aspekte wie die enge Verbindung der Gesundheit von Mensch und Tier (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 Epidemie wurden vielfältige Erfahrungen gesammelt, inwiefern die Bestimmungen des aktuell geltenden EpG dazu geeignet waren, einer grossen Bedrohung der öffentlichen Gesundheit zu begegnen. Um diese Erfahrungen aufzubereiten haben Bundesstellen, Kantone und parlamentarische Kommissionen mehrere Untersuchungen mit unterschiedlichem Fokus erstellt bzw. in Auftrag gegeben. Die Berichte, welche für das vorliegende Revisionsprojekt die grösste Relevanz haben, sind im Folgenden kurz aufgeführt, wobei Empfehlungen mit explizitem Bezug zum EpG erwähnt werden:

- Im Auftrag des Bundesrates erstellte die Bundeskanzlei (BK) zwei «Berichte zur Auswertung des Krisenmanagements der Bundesverwaltung». Im ersten Bericht³ 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 elf Empfehlungen an den Bundesrat adressiert, welche verschiedene Ämter und Departemente betreffen.
- Der zweite Bericht der BK⁴ widmet sich dem Zeitraum vom 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 Bundeskanzlei 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 Departemente erteilt.
- Die Geschäftsprüfungskommissionen (GPK) der eidgenössischen Räte befassen sich in ihrem im Mai 2022 veröffentlichten Bericht⁵ mit der Krisenorganisation des Bundes zur Pandemiebewältigung. Sie fokussieren sich insbesondere auf die Tätigkeiten und Koordination

³ Bundeskanzlei (2020). Bericht zur Auswertung des Krisenmanagements in der Covid-19-Pandemie (1. Phase / Februar bis August 2020)

⁴ Bundeskanzlei (2022). Bericht zur Auswertung des Krisenmanagements der Bundesverwaltung in der Covid-19-Pandemie (2. Phase / August 2020 bis Oktober 2021)

⁵ GPK-N/S (17.05.2022). Krisenorganisation des Bundes für den Umgang mit der Covid-19-Pandemie (Januar bis Juni 2020); BBl 2022 1801.

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 einzelnen Gremien nicht immer die ihnen zgedachten Rollen übernahmen und die Zuständigkeiten und gegenseitige Koordination nicht ausreichend definiert war. Basierend auf den Erkenntnissen formulieren die GPK zwei Vorstösse sowie elf Empfehlungen. In drei davon wird das EpG explizit erwähnt. Gemäss Empfehlung 1 soll der Bundesrat prüfen, ob die Krisenorganisation des EDI und des BAG im EpG präziser geregelt werden sollte. In der Empfehlung 5 wird angeregt, dass Überlegungen zur Zusammenarbeit zwischen dem mit der Krisenbewältigung zuständigen Bundesamt bzw. dem «Fach-Krisenstab» und anderen Akteuren bei der Revision des EpG miteinbezogen werden. Mit der Empfehlung 10 schliesslich schlagen die GPK vor, in künftigen Krisen frühzeitig Überlegungen zur Krisenorganisation anzustellen und zu prüfen, ob entsprechende Beschlüsse automatisch an die Feststellung der «besonderen Lage» geknüpft werden sollen. Der Bundesrat hat am 23. September 2022 zu den Empfehlungen der GPK Stellung genommen⁶ und signalisiert, diese Empfehlungen bei der Revision des EpG zu berücksichtigen bzw. prüfen. Die Empfehlungen sollen dabei in einer integralen, koordinierten und inhaltlich mit den Erkenntnissen aus anderen Untersuchungen abgestimmten Form aufgenommen werden. Eine Verknüpfung des Beschlusses über die Krisenorganisation und die Zuständigkeiten der verschiedenen beteiligten Organe mit der Feststellung der «besonderen Lage» erachtet er jedoch nicht als zielführend. Dies, weil sich eine Krise stets entwickelt und zu Beginn deshalb oftmals nicht abschliessend erkennbar ist, welche Amtsstellen wirklich involviert sein werden.

- Die GPK des Nationalrates (GPK-N) veröffentlichte im September 2022 einen Bericht zur «Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der wirtschaftlichen Landesversorgung in der Covid-19-Pandemie»⁷. 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 direkt Bezug auf das EpG nimmt. So soll der Bundesrat laut Empfehlung 1 prüfen, den Anwendungsbereich von Artikel 44 EpG zur Versorgung mit Heilmitteln auf alle in einer Epidemie notwendigen medizinischen Güter auszuweiten. Zwei weitere Empfehlungen betreffen eine grössere Verbindlichkeit und bessere Umsetzung der Vorgaben des Pandemieplans. Der Bundesrat hat am 2. Dezember 2022 zu den Empfehlungen der GPK-N Stellung genommen⁸ und kommuniziert, die Empfehlungen bei der Revision des EpG zu berücksichtigen. Dies beinhaltet unter anderem, dass eine Präzisierung von Artikel 44 geprüft sowie die Verbindlichkeit der Vorgaben und Empfehlungen des Pandemieplans unter anderem über Bestimmungen im EpG gesteigert werden sollen.
- Der Bericht der GPK-N vom 30. Juni 2023 beleuchtet am Beispiel der Ausweitung des Anwendungsbereichs des Covid-19-Zertifikats die Einschränkung der Grundrechte während der Covid-19-Bewältigung⁹. Anhand dieses konkreten Beispiels untersuchte die Kommission, wie die zuständigen Bundesbehörden EDI, BAG und 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 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 umsetzten. Die GPK-N empfiehlt jedoch unter anderem, bei der Revision des

⁶ Stellungnahme des Bundesrates vom 23. September 2022 zum Bericht der GPK-N/S «Krisenorganisation des Bundes für den Umgang mit der Covid-19-Pandemie (Januar bis Juni 2020)»; BBI **2022** 2392.

⁷ GPK-N (02.09.2022). Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der wirtschaftlichen Landesversorgung in der Covid-19-Pandemie; BBI **2022** 2358.

⁸ Stellungnahme des Bundesrates vom 2. Dezember 2022 zum Bericht der GPK-N «Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der wirtschaftlichen Landesversorgung in der Covid-19-Pandemie»; BBI **2022** 3192.

⁹ GPK-N (30.06.2023). Wahrung der Grundrechte durch die Bundesbehörden bei der Bekämpfung der Covid-19-Pandemie am Beispiel der Ausweitung des Covid-Zertifikats; BBI **2023** 1956.

EpG zu prüfen, ob der gesetzliche Rahmen betreffend den Immunitätsstatus bzw. das Instrument des Gesundheitszertifikats und dessen Einsatzmodalitäten in Pandemiezeiten oder die Kriterien für den Übergang zur besonderen Lage bzw. für deren Aufrechterhaltung präzisiert werden sollten. Der Bundesrat hat am 29. September 2023 das EDI beauftragt, die für das EpG relevanten Empfehlungen im Rahmen der Revisionsarbeiten zu prüfen resp. zu berücksichtigen.

- Der am 12. Oktober 2023 veröffentlichte Bericht der GPK des Ständerates (GPK-S) untersucht die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen bei der Bewältigung der Covid-19-Pandemie¹⁰. 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 Kantonsbehörden 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.
- In ihrem am 29. April 2022 veröffentlichten Bericht¹¹ analysiert die Konferenz der Kantonsregierungen (KdK) sowohl die vertikale Zusammenarbeit von Bund und Kantonen als auch das horizontale Zusammenspiel von Kantonen und interkantonalen Konferenzen in der Covid-19-Epidemie. 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 werden könnte. Der Bundesrat ist gemäss seiner Stellungnahme vom 12. Oktober 2022¹² 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. Eine Verknüpfung des Beschlusses über die Krisenorganisation und die Zuständigkeiten der verschiedenen beteiligten Organe mit der Feststellung der «besonderen Lage» erachtet er jedoch nicht als zielführend. Dies, weil sich eine Krise stets entwickelt und zu Beginn deshalb oftmals nicht abschliessend erkennbar ist, welche Stellen wirklich involviert sein werden.
- Im Auftrag des BAG wurden die Planung sowie die Zweckmässigkeit und die Wirksamkeit der gesundheitlichen Massnahmen im Rahmen der Covid-19-Epidemie bis Sommer 2021 extern evaluiert. Gemäss dem am 4. Februar 2022 publizierten Bericht¹³ haben Bund und Kantone zwar zumeist angemessen und zeitgerecht auf die Bedrohungslage reagiert, wobei eine mangelhafte Krisenvorbereitung und ein ungenügendes Krisenmanagement die

¹⁰ GPK-S (10.10.2023). Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen bei der Bewältigung der Covid-19-Pandemie.

¹¹ Konferenz der Kantonsregierungen (2022). Zusammenarbeit von Bund und Kantonen in der Covid-19-Epidemie: Schlussfolgerungen und Empfehlungen.

¹² Stellungnahme des Bundesrates vom 12. Oktober 2022 zum Schlussbericht der KdK «Zusammenarbeit von Bund und Kantonen in der Covid-19-Epidemie: Schlussfolgerungen und Empfehlungen».

¹³ 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, Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), Luzern, Zürich, Bern.

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. Das BAG hat in einer Medienmitteilung¹⁴ kommuniziert, die Erkenntnisse aus der Evaluation zu nutzen und im Rahmen der Revision des EpG sowie des nationalen Pandemieplans aufzunehmen.

Die aufgeführten Untersuchungen sind nicht nur aufgrund ihrer Empfehlungen relevant. Sie enthalten darüber hinaus Erkenntnisse zu Stärken sowie Lücken und Schwächen der aktuellen Gesetzgebung, die eine wertvolle Grundlage für die Revisionsarbeiten darstellen. Insgesamt kommen sie zum Schluss, dass das EpG grundsätzlich nützliche Vorgaben für die Bewältigung der Krise geliefert hat. Es zeigte 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 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 zugedachten Aufgaben wahrgenommen haben.

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

Bei gewissen Aspekten der Pandemie Vorbereitung wurde 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 für das vorliegende Evaluationsprojekt beurteilt und bei der Ausarbeitung entsprechend berücksichtigt, auch wenn sie nicht explizit auf das EpG Bezug nahmen.

1.3 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 eine Basis für Abfederungen bei massgeblich auf befristete behördliche Massnahmen des Bundes zurückzuführenden wirtschaftlichen Schäden geschaffen werden.

¹⁴ <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-88132.html>

- 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-Epidemie der Übergang der 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 des Bundes 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 Rolle eines allfälligen wissenschaftlichen Beratungsgremiums in einer Krise gezeigt.

Kein Handlungsbedarf besteht jedoch in Bezug auf die Unabhängigkeit der Schweiz im Zusammenhang mit der Umsetzung internationaler Instrumente, einschliesslich derjenigen der WHO. Erst wenn Inhalt und Rechtsnatur eines neuen Vertrags der WHO geklärt sind, entscheidet die Schweiz jeweils, ob sie dem Resultat zustimmen wird, und ob die Entscheidkompetenz dazu beim Bundesrat oder beim Parlament liegt. Eine Anpassung von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b ist in diesem Zusammenhang deshalb nicht erforderlich.

Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit

Die Bewältigung der Covid-19-Epidemie 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-Epidemie zeigte sich dies insbesondere durch unzureichende Bestände an kritischem Material (z. B. Schutzmasken, Desinfektionsmittel, Beatmungsgeräte) sowohl in den Gesundheitsinstitutionen als auch Bestände, 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 der 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-Epidemie hat Lücken in allen Gebieten und auf allen Ebenen zutage gebracht.
- *Anpassung und Digitalisierung der Meldesysteme:* Bereits vor Covid-19 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 sowie des heterogenen Digitalisierungsstands konnten die notwendigen Arbeiten während der Covid-19-Epidemie nicht weitergeführt werden. Die Sensibilität der erfassten Gesundheitsdaten erhöht die Komplexität der notwendigen Arbeiten zusätzlich. Die während der Covid-19-Epidemie schnell implementierten «ad-hoc»-Lösungen, mit denen die Meldungen von Testdaten bzw. medizinischen Befunden der Laboratorien, Spitäler und Ärzteschaft 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 einem Lebensmittel auf den Mensch 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, 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-Epidemie das nationale Abwassermonitoring von Sars-CoV-2 aufgebaut und 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 Resistenzen¹⁵ und therapieassoziierte Infektionen

Viele bakterielle Erkrankungen sind heutzutage dank Antibiotika 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: Antibiotika 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.

¹⁵ 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 (zum Beispiele Pilze) resistent werden. Deswegen wird hier meistens der Begriff der antimikrobiellen Substanzen verwendet. Der leichteren Lesbarkeit wegen ist jedoch an manchen Stellen von «Antibiotika» oder «Antibiotikaresistenz» die Rede.

Trotz der Tatsache, dass die Schweiz weltweit über eines der leistungsstärksten Gesundheitssysteme verfügt, infizieren sich jedes Jahr ungefähr 70 000 Menschen während einer Spitalbehandlung mit einem Krankheitserreger (darunter resistente Erreger) – mit teilweise gravierenden Folgen¹⁶. Bis zur Hälfte dieser sogenannten therapieassoziierten Infektionen in Spitälern und anderen Gesundheitseinrichtungen liessen sich durch geeignete Massnahmen vermeiden.

Das BAG hat unter Beteiligung der Kantone im Bereich der antimikrobiellen Resistenzen die Strategie StAR¹⁷, im Bereich der therapieassoziierten Infektionen die Strategie NOSO¹⁸ 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 Antibiotika:* Bestimmte Antibiotika 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 beiziehen. Dadurch kann das bei Externen vorhandene Spezialwissen nicht ausgeschöpft werden.
- *Frühzeitige Erkennung von Krankheitserregern in Gesundheitseinrichtungen:* Screenings werden derzeit zu wenig genutzt.
- *Entwicklung und Bereitstellung von Antibiotika:* 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 Antibiotika, die aufgrund von Resistenzen nicht länger wirken, kann deshalb nicht ersetzt werden.

Impfförderung und Durchimpfungsmonitoring

Impfungen gehören zu den wirksamsten und kostengünstigsten medizinischen Präventionsmassnahmen. Alle Teile der Bevölkerung sollen sich einfach über Impfungen 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 Monitorings festlegt. Die geltende Kompetenzverteilung für das Durchimpfungsmonitoring und dessen konkrete Umsetzung bringen jedoch bestimmte Probleme mit sich. Das beeinträchtigt die Erfüllung der oben beschriebenen Aufgaben:

- Das BAG kann weder eigenständig Vorgaben zum Durchimpfungsmonitoring 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 immer mehr ab, da die Teilnahme an den Befragungen rückläufig ist. Vergleiche mit anderen Datenquellen deuten darauf hin, dass die Anteile geimpfter Personen im bestehenden Monitoring zu hoch ausgewiesen werden.

¹⁶ Nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen (Strategie NOSO); Schätzung auf Basis einer Prävalenzstudie, nach der 7,2 % der hospitalisierten Patientinnen und Patienten an einer HAI erkranken.

¹⁷ Nationale Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz.

¹⁸ Nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen.

- Das Durchimpfungsmonitoring 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 Covid-19-Bewältigung hat gezeigt, dass der Bund auch in der Normallage 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 CT (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 EpV). Dieses wurde allerdings von den meisten Kantonen in der Covid-19-Epidemie aus verschiedenen Gründen nicht genutzt und sie entwickelten eigene Systeme. Das System des Bundes konnte deshalb seinen Beitrag zur Bewältigung von Covid-19 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 Spitälern, Restaurants, im Detailhandel oder der Industrie¹⁹. Die Motion Herzog 21.3698 fordert, dass gegenüber Grenzgängerinnen und Grenzgängern sowie Einwohnerinnen und Einwohner, 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. Antibiotika). Krisen und gestörte Lieferketten reduzieren die Verfügbarkeit von medizinischen Gütern weiter²⁰. 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, GB und Australien). Andere schaffen zudem verbesserte Rahmenbedingungen und Anreize für nationale For-

¹⁹ Bundesamt für Statistik, Grenzgängerstatistik 4. Quartal 2022.

²⁰ Vgl. Bundesamt für Gesundheit, «Versorgungsempässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmaßnahmen», 2022, <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/sicherheit-in-der-medikamentenversorgung.html>

schungs-, Innovations- und Produktionsvorhaben (z. B. EU, USA, Südkorea). Weitere Staaten wiederum unterstützen die Förderung der nationalen Forschung und Innovation. Die Europäische Kommission (EU-KOM) stellte 2020 eine erste Planung für eine «Arzneimittelstrategie für Europa»²¹ 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 Vorschlag²² für eine neue Richtlinie und eine neue Verordnung, 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 die Kantone subsidiär 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 essentielle 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 Epidemie 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. Das laufende Programm wird voraussichtlich 2024 mit einem Rechenschaftsbericht abgeschlossen. Ein interner Bericht zu den Lücken in der Versorgung während der ersten Welle der Covid-19-Krise zeigt einen substantiellen Verbesserungs- und Handlungsbedarf²³. Mit Blick auf den identifizierten Handlungsbedarf sollen zukünftig die Voraussetzungen für eine effiziente und effektive Vorbereitung und Bekämpfung künftiger Pandemien geschaffen werden. So arbeitet der Bund derzeit in Zusammenarbeit mit den Kantonen und privaten Akteuren an einer «Strategie zur langfristigen Förderung der Forschung, Entwicklung und Produktion von Impfstoffen in der Schweiz», welche die Voraussetzungen schaffen soll, um besser auf eine nächste Pandemie vorbereitet zu sein.

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 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) empfehlen. Für

²¹ COM(2020) 761 final.

²² [EUR-Lex - 52023PC0192 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)

²³ Versorgung der Schweiz mit medizinischen Gütern in Epidemien Ergebnisbericht BK-Auftrag 3.4, März 2023.

die fehlende Kostenübernahme gibt es verschiedene Gründe: Teilweise fehlt die gesetzliche Grundlage; teilweise ist die gesetzliche Grundlage zu unbestimmt; teilweise schreibt sie eine Selbstbeteiligung 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 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 KVG-Geltungsbereich 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-Krise in vollem Umfang. So musste zum Beispiel die Finanzierung der Covid-19-Tests durch den Bundesrat notrechtlich 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 zum indirekten Schutz 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

In Bezug auf die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten besteht folgende Ausgangslage:

- Die Covid-19-Epidemie hat gezeigt, wie weitreichend die wirtschaftlichen Folgen von Massnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit in der besonderen 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 hat zur Folge gehabt, dass gewisse politische und rechtliche Unsicherheiten entstanden sind. In der Pra-

xis kam es bei der Auszahlung der in diesem Zusammenhang vorgesehenen Entschädigungen oft zu erheblichen Verzögerungen. Auch wurden sie von Kanton zu Kanton unterschiedlich umgesetzt.

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 Covid-19-Bewältigung 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-Epidemie 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-Tools*: Wichtige IT-Tools waren zu Beginn der Covid-19-Epidemie 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 Tools 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.

Globale Gesundheit zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten

Die Covid-19-Epidemie 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.

Mit der Gesundheitsaussenpolitik der Schweiz 2019–2024 (GAP) hat der Bundesrat festgehalten, dass sich die Schweiz u. a. für die Stärkung des internationalen Systems für die Stärkung zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten auf globaler Ebene einsetzt sowie die WHO und deren Führungsrolle unterstützt, um auf Gesundheits- und humanitäre Krisen schneller und wirksamer reagieren zu können.

Die vorhandenen Finanzierungsmechanismen für Gesundheitsthemen im Bereich Forschungs- und Innovationsförderung sowie der Entwicklungszusammenarbeit dienen nicht primär der Stärkung des Gesundheitsschutzes der Schweizer Bevölkerung. In diesem Bereich besteht eine Lücke, welche ein effektives internationales Engagement der Schweiz zugunsten des Gesundheitsschutzes der Schweizer Bevölkerung praktisch verunmöglicht.

1.4 Geprüfte Alternativen und gewählte Lösungen

Im Vorfeld sowie während der Erarbeitung dieser Revisionsvorlage wurden über 800 Änderungsanliegen zusammengetragen, welche vom EDI/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).
- *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 VE-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).
- *Erkennung und Überwachung*: Verzicht auf ein Proximity Tracing (SwissCovid App): Die Akzeptanz für diese App war zu wenig hoch und die Evidenz unklar. Verzicht auf das Contact-Tracing bei den Kantonen: die Zuständigkeit für das CT bei den Kantonen anstelle Bund wäre für die nationale Bekämpfung (grosse Heterogenität) nicht förderlich. Auf eine generelle Übertragung der Überwachung an ein externes Institut wird verzichtet, es wird jedoch die Möglichkeit geschaffen, bestimmte Aufgaben in diesem Bereich an nationale Kompetenzzentren übertragen zu können.
- *Antimikrobielle Resistenzen und therapieassoziierte Infektionen*: Verzicht auf eine Verpflichtung zur Meldung antimikrobieller Resistenzen im stationären Bereich (u. a. wegen Kosten/Nutzen-Überlegungen: das freiwillige Meldesystem via das Schweizerische Zentrum für Antibiotikaresistenzen (ANRESIS) ist gut etabliert und wird beibehalten). Keine Verpflichtung zur flächendeckenden und umfassenden Meldung jeder Antibiotika-Verschreibung im ambulanten Bereich entsprechend IS ABV im Veterinärbereich insbesondere wegen grossem Mehraufwand für die Ärzteschaft (es soll eine Meldepflicht für die Verschreibung gewisser antimikrobieller Substanzen oder Substanzklassen unter engen Voraussetzungen eingeführt werden).
- *Durchimpfungsmonitoring*: Auf die Einführung einer umfassenden Meldepflicht von Impfungen in anonymisierter Form durch die Impfbereitschaften wird verzichtet – ebenso wie darauf, die Teilnahme an den bestehenden Stichprobenerhebungen für verpflichtend zu erklären (u. a. aus Gründen der Verhältnismässigkeit).
- *Bekämpfung (inkl. Massnahmen an der Grenze)*: Meldung der Lebensmittelbetriebe von Zoonoseausbrüchen in ein zentrales Meldesystem wären zu aufwändig und angesichts der grossen Anzahl an Betrieben schwierig umzusetzen.
- *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 Rechtsetzungsbefugnisse für die präzise Ausgestaltung dem Bundesrat überträgt, soweit dies nicht durch die Bundesverfassung (BV)

ausgeschlossen ist (Art. 164 Abs. 2 BV) (z. B. Freiheitsentzug (Art. 31 Abs. 1 BV), schwerwiegende Einschränkungen von Grundrechten (Art. 36 Abs. 1 BV) oder die Grundzüge der Ausgestaltung der Besteuerung (Art. 127 Abs. 1)). Als allgemeine Beschränkung der Delegation gilt gemäss Verfassung insbesondere das Erfordernis, wonach wichtige, grundlegende Bestimmungen in der Form des Gesetzes zu erlassen sind (Art. 164 Abs. 1 BV). Eine breit formulierte ex-ante Regelung, die insbesondere Art und Form der Hilfen weitgehend offenlässt, kann dies kaum erfüllen. 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.

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

Die Vorlage ist weder in der Botschaft vom 29. Januar 2020²⁴ zur Legislaturplanung 2019–2023 noch im Bundesbeschluss vom 21. September 2020²⁵ über die Legislaturplanung 2019–2023 angekündigt.

Die Revision des EpG ist dennoch angezeigt, damit die den Erfahrungen mit Covid-19 und die damit verbundenen Anpassungen des EpG nachgekommen werden kann. Sie wurde dem Parlament auch in Zusammenhang mit der Beantwortung verschiedener Vorstösse angekündigt (vgl. 1.6).

1.6 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Mit der Botschaft des Bundesrates wird die Abschreibung folgender parlamentarischer Vorstösse beantragt:

2020 Po 20.4153 «Anwendung der NFA-Grundsätze bei der Bewältigung von Epidemien und Pandemien» (N 18.12.2020, Fischer)

Das Postulat beauftragt den Bundesrat, die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen bei der Bewältigung der Covid19-Epidemie zu analysieren und mögliche gesetzliche Anpassungen im Hinblick auf die Bewältigung von zukünftigen Epidemien und Pandemien aufzuzeigen. Dabei sollen insbesondere den in der Bundesverfassung verankerten Grundsätzen der Subsidiarität und der fiskalischen Äquivalenz Rechnung getragen werden. Mehrere Evaluationen und auch Arbeiten rund um das Po 20.4522 Cottier «Föderalismus im Krisentest. Die Lehren aus der Covid-19-Krise ziehen» haben die Zusammenarbeit von Bund und Kantonen in der Pandemiebewältigung untersucht und diesbezügliche Empfehlungen formuliert (vgl. 1.2). Mit dem vorliegenden Vorentwurf (vgl. 5.1.2, insb. Art. 6 bis 6d) wurde dieser Auftrag ausgeführt und erledigt.

2020 Mo 20.4702 «Erweiterung des Epidemiengesetzes zur Stärkung der Digitalisierung und zur Vereinheitlichung der Daten, gemeinsam mit der Wirtschaft» (N 18.12.2020, Dobler; S 20.09.2022)

Gemäss der Motion soll das EpG dahingehend geändert werden, dass der Bund die Steuerung der Datenerhebung auf nationaler Ebene einleiten und koordinieren kann und die Wirtschaft enger in den Prozess einbezogen wird. Die Revisionsvorlage kommt diesem Auftrag nach (vgl. 5.1.2, insb. Art. 60a-d).

²⁴ BBI 2020 1777

²⁵ BBI 2020 8385

2021 Mo 21.3698 «Garantie des Grenzverkehrs auch in Pandemiezeiten. Ergänzung des Epidemien-gesetzes» (S 20.09.2021, Herzog; N 17.03.2022)

Das EpG ist laut der Motion so zu ergänzen, dass der Bundesrat bei Grenzschiessungen die notwendigen Massnahmen ergreifen kann, damit die Reisefreiheit und Mobilität der Grenz-gängerinnen und Grenz-gänger sowie der Einwohnerinnen und Einwohner, die eine besondere persönliche, familiäre oder berufliche Bindung zum Grenzgebiet haben, bestmöglich gewährleistet bleiben. Die Revisionsvorlage beinhaltet entsprechende Bestimmungen (vgl. 5.1.2, Art. 41).

2022 Mo 22.3009 «Ergänzung des Epidemien-gesetzes. Entschädigung bei Massnahmen» (N 17.03.2022, SPK-NR; S noch nicht behandelt)

Mit der Motion wird der Bundesrat beauftragt, einen Entwurf für eine Änderung des EpG auszuarbeiten, so dass Personen und Unternehmen, die ihren Geschäftsbetrieb aufgrund behördlicher Massnahmen schliessen oder einschränken müssen entschädigt werden, soweit der Schaden nicht anderweitig gedeckt ist. Dies ist mit der Revisionsvorlage als Variante für die Vernehmlassung resp. die parlamentarische Beratung vorgesehen (vgl. 5.1.2, Art. 70a ff. VE-EpG).

2020 Mo 20.3263 «Lehren aus der Covid-19-Pandemie für das Schweizer Gesundheitssystem ziehen» (N 25.09.2020, Mitte-Fraktion; S 08.03.2021)

Der Bundesrat wird beauftragt, die Lehren aus der Covid-19-Pandemie auf das Schweizer Gesundheitssystem zu ziehen und geeignete Massnahmen vorzuschlagen, insbesondere in folgenden Bereichen: 1. medizinische Notfallversorgung von Spitälern und Arztpraxen. 2. Digitalisierung im Gesundheitswesen 3. indirekten Kosten der Pandemie, wie Einnahmehausfälle der Leistungserbringer. 4. Influenza-Pandemieplan. Mehrere Evaluationen haben die Pandemiebewältigung untersucht und diesbezügliche Empfehlungen formuliert (vgl. 1.2). Diese wurden geprüft und entsprechend in den vorliegenden Gesetzesentwurf aufgenommen.

2020 Po 20.3453 «Vereinfachte Zulassung von Medikamenten und Impfstoffen» (N 19.08.2020, SGK-N)

Der Bundesrat wird beauftragt, zu prüfen, wie weit zu Gunsten der Versorgungssicherheit, aber auch zu Gunsten attraktiverer Marktpreise Medikamente und Impfstoffe, welche in einem anderen Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem zugelassen sind, in der Schweiz ohne weitere oder mit einer massiv erleichterten Prüfung der Swissmedic zugelassen werden können. Dies wurde im Rahmen der Revision des EpG geprüft und damit der Auftrag erledigt und ausgeführt.

2 Vorverfahren und Vernehmlassungsverfahren

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 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-Epidemie liess das BAG das Optimierungspotenzial des im Jahr 2016 in Kraft getretenen EpG eruieren. Diese Situationsanalyse zeigte Präzisionsbedarf bei diversen Gesetzesartikeln²⁶.

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.

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. Die Bestimmungen dieses Erlasses setzen auf nationaler Ebene auch die Verpflichtungen um, die sich aus den Internationalen Gesundheitsvorschriften IGV (2005) ergeben. Ergänzt werden sie durch verschiedene Verordnungen (*décrets, arrêtés*) und Verwaltungsvorschriften (*circulaires*)²⁷. 2021 hat die französische Regierung die Strategie «France 2030» verabschiedet, die auch die Gesundheitskomponente «Innovation Santé 2030» enthält. In diesem Rahmen werden 7,5 Milliarden Euro für den Gesundheitssektor eingesetzt, um Biotechnologieprodukte zu produzieren, die digitale Gesundheit weiterzuentwickeln und übertragbare Krankheiten zu bekämpfen. Bei Letzterem besteht das Ziel darin, sich auf künftige Pandemien vorzubereiten und im Inland die Mittel bereitzustellen, um darauf reagieren zu können. Der Gesundheitsplan «Innovation Santé 2030» stellt insbesondere 752 Millionen Euro für die Prävention neu auftretender Infektionskrankheiten, aber auch für CBRN-Bedrohungen (CBRN steht für *chemical, biological, radiological and nuclear*) bereit, vor allem durch die Umsetzung von zwei wichtigen Forschungsprogrammen, die sich mit der Prävention und Überwachung neu auftretender Infektionskrankheiten befassen.

In Deutschland regelt das Infektionsschutzgesetz (IfSG) die Pflichten und Kompetenzen im Umgang mit infektiösen Krankheiten. Das IfSG regelt, welche Krankheiten bei Verdacht, Erkrankung oder Tod und welche labordiagnostischen Nachweise von Erregern meldepflichtig sind. Weiterhin 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. Die Bekämpfung von Infektionskrankheiten wird auch durch andere Gesetze und Strategien verstärkt, wie das Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz)²⁸, die Verordnung über die Meldepflicht bei Aviärer Influenza beim Menschen (AIMPV), die Allgemeine Verwaltungsvorschrift über die Koordinierung des Infektionsschutzes in epidemisch bedeutsamen Fällen (IfSGKoordinierungs-VwV), die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) oder der Nationale Pandemieplan für Deutschland (NPP). Die Umsetzung der IGV (2005) in nationales Recht erfolgt durch spezifische Erlasse.

In Österreich werden die IGV (2005) durch das nationale Epidemiegesetz umgesetzt. Dieses Gesetz wurde als Grundlage zur Erkennung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten erlassen. Ziel ist die Ausbreitung von Infektionskrankheiten mit hohem Gefährdungspotenzial für die öffentliche Gesundheit zu verhindern. Das AIDS-Gesetz, das Geschlechtskrankheitengesetz und das Tuberkulosegesetz stehen ergänzend zum Epidemiegesetz, um die Verbreitung von Krankheiten mit spezifischen Charakteristika überwachen und verhindern zu können.

In Italien basiert die Bekämpfung von Epidemien und ansteckenden Krankheiten auf den Artikeln 253 und 254 des konsolidierten Textes des Gesundheitsgesetzes.²⁹ Die Überwachung

²⁶ Bundesamt für Gesundheit, [Situationsanalyse «Umsetzung des Epidemiegesetzes \(EpG\)»](#)

²⁷ Vgl. z. B. Arrêté du 24 novembre 2009 modifiant la liste des centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles et des laboratoires associés; Arrêté du 16 avril 2007 relatif à la notification obligatoire des cas de tuberculose.

²⁸ Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz), Bundesgesetzblatt Teil I 2020 Nr. 6 vom 13.02.2020

²⁹ Testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265

von Infektionskrankheiten ist unter anderem im Gesetz Nr. 221 vom 17. Dezember 2012 über die Einrichtung von Überwachungssystemen und Registern im Gesundheitssektor eines Gesundheitssystems³⁰ und im Erlass des Präsidenten des Ministerrats vom 3. März 2017 zur Identifizierung der Überwachungssysteme und Register für Mortalität, Tumore und andere Pathologien (Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie)³¹ festgehalten. Diese Erlasse werden durch zahlreiche spezifische Ministerialerlasse ergänzt.

Das unten dargestellte Regelwerk der EU und die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) gelten für unsere Nachbarländer, sofern sie EU-Mitgliedstaaten sind.

3.2 Verhältnis zum EU-Recht

Die Covid-19-Epidemie 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 Gesundheitssicherheitsmechanismen 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)³² kann die EU – unter Ausschluss jeglicher Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten – Fördermassnahmen zum Schutz und zur Verbesserung der menschlichen Gesundheit sowie insbesondere zur Bekämpfung der weit verbreiteten schweren grenzüberschreitenden Krankheiten, Massnahmen zur Beobachtung, frühzeitigen Meldung und Bekämpfung schwerwiegender grenzüberschreitender Gesundheitsgefahren erlassen.

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

- Verordnung (EU) 2022/2371 vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren³³ 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 Gegenmassnahmen³⁴ 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 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG und in die Verordnung 2022/2371 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren aufgenommen. Es ermöglicht den Gesund-

³⁰ Legge 17 dicembre 2012, n. 221, relativo alla istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario, come modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4.

³¹ Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana (GU) n. 109, del 12 maggio 2017, mehrfach angepasst, namentlich per Ministerialerlass vom 7. März 2022 (Decreto 7 marzo 2022 Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL), (22A02179)), Gazzetta Ufficiale (GU) n.82 del 7 aprile 2022.

³² ABl. C 326 vom 26.10.2012, S. 47.

³³ Verordnung (EU) 2022/2371 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung des Beschlusses Nr. 1082/2013/EU, ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 26–63.

³⁴ 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, ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 64.

heitsbehörden 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 2022 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)³⁵ und der Beschluss C(2021) 6712 der Kommission vom 16. September 2021 zur Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA)³⁶: 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 Referenzlaboren 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 Falld Definitionen für die Meldung übertragbarer Krankheiten festgelegt werden.³⁷
- Darüber hinaus gibt es auf EU-Ebene weitere Entwicklungen, welche im Kontext der Krisenvorsorge relevant sind wie z. B. der Europäische Raum für Gesundheitsdaten (*European Health Data Space, EHDS*)³⁸, der sowohl die Primärnutzung elektronischer Gesundheitsdaten (besserer Zugang zu personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und bessere Kontrolle über diese Daten) als auch deren Sekundärnutzung (Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierung) regeln soll. Als weiteres Beispiel ist die Arzneimittelstrategie für Europa zu nennen.

Die Vorlage zur Revision des EpG ist mit dem neuen EU-Rechtsrahmen im Bereich der Gesundheitssicherheit vereinbar und stellt keinerlei Hindernis für eine mögliche künftige formelle Zusammenarbeit mit der EU dar. Insbesondere sind die epidemiologischen Überwachungssysteme und die Falld Definitionen 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.

Schliesslich ist die Schweiz als assoziiertes Mitglied des Schengen-Raums im Prinzip an die Weiterentwicklung des Schengen-Besitzstands 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-Epidemie 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-Epidemie zu erleichtern. Die Schweiz schloss sich während der Krise

³⁵ Verordnung (EU) 2022/2370 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. November 2022 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 851/2004 zur Errichtung eines Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ABl. L 314 vom 6.12.2022, S. 1–25).

³⁶ Beschluss C(2021) 6712 der Kommission vom 16. September 2021 zur Einrichtung der Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen 2021/C 393 I/02, C/2021/6712, ABl. C 393I, 29.9.2021, S. 3–8

³⁷ Vgl. Durchführungsbeschluss (EU) 2018/945EU der vom 22. Juni 2018 über die durch epidemiologische Überwachung zu erfassenden übertragbaren Krankheiten und damit zusammenhängenden besonderen Gesundheitsrisiken sowie über die entsprechenden Falld Definitionen, ABl. L 170 vom 6.7.2018, S. 1.

³⁸ Vorschlag für eine Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten, COM(2022) 197 final.

dem System des digitalen Covid-Zertifikats der EU an, was eine Übernahme der EU-Reglementierungen in diesem Bereich bedeutete. Auch die Massnahmen zur Beschränkung der Freizügigkeit innerhalb des Schengen-Raums aufgrund der Covid-19-Pandemie wurden von den EU und Schengen-assoziierten Staaten mittels einer nicht verbindlichen Empfehlung gemeinsam koordiniert. Die Vorlage zur Revision des EpG sollte gemäss heutigem Stand weiterhin eine Beteiligung der Schweiz an Systemen zur Ausstellung von Gesundheitszertifikaten, welche sich aus dem Schengen-Besitzstand ergeben könnten.

4 Grundzüge der Vorlage

4.1 Die beantragte Neuregelung

4.1.1 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-Bewältigung grundsätzlich bewährt. Es zeigte sich aber, dass verschiedene Aspekte ungenügend präzise geregelt waren (vgl. 1.3). 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 Normallage die Voraussetzung, dass Bund oder Kantone verschiedene Massnahmen ergreifen können.

Folgende Änderungen werden im vorliegenden Vorentwurf vorgeschlagen:

- *Dreistufiges Lagemodell und «besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit» (Art. 5a bis 6d VE-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 Anhörung der Kantone und Kommissionen – die Ziele und Grundsätze der Massnahmen und die Form der Zusammenarbeit mit den Kantonen festlegen sowie einen Beschluss über das Einsetzen der Krisenorganisation fassen (vgl. Art. 6b Abs. 2–4 VE-EpG). Art. 7 EpG bleibt unverändert. Die Bestimmung ist rein deklaratorisch und verweist auf die verfassungsrechtlichen Notverordnungs-kompetenz des Bundesrates (Art. 185 Abs. 3 BV)³⁹.
- *Vorbereitung auf eine besondere Lage (vgl. Art. 6a VE-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 Vorbereitungs-massnahmen 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 VE-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

³⁹ Vgl. Botschaft EpG, BBI 2011, 311, 365 f.

nichts anderes bestimmt. Auch können Kantone über die vom Bund angeordneten Massnahmen hinausgehen, sollte die epidemiologische Lage in ihrem Gebiet dies erfordern.

Folgende Themen werden hingegen nicht im VE-EpG aufgegriffen:

- *Krisenorganisation (vgl. Art. 55 VE-EpG)*: In Beantwortung verschiedener Postulate hat der Bundesrat aufgezeigt, wie die Organisation der Bundesverwaltung für künftige komplexe Krisen gestärkt werden kann. Die genauere Ausgestaltung der künftigen Krisenorganisation ist unter Federführung des VBS in Zusammenarbeit mit der BK und unter Einbezug der Departemente in Erarbeitung. Die notwendige gesetzliche Grundlage für die Schaffung eines Krisenorgans im Zusammenhang mit der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten soll vorerst im EpG beibehalten werden.
- *Einbezug der Wissenschaft in das Krisenmanagement*: Die Covid-19-Epidemie hat gezeigt, wie wichtig der Einbezug wissenschaftlicher Expertise für das Krisenmanagement des Bundes ist. Im Rahmen der Beantwortung der Postulate Michel 20.3280 «Wissenschaftliches Potenzial für Krisenzeiten nutzen» und De Quattro 20.3542 «Ein Kompetenzzentrum für die Zeit nach Covid-19» hat der Bundesrat entschieden, dass der Einbezug wissenschaftlicher Expertise über ein interdisziplinäres wissenschaftliches Netzwerk ad-hoc, entsprechend den Anforderungen einer Krise, erfolgen soll. Die Erarbeitung eines entsprechenden Umsetzungsvorschlags erfolgt bis Ende 2023. Da sich die Frage des Einbezugs 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). Zusätzlich werden die Kompetenzen des Bundes zur Ergreifung von Massnahmen teilweise bereits in der Normallage erhöht (z. B. im öffentlichen Verkehr und im Bereich des Arbeitnehmerschutzes, vgl. Art. 40a und 40b), falls eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit droht. 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) und damit ein Eingriff in deren grundsätzliche Zuständigkeit für die Steuerung der Gesundheitsversorgung vermieden.

Der Einbezug der Bundesversammlung in einer besonderen und ausserordentlichen Lage wird über die neuen Bestimmungen im Parlamentsgesetz⁴⁰ sichergestellt. Die Revision des Parlamentsgesetzes betreffend Verbesserungen der Funktionsweise des Parlamentes, insbesondere in Krisensituationen, hatte zum Ziel die Handlungsfähigkeit des Parlamentes in Krisenzeiten zu verbessern⁴¹. Die Räte und die weiteren Organe des Parlamentes 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} nParlG). Neu wird zudem eine Konsultationspflicht der zuständigen Kommissionen zu den Entwürfen für Verordnungen und Verordnungsänderungen, die der Bundesrat namentlich gestützt auf Artikel 6 und 7 EpG erlässt, bestehen (vgl. Art. 22 Abs. 3 i.V.m. Art. 151 Abs. 2^{bis} nParlG). Des Weiteren wurde das Instrument der Kommissionsmotion gestärkt. Die neuen Bestimmungen des Parlamentsgesetzes regeln somit den generellen Einbezug der Bundesversammlung in einer besonderen und ausserordentlichen Lage.

⁴⁰ SR 171.10

⁴¹ BBl 2022 301 und BBl 2022 433.

4.1.2 Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit

Um durch übertragbare Krankheiten verursachte 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 VE-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 Schnittstellen mit den Partnern funktionieren. 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.

4.1.3 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 ff. VE-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 VE-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 die Möglichkeit geschaffen, relevante Akteure zur Mitwirkung beim Monitoring von Erregern, resistenten Keimen oder Antibiotikarückständen zu verpflichten.
- *Epidemiologische Abklärungen (vgl. Art. 15 VE-EpG)*: Der Bund erhält zusätzliche Kompetenzen im Bereich der epidemiologischen Abklärungen (Untersuchungen über Art, Ursache, Ansteckungsquelle etc.). Das BAG soll selber 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.
- *In den Bereichen Mensch, Lebensmittel, Tier und Umwelt (vgl. Art. 15a, 15b und 60c VE-EpG)*: Lebensmittelbetriebe sowie Laboratorien, welche gestützt auf die Lebensmittel, Tierseuchen- oder Umweltschutzgesetzgebung amtliche Proben untersuchen, sollen bestimmte positive Proben an vom Bund bezeichnete Referenzlaboratorien weiterleiten. Konkret geht es um positive Proben von humanpathogenen Erregern, die Ausbrüche verursachen können (z. B. Listerien). Die Referenzlaboratorien 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 (resp. Erbmateriale) ermöglicht.

- *Bewilligungspflicht Laboratorien (vgl. Art. 16 VE-EpG)*: Der Bundesrat erhält die Kompetenz, mikrobiologische Untersuchungen durch Laboratorien flexibler als bis anhin zu regeln. Zum Zweck der patientennahen Diagnostik soll den bewilligten Laboratorien ermöglicht werden, einzelne mikrobiologische Untersuchungen unter Einbezug weiterer Gesundheitseinrichtungen oder auch ohne ärztliche Anordnung durchzuführen. 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-Epidemie der Fall war.
- *Referenz- und Kompetenzzentren (vgl. Art. 17 VE-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 oder Überwachung therapieassoziierter Infektionen). Diese Aufgaben sollen entsprechend entschädigt werden.

4.1.4 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 Vorentwurf (Art. 13a, 19a, 51a VE-EpG) soll die Zielerreichung verbessert werden. Folgende zentralen Änderungen werden vorgesehen:

- *Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen (vgl. Art. 13a VE-EpG)*: Zum Verbrauch und Einsatz solcher Substanzen sollen umfassendere und genauere Daten erhoben werden. Spitäler, Krankenversicherer und ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte sollen verpflichtet werden bzw. vom Bundesrat verpflichtet werden können, den Verbrauch von antimikrobiellen Substanzen zu melden. Dabei werden soweit wie möglich bestehende Datenquellen und Strukturen genutzt, um den Aufwand für die Datenerhebung möglichst gering zu halten.
- *Verhütung von therapieassoziierte Infektionen (vgl. Art. 19 Abs. 2 Bst. a VE-EpG)*: Spitäler, Kliniken und andere Institutionen des Gesundheitswesens werden zur Durchführung von Massnahmen zur Verhütung solcher Infektionen verpflichtet. Beispielsweise sollen die Gesundheitseinrichtungen in ihren betrieblichen Abläufen sogenannte Interventions- oder Überwachungsmodule implementieren.
- *Verhütung von antimikrobiellen Resistenzen (vgl. Art. 19a VE-EpG)*: Der Bundesrat soll Spitäler, Kliniken und andere Institutionen des Gesundheitswesens zu verschiedenen Massnahmen verpflichten können, u. a. zur Einführung und Umsetzung von Programmen zum sachgemässen Einsatz von antimikrobiellen Substanzen (Stewardship-Programme), zur Einführung von geeigneten Screening-Programmen von Risikopatientinnen und -patienten oder zur Informationspflicht zwischen den Spitälern bei Verlegung von Patientinnen und Patienten. Alle Antibiotika verschreibenden Ärztinnen und Ärzte können zudem zu einer minimalen Fortbildung zu neuesten Erkenntnissen und aktuellen nationalen Richtlinien zum sachgerechten Einsatz dieser Substanzen verpflichtet werden. Sollten dennoch Hinweise bestehen, dass gewisse Antibiotika 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 Antibiotika (vgl. Art. 51a VE-EpG)*: Es sollen Anreize für die Entwicklung und Herstellung von Antibiotika geschaffen werden können, indem der Bund die Forschung, Entwicklung und Bereitstellung solcher neuen Medikamente fördern kann.

4.1.5 Impfförderung und Durchimpfungsmonitoring

Die Vernehmlassungsvorlage 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 Impfeempfehlungen durch den Bund – eine kantonale Aufgabe. Es sind keine zusätzlichen Kompetenzen 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 VE-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 niederschweligen Zugang zu Impfungen für diese Altersgruppen erleichtern, vor allem in Apotheken. Zu diesem Zweck wird auch verdeutlicht, dass die Kantone Arbeitgeberinnen und 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 VE-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 verantwortlich, dass die dazu notwendige Infrastruktur und die erforderlichen Anmelde-, Registrier- und Terminsysteme mit einer Impfdokumentation bereitstehen. Dies wird aufgrund der Erfahrungen mit Covid-19 neu auf Stufe Gesetz geregelt und präzisiert.
- *Durchimpfungsmonitoring (vgl. Art. 24 VE-EpG)*: Aufgrund der rückläufigen Beteiligung an den Erhebungen zur Durchimpfung sind die Daten nicht mehr repräsentativ. Mit der Revision bleibt die Zuständigkeit für das Durchimpfungsmonitoring 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 soll das BAG anonymisierte Impfdaten aus den elektronischen Patientendossiers (EPD) für das Monitoring verwenden dürfen, wenn die betroffenen Personen dem frei und ausdrücklich zugestimmt haben. Der Bundesrat kann zudem bei Auftreten neuer Krankheitserreger oder bei besonderen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit die Leistungserbringer verpflichten, Daten zu geimpften Personen in anonymisierter Form an das BAG zu melden.

4.1.6 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 Lagen, hat sich grundsätzlich bewährt. Mit Blick auf erkannte Lücken stehen folgende Themen im Fokus:

- *Massnahmen gegenüber der Bevölkerung (vgl. Art. 40ff. VE-EpG)*: Der Katalog der kantonalen Massnahmen, die sich an die Bevölkerung oder bestimmte Personengruppen richten, wird vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit Covid-19 präzisiert (z. B. Maskenpflicht). In materieller Hinsicht ist damit aber keine Ausweitung verbunden, die Massnahmen werden lediglich bezüglich Normdichte angepasst. Der Vorentwurf enthält zusätzliche Kompetenzen des Bundes in der Normallage. 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.
- *Contact-Tracing (CT) (vgl. Art. 60a VE-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 ihre Kontaktpersonen enthält. Im revidierten EpG wird deshalb die Grundlage für ein nationales digitales Contact-Tracing-System beibehalten.

- *Internationaler Personenverkehr (vgl. Art. 41 und 60b VE-EpG)*: Es wird präzisiert, dass die Einschränkungen des internationalen Personenverkehrs durch den Bundesrat im Extremfall unter Einhaltung der internationalen Verpflichtungen sogar ein Verbot von Ein- und/oder Ausreise bedeuten kann. Dabei wird im vorliegenden Vorentwurf spezifisch auf die Situation von Grenzgängerinnen und Grenzgängern eingegangen, damit diese z. B. weiter ihrer Arbeit nachgehen können oder Familien nicht auseinandergerissen werden. Der Vorentwurf enthält zudem Vorgaben an ein neues digitales Informationssystem «Einreise», um eine qualitativ gute Erhebung der Kontaktinformation zwecks Contact-Tracing im internationalen Personenverkehr in Situationen einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen. Es regelt, welche Daten erhoben werden dürfen, wer Einsicht in diese Daten hat und wie die Datensicherheit geregelt wird.
- *Impf-, Test- und Genesungsnachweise (vgl. Art. 49b VE-EpG)*: Der geltende Artikel zur Ausstellung von Covid-19-Zertifikaten (Art. 6a Covid-19-Gesetz) wird in den Vorentwurf 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 (vgl. Art. 37a VE-EpG) können. Dies mit dem Ziel, eine Krankheit, welche nur durch eine Obduktion bestimmt werden kann, nachzuweisen und bei Bedarf die notwendigen Massnahmen einzuleiten.

4.1.7 Versorgung

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

- *Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern (Art. 44 VE-EpG)*. Die heute bestehenden subsidiären Kompetenzen des Bundesrates im Bereich der Versorgung mit medizinischen Gütern nach Artikel 3 Absatz 2 Covid-19-Gesetz sollen soweit erforderlich in den Vorentwurf integriert werden. Soweit die Versorgung nicht durch die Kantone und Private sichergestellt werden kann, soll der Bund diejenigen Arzneimittel beschaffen können, die in der Schweiz nicht erhältlich sind. Er soll auch medizinische Güter zur Versorgung der Bevölkerung herstellen lassen können. Bezüglich 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. 44 Abs. 4 Bst. a VE-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.
- *Meldepflichten (vgl. Art. 44a VE-EpG)*: Die heute im Rahmen von Covid-19 etablierte Meldepflicht von Vertreibern, Laboratorien oder Gesundheitseinrichtungen bezüglich des Bestands wichtiger medizinischer Güter soll in den Vorentwurf integriert werden (Art. 3 Abs. 1 Covid-19-Gesetz). 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 bisher gestützt auf die gesetzlichen Grundlagen des Covid-19-Gesetzes (Covid-19-Verordnung 3⁴²).

⁴² SR 818.101.24

- *Massnahmen zur Gewährleistung der Gesundheitsversorgung (vgl. Art. 44b VE-EpG):* Die im Rahmen von Covid-19 im Covid-19-Gesetz in Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben a-d vorgesehenen Massnahmen sollen soweit dies zur Bewältigung von künftigen Gesundheitsbedrohungen notwendig ist, in das EpG integriert. Der Bundesrat erhält die Kompetenz, im Falle einer Krise von spezifischen Anforderungen des Heilmittel- Chemikalien- und Produktesicherheitsgesetzes abzuweichen (Ausnahmen von Bewilligungspflicht, Zulassungspflicht etc.).
- *Kapazitäten (vgl. Art. 44c und 44d VE-EpG):* Spitäler können verpflichtet werden, die notwendige Infrastruktur zur stationären Behandlung von Patientinnen und Patienten bereitzustellen, die sich mit einer hochinfektiösen Krankheit angesteckt haben (z. B. Erreger vom Typ Ebola), und solche Patientinnen und Patienten aufzunehmen. Zudem soll Artikel 3 Absatz 4^{bis} Covid-19-Gesetz in den Vorentwurf integriert werden. Die Kantone müssen sicherstellen, dass in Spitälern und Kliniken 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.
- *Förderungsmassnahmen (vgl. Art. 51 und 51a VE-EpG):* Der Bund soll mehr Möglichkeiten erhalten, die Forschung und Entwicklung wichtiger medizinischer Güter zu fördern (analog den Möglichkeiten nach dem Covid-19-Gesetz). Der Bundesrat soll die Kompetenz erhalten, mittels finanzieller Anreize (Pull Incentives) dazu beizutragen, dass neue antimikrobielle Substanzen auf den Markt gelangen und in der Schweiz verfügbar sind (vgl. Art. 51a VE-EpG).

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

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

- *Wichtige medizinische Güter, welche der Bund nach Artikel 44 VE-EpG beschafft:*
 - Impfungen, welche das BAG empfiehlt und die an die Bevölkerung erfolgen: Der Bund soll die Kosten des Impfstoffs tragen, die Kantone die Kosten für die Verabreichung der Impfungen.
 - Sonstige Impfungen: Der Bund kann die Abgabe an Selbstzahler ermöglichen (z. B. Impfungen zu Reisezwecken, Impfungen für Auslandschweizerinnen und Auslandschweizer).
 - Präventive und therapeutische Arzneimittel (mit Ausnahme von Impfstoffen), die auf Empfehlung des BAG oder im Rahmen nationaler Programme zur Elimination übertragbarer Krankheiten 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, UVG, MVG richten; subsidiär soll der Bund die Kosten übernehmen.
- *Impfstoffe, welche der Bund nicht nach Artikel 44 VE-EpG beschafft:* Der Bund kann die Kosten für Impfstoff und 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 erfolgen im Rahmen eines nationalen Programms zur Elimination einer übertragbaren Krankheit.
- *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 Vernehmlassungsvorlage enthält zudem Bestimmungen zum Verfahren zur Kostenübernahme und zur Missbrauchsbekämpfung in Bezug auf die Vergütung von Leistungen.

4.1.9 Finanzhilfen an Unternehmen aufgrund von Massnahmen nach Artikel 6c und 7

Massnahmen des Bundes in einer Epidemie können für Unternehmen mit Umsatzeinbussen verbunden sein. Der Umgang mit schwankenden Umsätzen gehört grundsätzlich zum unternehmerischen Risiko. Dauern indes die 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. Im vorliegenden Vernehmlassungsentwurf werden zwei Varianten zur Diskussion gestellt:

Variante 1: Verzicht auf die Schaffung einer allgemeinen Regelung für Finanzhilfen im EpG

Art, Dauer und Auswirkungen von Krisen bzw. der Massnahmen zur Krisenbekämpfung können kaum vorhergesagt werden. Grundsätzlich gilt keine Entschädigungspflicht. Werden finanzielle Finanzhilfen eingesetzt, kommen diese immer erst zur Anwendung, wenn der Bundesrat die Massnahmen zur Bekämpfung der Ausbreitung einer Epidemie bereits in Kraft gesetzt hat. Eine ex-ante Regelung von Finanzhilfen im EpG ist deshalb schwierig, weil sich deren Ausgestaltung danach richten muss, welche Unternehmen oder Selbstständigerwerbenden in welchem Umfang von allfälligen Massnahmen des Bundes betroffen sind. Präzise Vorgaben zu Anspruchsvoraussetzungen und Bemessungsgrundlagen wären aber 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 der Covid-19-Epidemie oder neue Annahmen im Voraus gesetzlich festgelegt, so wäre das Risiko einer Fehl- oder Überregulierung hoch.

Ein bedeutender Nachteil jeglicher im Voraus geregelten Härtefalleistungen liegt in den Anreizwirkungen, die durch sie entstehen. Sie entspräche quasi einer staatlichen, den Privatunternehmen bereitgestellten Versicherung gegen die wirtschaftlichen Risiken von Epidemien, für die der Bund keine Entschädigung erhielte. 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 selber eine Krise während einer gewissen Dauer überstehen zu können. Mit einem Verzicht auf eine Voraus-Regelung kann erzielt werden, dass die Unternehmen sich nicht von vornherein auf eine mögliche Unterstützung einstellen und entsprechend auf die Eigenvorsorge verzichten. 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 vollständig ausgeschlossen, zumal wenn das Risiko einer schweren Rezession auftritt. Das in der Bundesverfassung vorgesehene und befristete Notrecht lässt massgeschneiderte Lösungen zu und ist deshalb einer breit formulierten Gesetzesregelung auf Vorrat überlegen. Hinzu kommt, dass das Parlament aufgrund der Erfahrungen aus der Covid-19-Epidemie Massnahmen insbesondere im Parlamentsgesetz vom 13. Dezember 2022⁴³

⁴³ SR 171.10

(ParlG) getroffen hat, um in künftigen Krisensituationen seine Entscheidungsfähigkeit sicherzustellen, so dass beispielsweise durch die Möglichkeit Ratssitzungen virtuell durchzuführen⁴⁴ und beim Erlass von auf Artikel 185 Absatz 3 der Bundesverfassung oder auf eine gesetzliche Ermächtigung zur Bewältigung einer Krise nach Anhang 2 des ParlG gestützten Verordnungen durch den Bundesrat auf diese zeitnah Einfluss genommen werden kann.⁴⁵

Zu bedenken ist, dass zu Primärmassnahmen des Bundes in der besonderen Lage im EpG formell-gesetzliche Grundlagen geschaffen werden und es daher nicht bereits wie in der Covid-Krise verfassungsunmittelbares Recht zum Schutz des Rechtsguts Leben und körperliche Unversehrtheit geben wird. Die wirtschaftliche Lage allein muss also der Trigger für das Umschwenken auf das Notrecht sein. Zwar kann «auch die ökonomische Stabilität und der Schutz des Finanzmarkts ein entsprechend schützenswertes polizeiliches Gut darstellen, (...)».⁴⁶ In den Fällen der UBS und der CS wurde indessen der Massstab für den Erlass verfassungsunmittelbaren Rechts zum Schutz anderer als der Polizeigüter recht hoch gelegt. Ob weiterhin Konsens bestünde, Regelungen wie jene der Verordnung vom 5. September 2022 über subsidiäre Finanzhilfen zur Rettung systemkritischer Unternehmen der Elektrizitätswirtschaft (FiREVO)⁴⁷ oder der Covid-19-Solidarbürgschaftsverordnung vom 25. März 2020 (Covid-19-SBüV)⁴⁸ auf Notrecht abzustützen, scheint uns nicht gesichert. Die Erweiterung der zu schützenden Rechtsgüter hat auch viel Kritik erfahren.⁴⁹

Ein weiterer Nachteil bestünde darin, dass im Vorhinein jedoch 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 ist.

Variante 2: Gesetzliche Regelung zur vorübergehenden Liquiditätssicherung

Eine formell-gesetzliche ex-ante Regelung von Massnahmen für Notlagen im EpG scheint unter folgenden Bedingungen vertretbar:

- 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 VE-EpG 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 zeitlich befristet und werden als rückzahlbare Hilfen ausgestaltet.
- Es wird festgelegt in welchem Umfang von Gesetzesbestimmungen abgewichen werden darf.

Vor diesem Hintergrund müsste eine formell-gesetzliche ex-ante Regelung gestützt auf die Erfahrungen aus der Covid-19-Epidemie so formuliert sein, dass die Entscheidungsfindung 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 der Verhinderung von epidemiebedingten Entlassungen, sofern die Voraussetzungen gemäss Arbeitslosenversicherungsgesetz erfüllt sind.

⁴⁴ AS 2023 483 insbesondere Art. 45b als auch Art. 32 Abs. 3 ParlG und Art. 32a ParlG.

⁴⁵ AS 2023 483, 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}

⁴⁶ BGE 137 II 431, E. 4.1, S. 446

⁴⁷ SR 731.31

⁴⁸ SR 951.261

⁴⁹ Vgl. Biaggini Giovanni, «Notrecht» in Zeiten des Coronavirus – Eine Kritik der jüngsten Praxis des Bundesrates zu Art. 185 Abs. 3 BV, in: ZBI 121/2020, S. 257 f.

- Sollte sich abzeichnen, dass insbesondere Schliessungen länger als eine im Gesetz zu definierende Karenzfrist (z. B. 1 Monat) 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 lässt 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 aufwändiger. Voraussetzung für solche Finanzhilfen wäre, dass die Massnahmen des Bundes zum Schutze der Bevölkerung vor den Auswirkungen der Epidemie bei den Unternehmen zu erheblichen Umsatzeinbussen 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 rückzahlbaren 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 3 bis 4 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 formalgesetzliche Grundlage für bestimmte Massnahmen im Rahmen des VE-EpG zu schaffen, insbesondere für Erwerbsausfallentschädigungen und Leistungen in Abweichung vom Arbeitslosenversicherungsgesetz.

Der Inhalt der skizzierten ex-ante Regelung wird vorliegend mit den neuen Artikeln 70a– 70f als Variante 2 eingehender vorgestellt und zusammen mit Variante 1 im Rahmen der Vernehmlassung unterbreitet.

4.1.10 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 VE-EpG), Daten zu geimpften Personen (Art. 24 Abs. 5 VE-EpG), die Bekanntgabe von Personendaten (Art. 59 Abs. 5 VE-EpG) sowie die Verknüpfung der im EpG verankerten Informationssysteme untereinander und mit anderen Informationssystemen, die gestützt auf öffentliches Recht betrieben werden (Art. 60-60c VE-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 VE-EpG).
- Die Systeme für die Erkennung, Überwachung und Bewältigung übertragbarer Krankheiten sollen verbessert werden. Dazu werden die Grundlagen für den Betrieb von bestehenden *Datenbanken und Informationssystemen* – wie dem Informationssystem «Meldungen von übertragbaren Krankheiten» (Art. 60) – 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. 4.1.3 resp. 4.1.6): Er betreibt in Zusammenarbeit mit den Kantonen ein Informationssystem «Contact-Tracing» (Art. 60a),

ein Informationssystem zur Erfassung und Weiterleitung der Kontaktdaten von einreisenden Personen, das in Situationen einer besonderen Gefährdung betrieben wird (Informationssystem «Einreise», Art. 60b) und mit dem Informationssystem «Genom-Analysen» (Art. 60c) eine Austauschplattform zu genetischen Informationen von Erregern mit Ausbruchspotenzial, die neben dem Humanbereich auch die Bereiche Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, Veterinärmedizin und Umwelt umfasst.

4.1.11 Globale Gesundheit zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten

Antibiotikaresistenzen, hochansteckende Erreger und die Verfügbarkeit von Impfstoffen und Medikamenten sind internationale Herausforderungen, welche die gesundheitlichen Risiken für die Schweizer Bevölkerung und die Anforderungen an das Schweizer Gesundheitssystem nachhaltig und direkt beeinflussen. Strategische Beiträge an den globalen Gesundheitsschutz, welche zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten und anderer Risiken für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sind, tragen direkt zum Schutz der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung bei. Spezifisch sollen in einer ersten Finanzierungsperiode zwei Bereiche des globalen Gesundheitsschutzes gestärkt werden:

- *Institutionelle Ebene:* Ausbrüche übertragbarer Krankheiten, welche schon früh entdeckt und bekämpft werden, entwickeln sich gar nicht erst zu Epidemien oder gar Pandemien. Die WHO soll mit gezielten Investitionen auf globaler und europäischer Ebene (WHO EURO) gestärkt werden, damit diese ihren Auftrag in der Vorsorge und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten erfüllen und einen direkten Beitrag zur Gesundheit der Schweizer Bevölkerung leisten kann. Dabei sollen insbesondere die normativen und koordinativen Arbeiten auf globaler und europäischer Ebene gestärkt werden, welche eine frühe Erkennung von Ausbruchsherden, den geregelten Informationsaustausch und eine rasche Bekämpfung im Epidemie- bzw. Pandemiefall ermöglichen.

- *Erforschung und Entwicklung wichtiger medizinischer Güter:* Der hohe initiale Investitionsaufwand und die anschliessend ungünstigen Vermarktungsmöglichkeiten führen dazu, dass die Erforschung und Entwicklung von neuen Antibiotika nur langsam voranschreiten. Die Problematik ist global anerkannt und die WHO hat im Jahr 2017 eine Liste prioritärer Krankheitserreger erstellt, um die begrenzten Gelder zur Entwicklung von Antibiotika zielgerichtet einzusetzen. In diesem Zusammenhang wurden verschiedene internationale Initiativen zur Förderung der Entwicklung von neuen Antibiotika lanciert, um fehlenden Marktanreize auszugleichen.

Wirksame Covid-19 Impfstoffe waren entscheidend für die Bewältigung der Epidemie. Der weltweite Impfstoffbedarf wird auch bei einer nächsten Epidemie einen globalen Beschaffungswettbewerb auslösen. Für die zukünftige Versorgungssicherheit der Schweiz ist es daher essenziell, dass global möglichst viele Impfstoffkandidaten in einem kurzen Zeitraum entwickelt und verfügbar gemacht werden. Um die Entwicklung von Impfstoffen und anderen biologischen Gegenmassnahmen gegen epidemische und pandemische Bedrohungen zu beschleunigen, beteiligt sich der Bund finanziell bereits an CEPI. Die Beiträge von jeweils 10 Mio. Franken in den Jahren 2020/2022 haben zur Entwicklung von in der Schweiz eingesetzten Covid-19 Impfstoffen beigetragen.

Die gesetzliche Lücke soll im Rahmen der Revision des EpG geschlossen werden und dabei die verschiedenen Ausgaben im Bereich der globalen Gesundheit zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten bündeln und koordinieren. Der Bundesversammlung wird die benötigten Mittel jeweils für eine Periode von vier Jahren als Zahlungsrahmen beantragt. Dies erhöht die Kostentransparenz und stärkt die strategische Steuerung der gesprochenen Mittel.

4.2 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 Grossteils der Massnahmen. Der Vorentwurf führt in Artikel 75 Absatz 2 VE-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 aktuell gültigen Zuständigkeit dar.

Der vorliegende Vorentwurf 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 Forschungsinstitutionen als nationale Kompetenzzentren bezeichnen und diese mit besonderen Aufgaben der Überwachung und Bekämpfung betrauen, welche durch den Bund abgegolten werden. Im Bereich des Durchimpfungsmonitorings 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 Erforschung und Entwicklung von wichtigen medizinischen Gütern in der Schweiz mit Finanzhilfen fördern. Zudem kann er die Kosten für die Versorgung der Auslandschweizerinnen 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. Kap. 6). 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. Vorhalteleistungen zur Abdeckung von Auslastungsspitzen im Gesundheitswesen und zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hochinfektiösen Krankheiten werden von den Kantonen finanziert. Im Falle einer Beschaffung wichtiger medizinischer Güter durch den Bund trägt der Bund ausserdem die Kosten für die Lieferung der Güter an die Kantone, im Ausnahmefall auch an die Leistungserbringer sowie an das Vertretungsnetz der Schweiz im Ausland. Die Kantone übernehmen ihrerseits die Kosten für die Lagerhaltung und Weiterverteilung innerhalb ihres Gebiets, inkl. 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 von vom Bund beschafften, wichtigen medizinischen Gütern an die Bevölkerung, die weder Impfstoffe noch Tests oder Arzneimittel sind, werden vom Bund getragen, soweit sie nicht von den Sozialversicherungen übernommen werden. Zur Erreichung ganz 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.

4.3 Umsetzungsfragen

In den vorliegenden Erläuterungen zur Vernehmlassung des VE-EpG wird auf die Darlegung von Umsetzungsfragen sowie von Präzisierungen der Gesetzesbestimmungen in den Verordnungen verzichtet. In der Botschaft im Rahmen der Überweisung des Vorentwurfs an das Parlament werden diese Aspekte an dieser Stelle aufgenommen werden.

Hinweise zur Umsetzung und den Auswirkungen auf das Verordnungsrecht finden sich jedoch in Kap. 5.1.2 bei den einzelnen Bestimmungen.

5 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

5.1 Epidemiengesetz

5.1.1 Allgemeine Erläuterungen

Terminologie

Im ganzen Erlass wird der Begriff «Heilmittel» durch «wichtige medizinische Güter» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.

5.1.2 Die Bestimmungen im Einzelnen

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 gewährleistet sein muss. Die Covid-19-Epidemie hat gezeigt, dass Bevölkerungsgruppen sehr unterschiedlich von der Pandemie und deren Auswirkungen betroffen waren. Ein guter Zugang zu Informationen, Präventionsmassnahmen und der Gesundheitsversorgung ist für besonders verletzte 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. Neu wird auch die Reduktion der Auswirkungen auf die Wirtschaft ausdrücklich genannt.

Zusätzlich wird mit dem neu eingefügten *Absatz 3* ausdrücklich genannt, dass beim Ergreifen von Massnahmen nach diesem Gesetz die Grundsätze der Subsidiarität, Wirksamkeit und der Verhältnismässigkeit (*Bst. a*) sowie deren Auswirkungen auf die Wirtschaft und die Gesellschaft (*Bst. b*) zu berücksichtigen sind. 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). Es gilt, durch einen interdisziplinären Ansatz der Zusammenarbeit die Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt nachhaltig und in gegenseitigem Gleichgewicht zu sichern. Bund und Kantone habe diesen Grundsatz im Rahmen ihrer Zuständigkeiten zu beachten. Dieser Grundsatz wird an verschiedenen weiteren Stellen betont (vgl. auch Art. 81a VE-EpG). Mit diesen Ergänzungen sind keine normativen Änderungen, sondern eine zusätzliche Betonung dieser Aspekte verbunden.

Artikel 3 Buchstabe e

Neu soll im ganzen Erlass der Begriff «Heilmittel» mit dem Begriff «wichtige medizinische Güter» ersetzt werden (vgl. insb. Art. 44 ff. VE-EpG). Der Begriff wird deshalb in *Buchstabe e* definiert. Im Zuge der Bewältigung der Covid-19 Epidemie hat sich gezeigt, dass der Begriff «Heilmittel» zu eng gefasst war. Die Versorgungskompetenz des Bundes wurde deshalb auf weitere medizinische Güter ausgedehnt; die neue Terminologie orientiert sich an Artikel 3 Covid-19-Gesetz. Zu den wichtigen medizinischen Gütern gehören etwa unverzichtbare Arzneimittel (wie Impfstoffe und antivirale Medikamente), wichtige Medizinprodukte (wie Hygienemasken, Injektions- bzw. Applikationsgeräte) sowie weitere medizinische Güter (Atemschutzmasken, Schutzausrüstungen etc.).

Artikel 5a Besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit

Der Begriff «besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit» wird im Gesetz verschiedentlich verwendet. Eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ist einerseits in den allermeisten Fällen eine der Voraussetzungen für das Vorliegen einer besonderen Lage (vgl. Art. 6 Bst. a Ziff. 1). Andererseits ist der Begriff aber bereits in der normalen Lage

die Grundlage zur Ergreifung von Massnahmen durch Bund oder die Kantone, ausgelöst durch eine sich abzeichnende besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

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 denen nicht nur einzelne Personen oder Personengruppen (z. B. durch einen lokalen Ausbruch einer übertragbaren Krankheit) gefährdet sind.

Beispiele für Kompetenzen, die der Bund bzw. der Bundesrat hat, um im Fall einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit Massnahmen zu ergreifen, sind Artikel 16 Absatz 4 (Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für Laboratorien) oder Artikel 40a (Massnahmen des Bundes im Bereich öffentlicher Verkehr). Artikel 44d ist ein Beispiel für eine zusätzliche kantonale Kompetenz (Sicherstellung von Kapazitäten in Spitälern 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 Faktoren zur Beurteilung beigezogen werden, ob eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit vorliegt.

Bei der Beurteilung, ob eine Situation zu einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führen könnte, sind gemäss *Absatz 1* spezifische Faktoren zu berücksichtigen. Wie diese letztlich zu gewichten sind und ob sie alternativ oder kumulativ gegeben sein müssen, kann nicht unabhängig von der konkreten Situation im Gesetz festgelegt werden, sondern wird im konkreten Fall das Ergebnis einer differenzierten epidemiologischen Beurteilung sein müssen. Das Augenmerk richtet sich dabei 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 resp. zu erwarten ist. So erlauben Erkenntnisse aus dem Ausland (beispielsweise über Ausbreitungsmuster und Pathogenität eines Erregers) Rückschlüsse darauf, wie sich die Situation in der Schweiz entwickeln könnte. Im Einzelnen:

- Als erster Aspekt wird die erhöhte Ansteckungs- und Ausbreitungsgefahr eines Erregers erwähnt (*Bst. a*). Das Ansteckungs- und Ausbreitungsrisiko eines Erregers wird durch die Basis-Reproduktionszahl R_0 charakterisiert. Ohne Einführung von Massnahmen muss bei Infektionskrankheiten mit einem $R_0 > 1$ mit einer kontinuierlichen Ausbreitung gerechnet werden. Gezielte Massnahmen können die Ausbreitung von Infektionskrankheiten mit einem R_0 zwischen 1 und 2 oft deutlich reduzieren. Für Infektionskrankheiten mit $R_0 > 2$ wird es jedoch zunehmend schwierig, eine Eindämmung zu erreichen, da dafür mehr als 50 % der Übertragungen verhindert werden müssen.
- *Buchstabe b* nennt als weiteres Kriterium die Häufigkeit und Schwere von Krankheitsfällen in bestimmten Bevölkerungsgruppen (Morbidity), wobei bei der Morbidity auch – soweit schon bekannt – die Langzeitfolgen einer Erkrankung miteinbezogen werden müssen.
- Weiter ist die Anzahl der durch einen Erreger verursachten Todesfälle im Verhältnis zur Bevölkerung (Mortality) ein zentrales Element (*Bst. c*). Morbidity und Mortality definieren zusammen die Infektionssterblichkeit (Anteil erkrankter Personen, die versterben). Bei der Beurteilung der Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ist die Kombination von Ausbreitungsgefahr und Infektionssterblichkeit massgebend. Auch eine moderate Infektionssterblichkeit kann bei einer hohen Infektionsrate zu einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führen. Bei einer Infektionsrate von 75 % führt eine Infektionssterblichkeit von 0,1 % in einer Bevölkerung von 9 Millionen bereits zu 6750 Todesfällen⁵⁰.

⁵⁰ Beispielberechnung durch das BAG.

Als zusätzliches Kriterium zur Beurteilung einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit kann die Gefahr der Überlastung des Gesundheitswesens in der Schweiz miteinbezogen werden (*Abs. 2*). Diese kann im stationären Bereich unter anderem zu folgenden Situationen führen:

- fehlende Spitalbetten insbesondere, aber nicht ausschliesslich, in Intensivstationen;
- ungenügend ausgerüstete Belegeplätze (z. B. Beatmungsgeräte)
- ungenügender Personalbestand für den Betrieb der verfügbaren Belegeplätze;
- fehlende Kapazitäten zur Wahrnehmung der üblichen Aufgaben von Spitälern (z. B. elektive chirurgische Eingriffe, onkologische Behandlungen). Wobei nicht jedes Rückstellen von nicht dringlichen Eingriffen als Überlastung des Gesundheitswesens gelten muss. Es ist immer eine Gesamtbeurteilung inkl. 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. Das Kriterium der Gefahr der Überlastung des Gesundheitswesens ist immer in Zusammenhang mit zumindest einer der in den Buchstaben a-c genannten Faktoren zu betrachten.

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 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-Epidemie grundsätzlich bewährt. Anpassungsbedarf hat sich jedoch gezeigt bei der Umschreibung der Voraussetzungen der besonderen 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 bis 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 der besonderen Lage. Die Covid-19-Epidemie hat gezeigt, dass die im geltenden Absatz 1 Buchstabe a enthaltenen unbestimmten Rechtsbegriffe zu Unsicherheit geführt haben, wann die Kriterien der besonderen Lage tatsächlich erfüllt sind. Unter anderem war das Kriterium «nicht mehr in der Lage sein» der ordentlichen Vollzugsorgane unklar. Der Einleitungssatz des neuen *Buchstaben a* wird deshalb umformuliert: es genügt, dass ein Ausbruch oder die Verbreitung einer übertragbaren Krankheit durch die ordentlichen Vollzugsorgane 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» geführt (*Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 und 2 geltendes Recht*). 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 (*Art. 5a*).

Obwohl bezüglich eines weiteren in Absatz 1 Buchstabe a verwendeten unbestimmten Rechtsbegriffes, nämlich des im geltenden Recht in Ziffer 3 (neu *Ziff. 2*) verwendeten Begriffs «schwerwiegende Auswirkung auf die Wirtschaft und andere Lebensbereiche», Klärungsbedarf geäußert wurde, kann dieser 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 *Buchstabe 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-Epidemie 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 VE-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.

Absatz 1 verpflichtet Bund und Kantone bei Vorliegen einer solchen Situation in gegenseitiger Absprache die erforderlichen Vorbereitungen in folgenden Bereichen zu treffen:

- Einsatzbereitschaft 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 bestimmt werden. Insbesondere kann es erforderlich sein, die Einsetzung überdepartementaler Krisenstäbe vorzubereiten. Ebenso muss der Einbezug der Wissenschaft geklärt, die Anschlussfähigkeit von weiteren Akteuren (z.B. Kantone oder 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 (*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 handeln. Allenfalls müssen allfällig 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 Versorgungsengpässe getroffen und Kapazitäten für die Lagerung vorbereitet werden müssen. In Spitälern und Kliniken, 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).

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 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 der Lage

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 angeordnete Massnahme endet. Das Anliegen einer genaueren Regelung des Lageübergangs wurde sowohl unabhängig als auch während der Covid-19-Epidemie 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. Dies kann Folgendes beinhalten:

- Ziele und Grundsätze der Strategie zu Bekämpfung der Gefährdung: Im Falle der Covid-19-Epidemie hat der Bundesrat bereits frühzeitig in seiner Verhütungs- 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 etc.).
- 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 zur 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.

Weiter muss der Bundesrat nach *Absatz 3* gleichzeitig mit der Feststellung der besonderen Lage über den Einsatz der Krisenorganisation entscheiden. Er soll dabei auch über die Vertretung der Departemente in einem Krisenstab entscheiden oder darüber, wie die Anschlussfähigkeit an die Kantone und weitere Akteure der Wissenschaft, Zivilgesellschaft und Wirtschaft sichergestellt werden soll. Ebenfalls gehören Entscheide zur Kommunikation und die Prozesse bei der Lagebeurteilung und -darstellung dazu. 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. Vorliegend wird im EpG eine spezialgesetzliche Anhörungspflicht in Bezug auf die Feststellung der besonderen Lage eingeführt. Im Rahmen der Revision des Parlamentsgesetzes betreffend Verbesserungen der Funktionsweise des Parlamentes, insbesondere in Krisensituationen besteht bereits eine Konsultationspflicht der zuständigen Kommissionen zu den Entwürfen für Verordnungen und Ordnungsänderungen, die der Bundesrat namentlich gestützt auf Artikel 6 und 7 EpG erlässt (vgl. Art. 22 Abs. 3 i.V.m. Art. 151 Abs. 2^{bis} ParlG⁵¹). 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 Parlamentsgesetz 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 zeitnah entsprechende Beschlüsse gefällt werden können (vgl. Art. 45a und 45b ParlG⁵²).

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. Wie nach geltendem Recht muss er dazu die Kantone anhören (*Abs. 1 Einleitungssatz*). Neu wird ergänzt, dass vor Erlass von Massnahmen auch eine Anhörung der zuständigen parlamentarischen Kommissionen erfolgen muss, wie dies bereits in der Covid-19-Epidemie auf freiwilliger Basis erfolgte. Ebenfalls ist im Parlamentsgesetz vorgesehen, dass der Bundesrat die zuständigen Kommissionen zu den Entwürfen für Verordnungen und Ordnungsänderungen, die er namentlich gestützt auf Artikel 6 und 7 EpG erlässt (vgl. Art. 22 Abs. 3 i.V.m. Art. 151 Abs. 2^{bis} ParlG⁵³), konsultiert. Die vorliegende spezialgesetzliche Regelung ergänzt somit die

⁵¹ AS 2023 483

⁵² AS 2023 483

⁵³ AS 2023 483

Vorgaben nach dem Parlamentsgesetz insbesondere auch für Situationen, in denen der Bundesrat die Massnahmen nicht mittels Verordnung erlässt. Verschiedene neue Bestimmungen im Parlamentsgesetz 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 zeitnah entsprechende 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. Es können in bestimmten Situationen auch Tierärztinnen und Tierärzte eine Rolle spielen. Mit letzterer Anpassung wird geklärt, dass nicht nur die natürlichen (Gesundheitsfach-)Personen, sondern auch die jeweiligen Einrichtungen bzw. die diese betreibenden juristischen Personen zur Mitwirkung verpflichtet werden können. Ausdrücklich wird ebenfalls neu die Mitwirkungspflicht bei der Durchführung von Impfungen und weiteren Massnahmen der Verhütung erwähnt. 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 wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Lebens aus. In deklaratorischer Weise werden die verfassungsmässigen Grundsätze, die der Bundesrat – sowie auch die Kantone – bei der Planung um Umsetzung von Massnahmen zu berücksichtigen haben, auch in Artikel 2 Absatz 3 aufgeführt.

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-Epidemie 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 auch weiterhin Massnahmen nach den Artikeln 30–40 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 selber 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, wären 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 in seinem Kanton dies erfordert. Die Regelung entspricht sinngemäss derjenigen, die in Artikel 23 Covid-19-Verordnung besondere Lage vom 23. Juni 2021⁵⁴ 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 erfordert oder er aufgrund der epidemiologischen Lage nicht mehr die notwendigen Kapazitäten für die erforderliche Identifizierung und Benachrichtigung ansteckungsverdächtiger Personen bereitstellen konnte.

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 8 Vorbereitungsmassnahmen

Um Beeinträchtigungen oder Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit, verursacht durch übertragbare Krankheiten, wirksam und zeitgerecht entgegenzutreten 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.

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 die generischen Vorbereitungs- und Bewältigungspläne verpflichtend verankert. Je nach Szenario beziehungsweise Erreger (z. B. neuauftretende oder mutierte Erreger, antibiotikaresistente Bakterien) können auch spezifische Pläne erstellt werden. 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 der Epidemieverordnung vom 29. April 2015⁵⁵ (EpV) enthaltenen Verpflichtungen 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 auf entsprechenden Webseiten online informieren können. Zudem sollen die 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

⁵⁴ AS 2021 379.

⁵⁵ SR 818.101.1

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 aber auch 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 Bundesamt für Bevölkerungsschutz 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 Entscheidungsträgerinnen und Fachleuten zur Verfügung gestellt, die sich mit der Vorbeugung und Bewältigung von Ereignissen beschäftigen. Die Finanzverwaltung ist für das Risikoreporting zu Händen des Bundesrates zuständig. Die Abstimmung der Vorbereitungs- und Bewältigungspläne mit diesen Risiken erfolgt regelmässig.

Im Rahmen der Strategie ABC-Schutz Schweiz 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 die Risiken bzw. Szenarien definiert, auf welche sich die Pläne beziehen sollen. Die nationalen und kantonalen Vorbereitungs- und Bewältigungspläne beinhalten die minimalen inhaltlichen Anforderungen zu den 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 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, Analyse, 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 Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) oder dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) verschiedene Systeme. Verdeutlicht wird, dass es sich dabei auch um Systeme zur Überwachung von antimikrobiellen Resistenzen und zur Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen

handeln kann (welche mit vorliegender Revision ebenfalls verbindlicher statuiert werden, vgl. Art. 13a und Kapitel 4.1.4). 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 Resistenzen bei Krankheitserregern.

Absatz 3: Während der Covid-19-Epidemie wurde gestützt auf Artikel 11 das nationale Abwassermonitoring 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 Abwassermonitorings 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 Spitäler, Flughäfen, oder Tierhaltungsbetrieben (vgl. betreffend Definition des Begriffs Tierhaltung Art. 6 Bst o Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995⁵⁶) von grossem Interesse sein. Die Überwachung der Abwässer dieser Betriebe und Einrichtungen verschafft wichtige Informationen, weil dort z. B. die Krankheitsbelastung und der konsequente Einsatz von Antibiotika höher ist als durchschnittlich (Spitäler) oder aufgrund vieler internationaler Passagiere Informationen über die zirkulierenden Erreger weltweit verfügbar sind (Flughäfen). Bei Schlachtbetriebe können Resistenzen, die aufgrund des Antibiotikaverbrauchs im Veterinärbereich entstehen, überwacht werden.

Das heutige System des Abwassermonitorings wurde basierend auf freiwilliger Zusammenarbeit mit den Abwasserreinigungsanlagen aufgebaut. Neu sollen aber die rechtlichen Möglichkeiten zur Durchführung gestärkt werden und es wird dem Bundesrat in *Absatz 3* die Kompetenz eingeräumt, die Betreiber von ARAs sowie Spitäler, Flughafenhalter oder Unternehmen, die im Flugverkehr grenzüberschreitend Personen befördern, zur Mitwirkung bei der Gewinnung der Proben zu verpflichten. Das heisst, die Betreiber der jeweiligen Anlagen oder Einrichtungen hätten zum Beispiel den Zugang zu Entnahme der Abwasserproben zu gewähren. Die Durchführung solcher Überwachungsprogramme wäre entsprechend nicht mehr zwingend abhängig von der Bereitschaft zur Zusammenarbeit der involvierten Akteure.

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 Abwassermonitoring Einrichtungen zur Mitwirkung bei der Überwachung zu verpflichten. Diese Kompetenz kann der Bund aber nur in Bezug auf einen spezifischen Erreger ausüben, 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.

Artikel 12 Meldepflichtige Personen und Stellen

Vorbemerkung: Ein funktionierendes Überwachungssystem beruht auf Meldungen von Beobachtungen, wobei darunter insbesondere klinische Befunde, Laborbefunde und Ereignisse gemeint sind (Begriffsbestimmung siehe Art. 3 Bst. b EpG). Hauptzweck des obligatorischen

⁵⁶ SR 916.401

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. Die kontinuierliche epidemiologische Überwachung verfolgt den Zweck, Gesundheitsprobleme frühzeitig zu erkennen, damit notwendige Massnahmen zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten zeitnah 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 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 2015⁵⁷ über meldepflichtige Beobachtungen übertragbarer Krankheiten aufgeführt, wobei die einzelnen Meldekriterien, Meldefristen, die erforderlichen Angaben zu den meldepflichtigen Beobachtungen sowie die Angaben zur betroffenen Person detailliert bezeichnet werden.

Artikel 12 ist die gesetzliche Grundlage der einzelnen Meldepflichten in Bezug auf Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten. Das BAG ist für den Betrieb und die Weiterentwicklung dieses obligatorischen Meldesystems verantwortlich (vgl. auch Art. 60 VE-EpG). An der grundsätzlichen Konzeption des Systems soll festgehalten werden. Im Gegensatz zum geltenden Recht sollen aber die Meldewege mit Blick auf die digitale Transformation vereinfacht werden. Dazu werden die Adressaten der Meldungen in Artikel 12 gestrichen und im neu eingefügten Artikel 12a geregelt (vgl. die Erläuterungen zu dieser Bestimmung). Bei den gestützt auf Artikel 12 zu meldenden Informationen handelt es sich um besonders schützenswerte Personaldaten. Neu werden die zu meldenden Datenkategorien einzeln aufgezählt und teilweise auch ergänzt (vgl. die nachfolgenden Erläuterungen zu Abs. 1 und 2). Weiter wird die Bestimmung generell redaktionell überarbeitet und neu gegliedert.

Bei den *Absätzen 1 und 2* werden die zu meldenden Datenkategorien nun einzeln aufgezählt und mit der AHV-Nummer (*Abs. 1 Bst. d und Abs. 2 Bst. b*) 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. Zudem wird in *Absatz 1 Buchstabe a* die betroffene Personengruppe gleich wie in Art 33 Absatz 1 bezeichnet (kranke, krankheitsverdächtige, angesteckte, ansteckungsverdächtige und Krankheitserreger ausscheidende Personen). Damit ist keine materielle Änderung verbunden. Zusätzlich wird *Absatz 1 Buchstabe c* eingefügt betreffend Angaben, die zur epidemiologischen Beurteilung notwendig sind, namentlich soziodemografische oder verhaltensbezogene Daten. Damit wird die gesetzliche Grundlage dafür geschaffen, dass die Meldung 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 *Absatz 3* werden Absatz 4 und 6 des geltenden Rechts zusammengefasst sowie Präzisierungen und eine kleine materielle Anpassung vorgenommen: Dabei handelt es sich einerseits

⁵⁷ SR 818.101.126

um eine Präzisierung des geltenden Rechts. Neben der Kantonsärztin oder dem Kantonsarzt sind schon heute die kantonalen Behörden aus den Bereichen Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände, Umwelt und Veterinärmedizin zur Meldung verpflichtet, wenn sie Beobachtungen machen, die auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit hinweisen können. Sie werden neu ausdrücklich aufgeführt. Mit dieser Änderung ist keine normative Änderung verbunden. Gleichzeitig wird die Bestimmung aber auch in dem Sinne ergänzt, dass neu auch Bundesbehörden aus den genannten Bereichen zu Meldung verpflichtet werden. Zudem wird ergänzt, dass die Meldepflicht alle Daten umfasst, welche zur Identifizierung der Ausbruchsquelle erforderlich sind. Es kann sich dabei zum Beispiel um die Bezeichnung und Adresse eines Tierhaltungsbetriebs inkl. 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. Die im geltenden Absatz 5 separat genannte Meldepflicht für Führerinnen und Führer von Schiffen oder Luftfahrzeugen wird in *Absatz 3* integriert. Damit ist keine materielle Änderung verbunden, es wird aber damit präzisiert, welche Daten gemeldet werden müssen.

Der geltenden Absatz 3 wird neu zu *Absatz 4*, gleichzeitig wird eine kleine redaktionelle Anpassung vorgenommen. Der geltenden Absatz 6 wird zu *Absatz 5*, bleibt ansonsten unverändert.

Artikel 12a Adressaten der Meldung

Wie bereits ausgeführt (vgl. Erläuterungen zu Art. 12) 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, Spitalern oder anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens sowie diejenigen der Laboratorien und weiterer Behörden. Als Grundsatz gilt, dass die Meldungen an das nationale Informationssystem «Meldung von übertragbaren Krankheiten» nach Artikel 60 VE-EpG fliessen (*Bst. a*) und nur in bestimmten Fällen parallel dazu eine direkte Meldung z. B. per Telefon bei Dringlichkeit an die zuständige kantonale Behörde oder das BAG vorgesehen werden soll (*Bst. b*). Die erhobenen Daten werden im Rahmen des nationalen Informationssystems «Meldung 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 Führer von Schiffen oder Luftfahrzeugen wie nach geltendem Recht (vgl. Art. 12 Abs. 5) dem zuständigen Betreiber der Hafenanlage beziehungsweise dem zuständigen Flughafenhalter gemeldet werden müssen. Dies wird in der Regel der Betreiber des Hafens bzw. Flughafens sein, wo sich das Schiff bzw. Flugzeug befindet oder das angesteuert wird.

Artikel 13 Absatz 1

Bereits der bisherige *Absatz 1* delegiert dem Bundesrat die Kompetenz, die einzelnen meldepflichtigen Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten, die Meldewege, die Meldekriterien und Meldefristen festzulegen. Der Absatz wird neu strukturiert und ergänzt. Die digitale Transformation bezüglich aller Meldungen erfolgt zudem in Artikel 60d Absatz 1, indem der Bundesrat die Standards der Austauschformate für die Datenübermittlung festlegt. Zusätzlich wird die Liste in Absatz 1 mit *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. 60 Abs. 6 EpG). Im Verordnungsrecht wird wie schon heute zu regeln sein, wer für die Kontrolle der Meldungen und für die Nachforderung von Meldeinhalten zuständig ist (vgl. Art. 10 EpV). 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).

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 Resistenzen umgesetzt.

Artikel 13a VE-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 Antibiotika nach den bestehenden nationalen und internationalen Richtlinien und Empfehlungen zum sachgerechten Gebrauch richtet. Sie sollen ausserdem die notwendige Entscheidungsgrundlage dafür liefern, ob nationale Empfehlungen und Richtlinien angepasst, die Informations- und Sensibilisierungsaktivitäten von Bund und Kantonen verstärkt oder weitere Massnahmen nach Artikel 19a VE-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 ANRESIS. Es erscheint sinnvoll, dass zukünftige Meldungen ebenfalls an ANRESIS gehen sollen (vgl. Absatz 4). ANRESIS wird im Auftrag 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 Spitälern dazu regelmässig Feedback, inklusive eines anonymisierten Benchmarkings mit anderen Spitälern ähnlicher Grösse. Die Teilnahme an diesem Netzwerk ist aktuell freiwillig, und das Netzwerk umfasst etwa siebenzig Krankenhäuser, was einer Abdeckung von etwa 70 % der Pflage tage (Anzahl Tage, die für die stationäre Untersuchung, Behandlung und Pflege von Patientinnen und Patienten im Spital aufgewendet werden) in Akutkrankenhäusern entspricht. Mit der Einführung dieser Meldepflicht werden alle Spitäler in dieses Meldesystem eingebunden und eine vollständige Abdeckung der Pflage tage wird sichergestellt. Die Verbrauchsdaten werden voraussichtlich jährlich oder quartalsweise auf Abteilungsebene (teilweise nur auf Spital-ebene) aggregiert gemeldet. Diese Meldungen enthalten keine Patientendaten und keine Angabe der therapeutischen Indikation.

Absatz 2 bezweckt die verbesserte Überwachung des Verbrauchs antimikrobieller Substanzen im ambulanten Bereich. In der Schweiz wird der grösste Teil der Antibiotika im ambulanten Bereich verordnet. Eine allgemeine Meldepflicht für die Verschreibung von Antibiotika 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 Einzelheiten zu den meldepflichtigen Substanzen, den Adressaten der Meldung, den Meldefrequenzen und weiteren zu meldenden Merkmalen werden auf Verordnungsstufe festgelegt (vgl. Abs. 4). Die erhobenen Daten dienen als Grundlage für Entscheidungen, welche Massnahmen zur Förderung des sachgemässen Antibiotikaeinsatzes getroffen werden (vgl. z. B. Art. 19a Abs. 4 VE-EpG) und wie Hilfsmittel, wie z. B. nationale Richtlinien und Empfehlungen, weiterentwickelt werden sollen. Zudem informiert das BAG gestützt auf Absatz 5 die ambulant tätigen ärztlichen Personen und Institutionen regelmässig über ihren gemeldeten Antibiotikaverbrauch im Vergleich zum Durchschnittsverbrauch (Benchmarking). Weitere Interventionen der Behörden bei den Leistungserbringern aufgrund der Meldedaten sieht das EpG nicht vor.

Mit *Absatz 3* erhält der Bundesrat zusätzlich die Kompetenz, unter eng umschriebenen Voraussetzungen auch für die ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte eine Meldepflicht für die Verschreibung gewisser antimikrobieller Substanzen oder Substanzklassen vorzusehen. Meldeauslöser ist die Verschreibung eines Antibiotikums und nicht ein Erreger oder eine Infektions-erkrankung. Die Einführung einer solchen Meldepflicht wäre möglich, wenn Substanzen neu oder erneut auf den Markt kommen, bei Reserveantibiotika oder bei Antibiotika, für die der Bundesrat aufgrund von Artikel 19a Auflagen erlassen hat. In solchen Spezialfällen wird dem

Bund die Möglichkeit gegeben, sich ein genaueres Bild über die Anwendung bestimmter antimikrobieller Substanzen zu machen, indem er für eine bestimmte Zeit den Einsatz bestimmter Antibiotika unter die Meldepflicht stellt. Neben der Verschreibung sollen zusätzliche Angaben (z. B. zur Indikationsstellung, zum Alter und Geschlecht der betroffenen Person) eingefordert werden können, um den sachgerechten Einsatz der betroffenen Antibiotika beurteilen zu können. Die gewonnenen Erkenntnisse dienen dem Bundesrat als Entscheidungsgrundlage, ob zur Sicherstellung eines sachgerechten Einsatzes und zum Erhalt der Wirksamkeit Auflagen für die Verschreibung eines bestimmten Antibiotikums erlassen werden müssen. Zusätzlich dient die Meldepflicht auch der Überprüfung einer Auflage nach Artikel 19a Absatz 4 Buchstabe c. Wenn möglich soll die Meldung über eine einheitliche, digitale Meldeplattform abgewickelt werden, damit der zusätzliche Aufwand für die Ärzteschaft möglichst gering gehalten werden kann.

Nach *Absatz 4* legt der Bundesrat diverse Angaben zu den Absätzen 1–3 fest, welche 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 erfolgen muss; dies kann das BAG sein oder ein nach Artikel 17 bezeichnetes Kompetenzzentrum.

Absatz 5 sieht vor, dass das BAG die ambulant tätigen ärztlichen Personen und Institutionen regelmässig über ihren nach Absatz 2 gemeldeten Verbrauch der einzelnen Antibiotikaklassen informiert. Dabei soll die Ärzteschaft auch über bestehende Hilfsmittel zum sachgemässen Antibiotikaeinsatz hingewiesen werden. Dies erlaubt es den einzelnen Ärztinnen und Ärzten, ihre Antibiotikaverschreibungspraxis zu überprüfen und eigenverantwortlich allfällig notwendig Anpassungen vorzunehmen. Darüber hinaus dürfen die erhobenen Daten zu weiteren Zwecken vom BAG gebraucht werden, wie zum Beispiel zur Unterstützung der Forschung und zur Information der Öffentlichkeit. Zu beachten ist in diesem Fall Artikel 39 des Datenschutzgesetzes vom 25. September 2020 (DSG, SR 235.1), welcher die Bearbeitung von Personendaten für nicht personenbezogene Zwecke, insbesondere für Forschung, Planung oder Statistik, durch Bundesbehörden regelt.

Artikel 15 Absätze 2–5

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 geltendem Absatz 1 grundsätzlich die Aufgabe der zuständigen kantonalen Behörden, welche sich untereinander koordinieren und das BAG über die Ergebnisse informieren.

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 (u. a. dem BLV in den Bereichen Lebensmittel und Veterinärmedizin oder dem BAFU im Bereich Umwelt) erforderlich ist. Mit *Absatz 3* wird die Möglichkeit des BAG eingeführt, auch selber 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 Unterstützungsfunktion durch die Bundesbehörde war schon bisher vorgesehen. Sie gewährte fachliche Unterstützung bei epidemiologischen Abklärungen und konnte auch selber solche durchführen, allerdings in der Regel nur auf Ersuchen des betroffenen Kantons. Diese Möglichkeit bleibt weiter bestehen (*Abs. 4*).

Neu eingefügt wird *Absatz 5*. Gemäss dieser Bestimmung kann die zuständige Bundesbehörde bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit Kantonsärztinnen und Kantonsärzte 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 eingeführt.

Artikel 15a Genetische Sequenzierung im Bereich Mensch, Tier und Umwelt

Mit den neu eingefügten Artikeln 15a und 15b soll (neben weiteren im Gesetz vorgenommenen Anpassungen) 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.

Damit übertragbare Krankheiten schneller erkannt, überwacht, verhütet und bekämpft werden können, sollen vorgängig festgelegte Krankheitserreger im Falle von positiven Ergebnissen einschliesslich die für antimikrobielle Resistenzen verantwortlichen Codes genetisch sequenziert werden (*Abs. 1*). Welche Erreger in welchem Umfang (z. B. im Falle von *Listeria monocytogenes* bei jedem positiven Befund) bzw. auf welche antimikrobiellen Resistenzen genetisch sequenziert werden sollen, wird vom Bundesrat auf Verordnungsebene geregelt (*Abs. 2*). Dies ermöglicht im Falle neuer Erkenntnisse eine rasche Anpassung bei den zu sequenzierenden Resistenzen oder Erregern. Die genetische Sequenzierung ist spezifisch und ermöglicht es, zu erkennen, ob bestimmte Krankheitserreger oder antimikrobielle Resistenzen von Proben bei Mensch und Tier (u. a. zoonotische Krankheitserreger), Lebensmittel (z. B. Salmonellen) und Umwelt (z. B. Legionellen) genetisch miteinander verwandt sind. Aufgrund dieser laufenden Sequenzierung nach einem One-Health-Ansatz sowohl im Human- wie im Lebensmittel-, Tier- und Umweltbereich kann, im Falle eines Ausbruchs, anhand der gewonnenen Informationen die Quelle des Ausbruchs schneller und eindeutig identifiziert werden. Massnahmen zur Bekämpfung und weiteren Verhütung von Ausbrüchen können in der Folge zeitnah eingeleitet werden. Damit können Ausbrüche eingedämmt, Todesfälle verhindert sowie letztlich auch Belastungen des Gesundheitswesens reduziert und damit Kosten eingespart werden.

Der genaue Umfang der Sequenzierungen ist prospektiv schwierig abzuschätzen. Er wird von verschiedenen Faktoren wie epidemiologische Lage, Testverhalten oder Abklärungsumfang beeinflusst und kann insbesondere im Ausbruchsfall oder während einer Pandemie grössere Ausmasse annehmen. Routinemässig werden im Humanbereich bereits heute jährlich zwischen 50–80 humane Listerien-Isolate, 2–10 Tuberkulose-Isolate, 40–60 Influenza-Isolate und 30–50 Legionellen-Isolate sequenziert. Hinzu kommen Sequenzierungen wegen Antibiotikaresistenzen in der Grössenordnung von 100 Isolaten jährlich⁵⁸. Weitere Erreger mit grösserem Ausbruchspotenzial werden heute nur im Fall von Ausbrüchen sequenziert (jährlich ungefähr 500 Sequenzierungen). Diese Erreger sollen zukünftig zum Schutz der öffentlichen Gesundheit aber auch routinemässig in einem bestimmten Umfang sequenziert werden. Es handelt sich insbesondere um Salmonellen, Shigellen und enterohämorrhagische *E. coli* (Auflistung nicht abschliessend), wobei hier im Humanbereich bis zusätzlich 1500 Sequenzierungen jährlich anfallen würden. Der Umfang neu anfallender Sequenzierungen im Lebensmittel-, Tier- und Umweltbereich ist aufgrund oben genannter Punkte ebenfalls schwer abschätzbar und kann sich voraussichtlich zwischen 4000 und 5000 Isolaten bewegen. 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 genetische Sequenzierung vom Bund getragen werden (*Abs. 3*).

Die für die Sequenzierung zuständigen Laboratorien werden von den zuständigen Bundesbehörden bestimmt. Das konkrete Vorgehen und eine allfällige Zusammenarbeit zwischen den Bundesbehörden für die Bestimmung der Laboratorien wird noch festzulegen sein. Die Laboratorien melden die Resultate aus der Sequenzierung in das nationale Informationssystem «Genom-Analysen» nach Artikel 60c VE-EpG, wo sie von den zuständigen Behörden und Stellen soweit notwendig eingesehen und bearbeitet werden können (*Abs. 4*).

⁵⁸ Daten und Schätzungen auf Basis der dem BAG und BLV vorliegenden Informationen.

Artikel 15b Pflicht zur Weiterleitung

Um die Sequenzierung der vom Bundesrat bestimmten Krankheitserreger sicherzustellen, werden bestimmte Betriebe und (primär diagnostizierende) Laboratorien zu deren Weiterleitung an die von der zuständigen Bundesbehörde bezeichneten (Referenz-)Laboratorien verpflichtet.

Nach *Absatz 1* sorgen die nach der Lebensmittelgesetzgebung verantwortlichen Personen für die Weiterleitung der Proben mit den definierten Krankheitserregern und der notwendigen Daten, wenn diese im Rahmen der Selbstkontrolle nach Artikel 26 Lebensmittelgesetz vom 20. Juni 2014⁵⁹ (LMG) in ihrem Betrieb oder in Produkten nachgewiesen werden.

Nach *Absatz 2* werden zudem Laboratorien, die nach Artikel 12 Absatz 2 meldepflichtig sind, sowie offizielle Laboratorien, die Proben gestützt auf die entsprechende Gesetzgebung im Lebensmittel-, Tierseuchen- und Umweltschutzbereich untersuchen, verpflichtet, beim Nachweis von Krankheitserregern nach Artikel 15a Absatz 2 die entsprechenden Proben zur Sequenzierung weiterzuleiten.

Damit eine Rückverfolgbarkeit und allenfalls eine Zweitüberprüfung möglich sind, soll der Bundesrat die Pflicht der nach der Lebensmittelgesetzgebung verantwortlichen Person (vgl. Abs. 1) und der Laboratorien (vgl. Abs. 2) zur Aufbewahrung der positiven Proben auf Verordnungsebene festlegen (*Abs. 3*).

Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe e–g sowie 3–5

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 Heilmittelinstitut (Swissmedic) sowie deren Aufsicht unterstellt (vgl. Abs. 1). Unter den bewilligungspflichtigen Tätigkeitsbereich fallen z. B. auch Variantensequenzierung von Erregern aus Humanproben. Diese Regelung ersetzte das frühere uneinheitliche und komplizierte Anerkennungs- und Bewilligungssystem. Adressaten der Bewilligungspflicht sind sämtliche Einrichtungen, die solche Untersuchungen an Humanproben durchführen, unabhängig davon, ob sie sich selber als Laboratorien bezeichnen oder nicht. Ebenfalls unter die Bewilligungspflicht nach Artikel 16 Absatz 1 fallen Laboratorien, die Untersuchungen zum Nachweis eines Krankheitserregers in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit B-Ereignissen durchführen, wobei Laboratorien, die ausschliesslich Lebensmittel-, Futtermittel- und Trinkwasserproben, andere Proben im Bereich Verbraucherschutz sowie Umgebungsproben bei der Abklärung lebensmittelassoziierter Gruppenerkrankungen untersuchen, von der Bewilligungspflicht ausgenommen sind (vgl. Art. 1 Abs. 1 Bst. c i. V. m. Art. 3 Bst. e Verordnung vom 29. April 2015⁶⁰ 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 Ausweitung der Ausnahmen von der Bewilligungspflicht angezeigt ist. Einerseits ändern sich Labor- und Analysetechnologien. Daraus ergeben sich Chancen, welchen Rechnung getragen werden soll, insbesondere was die Anwendung patientennaher Diagnostik betrifft. 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 (wie zum Beispiel 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-Diagnostika⁶¹ (IVDR) i. V. m. Artikel 4 Absatz 2 Verordnung vom 4. Mai 2022⁶² über In-vitro-Diagnostika (IVDV) zurückgegriffen werden, die auch in der Schweiz anwendbar

⁵⁹ SR 817.0

⁶⁰ SR 818.101.32

⁶¹ 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 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, EU-IVDR)

⁶² SR 812.219

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 des Patienten oder beim Patienten, durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmt ist. In der Norm ISO 15189:2022 für medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz, welche für Laboratorien als «Gute Praxis» verpflichtend ist, werden weiter die Anforderungen für patientennahe Sofortdiagnostik geregelt (Vgl. Art. 16 Verordnung über die mikrobiologischen Laboratorien vom 29. April 2015⁶³). Die Covid-19-Epidemie hat gezeigt, dass die Sicherstellung eines ausreichenden Testangebots in Situationen besonderer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit ein Angebot ausserhalb von Laboratorien unter Einbezug weiterer Gesundheitseinrichtungen erforderlich machen kann.

Vor diesem Hintergrund und weil der Einsatz patientennaher Sofortdiagnostik auch ausserhalb einer besonderen bzw. ausserordentlichen Lage sinnvoll sein kann, wird mit dem neu eingefügten *Absatz 2 Buchstabe e* dem Bundesrat die Kompetenz eingeräumt, den nach Absatz 1 bewilligten Laboren – wo dies medizinisch wirksam und zweckmässig für die Patientenbetreuung und das Patientenmanagement ist – die Durchführung von Analysen unter Einbezug von weiteren Gesundheitseinrichtungen, welche über eine gesundheitspolizeiliche Bewilligung (z. B. ärztliche Berufsausübungsbewilligung oder Betriebsbewilligung als Apotheke) der zuständigen kantonalen Aufsichtsbehörde verfügen, zu ermöglichen. Auf Verordnungsstufe wird zu regeln sein, welche mikrobiologischen Untersuchungen bzw. welche Analysensysteme in dieser Konstellation durchgeführt werden dürfen und wie die Aufsicht durch das bewilligte Laboratorium ausgestaltet sein muss. Die Qualität muss dabei sichergestellt sein, nicht nur jene des Tests, sondern auch der Interpretation des Ergebnisses. Da das bewilligte Laboratorium in dieser Konstellation für das Testangebot und die damit verbundene Qualitätssicherung verantwortlich bleibt und letztlich als Leistungserbringer gilt, können solche Analysen nach KVG zu Lasten der OKP in Rechnung gestellt werden, sofern die übrigen Bedingungen dafür erfüllt sind.

Mit *Absatz 2 Buchstabe f* wird dem Bundesrat weiter die Möglichkeit eingeräumt, zu regeln, unter welchen Vorgaben Laboratorien Analysen direkt, d. h. ohne ärztliche Veranlassung, durchführen dürfen. Solche Angebote sind gerade in der Covid-19-Epidemie vermehrt aufgefunden, 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 die mikrobiologischen Laboratorien vorgesehen werden. Damit wäre auch geklärt, dass Swissmedic als Aufsichtsbehörde über die 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 Buchstabe g* Untersuchungen zur Erkennung einer spezifischen übertragbaren Krankheiten ohne ärztliche Anordnung auch verbieten. Die kann z. B. der Fall sein, wenn aufgrund des fehlenden ärztlichen Einbezugs notwendige individuelle ärztliche Abklärungen nicht erfolgen bzw. deren Notwendigkeit nicht erkannt wird. Zu beachten ist, dass Analysen, die nicht ärztlich angeordnet werden, nicht zu Lasten der OKP abgerechnet werden können. Falls keine Kostenübernahme nach Artikel 74d VE-EpG möglich wäre, müssten die Kosten deshalb von der betroffenen bzw. auftraggebenden Person selber getragen werden.

Wie bereits ausgeführt sieht *Absatz 3* bereits heute eine Ausnahme von der Bewilligungspflicht nach Absatz 1 vor. Diese gilt für Analysen, die im Rahmen der Grundversorgung nach dem Bundesgesetz vom 18. März 1994⁶⁴ über die Krankenversicherung (KVG) in Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten, Spitallaboratorien, der Offizin eines Apothekers oder einer Apothekerin und weiteren Laboratorien durchgeführt werden, möglich. Es handelt sich um Analysen der Grundversorgung gemäss Artikel 62 i. V. m. Artikel 54 Absatz 1 Verordnung vom 27. Juni 1995⁶⁵ über die Krankenversicherung (KVV), die als solche auf der vom EDI geführten Analyseliste geführt werden. Die Bestimmung wird grundsätzlich unverändert beibehalten.

⁶³ SR 818.101.32

⁶⁴ SR 832.10

⁶⁵ SR 832.102

In der Aufzählung der berechtigten Einrichtungen wird einzig «weitere Laboratorien» gestrichen, da es neben den in der Bestimmung genannten keine weiteren Laboratorien gibt, die solche Analysen durchführen können. Neu eingefügt wird aber mit Absatz 5 (vgl. nachfolgend) die Kompetenz für den Bundesrat, für die Durchführung von Analysen nach Absatz 3 (sowie Abs. 4) die notwendigen Anforderungen zu regeln.

Mit dem neu eingefügten *Absatz 4* 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-Epidemie haben gezeigt, dass eine Erweiterung möglicher Anbieter von Tests erforderlich war, um eine genügende diagnostische Kapazität, den erforderlichen niederschweligen Zugang für die betroffenen Personen und ein zeitnahes Resultat sicherzustellen. Der Bundesrat hat die dafür notwendigen Bestimmungen gestützt auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Covid-19-Gesetz in den Artikeln 24 ff. Covid-19-Verordnung 3 vom 19. Juni 2020⁶⁶ geschaffen. Es durften bzw. dürfen Sars-CoV-2-Schnelltest zur Fachanwendung neben bewilligten Laboratorien auch in verschiedenen weiteren Gesundheitseinrichtungen wie zum Beispiel Arztpraxen, Apotheken oder kantonalen Testzentren durchgeführt werden. In der genannten Verordnung werden diverse Vorgaben an die Qualität der Testdurchführung festgelegt. Die Bestimmungen in der Covid-19-Verordnung 3 sind in Übereinstimmung mit der Grundlage im Covid-19-Gesetz bis Ende Juni 2024 befristet. Mit *Absatz 4* wird die gesetzliche Grundlage für zukünftig notwendige Regelungen durch den Bundesrat geschaffen. Analysen, welche nicht von nach Absatz 1 bewilligten Laboren durchgeführt werden, können grundsätzlich nicht zulasten 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 VE-EpG vorzusehen.

Absatz 5 räumt dem Bundesrat die Kompetenz ein, die Anforderungen an die Einrichtungen, die über keine Bewilligung nach Absatz 1 verfügen (vgl. Abs. 3 und 4), und an die einzusetzenden Analysensysteme festzulegen. Er wird z. B. regeln müssen, welche Anforderungen die erlaubten Analysensysteme 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 wird er zu regeln haben, welche Behörde in Bezug auf die Durchführung solcher Analysen in den berechtigten Institutionen für deren Beaufsichtigung zuständig ist.

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. Diese Bestimmung entspricht dem bisherigen Recht. Neu wird aber ausdrücklich aufgeführt, dass es sich um Laboratorien nach Artikel 16 Absatz 1 handeln muss. Damit wird verdeutlicht, dass sie über eine Betriebsbewilligung der Swissmedic verfügen müssen und unter deren Aufsicht stehen. Bereits heute wird auf Verordnungsstufe geregelt, welche Aufgaben den Referenzzentren oder Bestätigungslaboratorien übertragen werden können (Art. 23 und 24 EpV). Das BAG legt in den Leistungsaufträgen an die Referenzzentren und Bestätigungslaboratorien Inhalt und Umgang der Aufgaben fest und koordiniert in Absprache mit der Swissmedic in Bezug auf die Aufgaben die Beaufsichtigung dieser Einrichtungen. Weiter wird der Begriff «betrauen» durch «beauftragen» ersetzt; dies ist eine rein redaktionelle Anpassung.

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

⁶⁶ SR 818.101.24

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). Die Referenzzentren haben folgende Aufgaben: Sie führen im Auftrag des BAG epidemiologisch relevante Untersuchungen durch und stehen dem BAG beratend zur Seite. Sie überprüfen für andere Laboratorien oder Spitäler ferner Analysen mit positivem Resultat (Bestätigungstests für die Primärdiagnostik) und sind die fachlichen Ansprechpartner für Laboratorien sowie Ärztinnen und Ärzte in der Schweiz und sichern die internationale Vernetzung im Fachgebiet.

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 die epidemiologische Überwachung von ansteckenden Krankheiten seitens des Bundes sicherstellt (in Analogie zum Robert-Koch-Institut DE). 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 den Ressourcen hochspezialisierter Einrichtungen profitieren kann. Es sollen deshalb zusätzlich zur Bezeichnung von nach Artikel 16 Absatz 1 bewilligten Laboratorien als nationale Referenzzentren oder Bestätigungslaboratorien andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens sowie Forschungsinstitutionen als Kompetenzzentren bezeichnet werden können. Künftig soll der Kreis weiter gefasst werden und auf weitere Institutionen ausgedehnt werden. Das BAG soll die Kompetenz erhalten, solche Institutionen als nationale Kompetenzzentren zu bezeichnen und mit bestimmten Aufgaben im nationalen öffentlichen Interesse zur Erkennung, Überwachung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zu betrauen. Im Gegensatz zu den Referenzzentren oder Bestätigungslaboratorien nach Absatz 1 besteht für solche Kompetenzzentren keine Bewilligungspflicht nach Artikel 16. Diese Aufgaben sollen entsprechend abgegolten werden. Es handelt sich konkret um spezifische Kompetenzzentren, die ausserhalb von Krisen gewisse Aufgaben wahrnehmen sollen. Es kann sich dabei z. B. um Aufgaben nach Artikel 11 und 13a VE-EpG im Bereich Überwachung von Resistenzen und Verbrauch bei antimikrobiellen Substanzen in der Humanmedizin handeln oder um die Durchführung epidemiologischer Abklärungen bei lebensmittelbedingten und anderen Ausbrüchen zur raschmöglichen Identifikation der Quelle (vgl. Art. 15). Auch im Bereich therapieassoziierte Infektionen sollen Überwachungsaufgaben an ein Kompetenzzentrum übertragen werden können, im Sinne eines Aufbaus und des Betriebs eines nationalen Überwachungssystems. Dieses soll die Kompetenz für epidemiologische Untersuchungen bezüglich therapieassoziierten Ausbrüchen haben, die mehrere Kantone betreffen, und die notwendigen epidemiologischen Untersuchungen durchführen. Damit kann ein Kompetenznetzwerk bzw. Kompetenzsystem geschaffen werden, das als Grundlage für die integrierte Früherkennung und Überwachung von übertragbaren Krankheiten dient. So ist etwa ein Kompetenzzentrum für Ausbruchsuntersuchungen (KEA) zur Untersuchung von Ausbrüchen von Infektionskrankheiten auch im Hinblick auf ein kantonsübergreifendes Vorgehen notwendig. Ebenfalls zeigt sich ein Bedarf im Hinblick auf epidemiologische Untersuchungen von therapieassoziierten Ausbrüchen. Wie dies bereits im geltenden Recht in Bezug auf die Referenz- und Bestätigungslaboratorien nach Absatz 1 der Fall ist, werden die Aufgaben dieser Kompetenzzentren auf Verordnungsstufe näher umschrieben werden.

Das BAG führt eine Ausschreibung nach dem Bundesgesetz vom 21. Juni 2019⁶⁷ 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 für das Auswahlverfahren bei der Übertragung von Bundesaufgaben, die abgegolten werden, geltenden Vorgaben (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. e Ziff. 1 und 15b Subventionsgesetz vom

⁶⁷ SR 172.056.1

5. Oktober 1990⁶⁸ [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 und 2 beauftragten Institutionen regeln. Dies wird insbesondere dort der Fall sein, wo sich die Zuständigkeit dazu nicht bereits aus der regulären Aufsichtszuständigkeit ergibt, wie dies bei den nach Artikel 16 Absatz 1 EpG bewilligten Laboratorien der Fall ist, welche durch Swissmedic beaufsichtigt 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) 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 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 nun zusätzlich Spitäler, Kliniken und andere 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 schweizweit einheitliche Massnahmen notwendig sind oder wenn dies erforderlich ist, um die Patientensicherheit zu gewährleisten (*Abs. 2 Bst. a Ziff. 1*). Er kann dies allerdings erst tun, wenn sich zeigt, dass die bereits auf freiwilliger Basis eingesetzten Instrumente nicht genügen, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Therapieassoziierte Infektionen oder Spitalinfektionen entstehen im Zusammenhang mit dem Aufenthalt und der medizinischen Versorgung in einer Gesundheitseinrichtung (Spital, Alters- und Pflegeheim etc.). Nach Schätzungen führen solche zu etwa 70 000 Krankheitsfällen und 2000 Todesfällen pro Jahr in der Schweiz.⁶⁹ Diese Infektionen bedeuten nicht nur vermeidbares Leid für Patientinnen und Patienten. Wegen verlängerter Spitalaufenthalte 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 gestützt auf die neu eingefügte Bestimmung dazu verpflichtet werden, in ihren betrieblichen Abläufen sogenannte Interventions- oder Überwachungsmodule zu implementieren. Dabei kann auf die vom Nationalen Zentrum für Infektionsprävention (Swissnoso)⁷⁰ entwickelten Module⁷¹ zurückgegriffen werden. Mit solchen soll auf einen bestimmten Vorgang gezielt Einfluss genommen werden. 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

⁶⁸ SR 616.1

⁶⁹ Nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen (Strategie NOSO); Schätzung auf Basis einer Prävalenzstudie, nach der 7,2 % der hospitalisierten Patientinnen und Patienten an einer HAI erkranken.

⁷⁰ [Startseite - Swissnoso](#)

⁷¹ [Übersicht Module - Swissnoso](#)

die Prozesse zur Haarentfernung, zur präoperativen Hautdesinfektion und der Antibiotikaprophylaxe im Modul definiert sind. Die Überwachung dieser Prozesse, 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 Tools erstellt. Auf Verordnungsstufe könnte der Bundesrat z. B. festlegen, dass Spitäler in Bezug auf die für sie prävalenten therapieassoziierte 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.

Die Kantone setzen diese Instrumente über verschiedene Mechanismen schon heute um, es fehlt allerdings der verpflichtende Charakter. Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) hat die nationalen Mindestanforderungen von Swissnoso seit 2022 in ihre Empfehlungen zur Spitalplanung integriert. Weiter sind im Rahmen der Massnahmen zur Qualitätsentwicklung nach Artikel 58a ff. KVG Leistungserbringer gesetzlich verpflichtet, Qualitätsvereinbarungen abzuschliessen, wobei dies die Einhaltung der nationalen Mindestanforderungen von Swissnoso beinhalten 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 therapieassoziierten Infektionen verbessert werden.

Artikel 19a Verhütung von antimikrobiellen Resistenzen

Mit den Massnahmen zur Förderung des sachgerechten Einsatzes von antibiotischen Substanzen soll, wenn erforderlich soweit wie möglich, sichergestellt werden, dass jeder Patient und jede Patientin das richtige Antibiotikum, zur rechten Zeit, in der richtigen Dosis und für die richtige Dauer erhält. Zudem soll verhindert werden, dass durch den falschen Einsatz von Antibiotika diese ihre Wirksamkeit verlieren, was weitreichende Folgen für die zukünftige Behandelbarkeit von bakteriellen Erkrankungen hätte. Eine sachgemässe Verschreibung von Antibiotika gewährleistet eine wirksame Therapie und schützt die Patientinnen und Patienten vor unerwünschten Nebenwirkungen. Gleichzeitig trägt sie zur Verringerung von vermeidbaren Antibiotikaresistenzen bei.

In den Spitälern erhalten rund ein Drittel der stationären Patientinnen und Patienten täglich Antibiotika. Schätzungsweise 30 % bis 60 % der Verschreibungen gelten als nicht sachgemäss in Bezug auf die Indikation, das Spektrum des Antibiotikums, die Dosierung, die Verabreichungsform und/oder die Dauer.⁷² Im ambulanten Bereich, der in der Schweiz den grössten Anteil verordneter Antibiotika ausmacht, muss ebenfalls von einem bedeutenden Anteil nicht sachgemäss eingesetzter Antibiotika ausgegangen werden. Es ist deshalb wichtig, dass auf verschiedenen Ebenen der sachgemässe Einsatz gefördert wird. Dies soll insbesondere durch die Verbesserung des Kenntnisstandes von Ärztinnen und Ärzten in Bezug auf die Antibiotikaverschreibung, die breite Einführung von sogenannten Stewardship-Programmen in Spitälern und in Ausnahmefällen durch Auflagen und Einschränkungen beim Einsatz bestimmter Antibiotika erreicht werden. Zudem soll durch geeignete Massnahmen die Eintragung und Weiterverbreitung von resistenten Erregern in Spitälern verhindert bzw. eingedämmt werden. Diesen Zielen dient der neu eingefügte *Artikel 19a*.

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 Gesundheits-

⁷² Point prevalence study of antibiotic appropriateness and possibility of early discharge from hospital among patients treated with antibiotics in a Swiss University Hospital, Antimicrobial Resistance & Infection Control, Article number: 66 (2022); Appropriateness of antimicrobial prescribing in a Swiss tertiary care hospital: a repeated point prevalence survey, swiss medical weekly, Vol. 149 No. 4142 (2019)

einrichtungen 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. *Artikel 19a* räumt dem Bundesrat nun zusätzliche Kompetenzen ein, Massnahmen zur Verhütung von antimikrobiellen Resistenzen vorzusehen, falls durch das Auftreten von resistenten Erregern, in Spitälern 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 generell beeinträchtigt.

Der Bundesrat kann nach *Absatz 1* Spitäler oder weitere Institutionen des Gesundheitswesens neu verpflichten:

- in ihrem Betrieb Richtlinien zur systematischen Untersuchung auf antimikrobielle Resistenzen 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, bei Ausbrüchen von resistenten Keimen). 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 Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von multiresistenten Erregern (MRE) von Swissnoso stützen (*Bst. a*).
- bei bestimmten Personengruppen oder für gewisse Erreger eine systematische Untersuchung auf Erreger mit antimikrobiellen Resistenzen (Screening) durchzuführen. Dies ist insbesondere dann angezeigt, wenn sich die Umsetzung der lokalen Screening-Richtlinien nach *Absatz 1* Buchstabe a als unzureichend erweist. 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 (*Bst. b*).
- bei Überweisung einer Patientin oder eines Patienten in eine andere Institution die aufnehmende Einrichtung über eine bestehende Besiedelung mit spezifischen resistenten Erregern zu informieren. 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. (*Bst. c*)
- Programme zum sachgemässen Einsatz von antimikrobiellen Substanzen (sogenannte 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 Vertretern aus den Bereichen Infektiologie, Mikrobiologie, Pharmazie und Pflege), die vertiefte Überwachung und Analyse des Antibiotikaverbrauchs inklusive eines Feedbacks an die verschreibenden Ärzte, sowie organisatorische Interventionen wie Richtlinien oder Auflagen für die Gabe bestimmter Antibiotika. Für die Erarbeitung von Stewardship Programmen können sich Gesundheitseinrichtungen auf die Empfehlungen von Swissnoso und von relevanten Expertengruppen stützen (*Bst. d*).

Zuständig für die Überprüfung der Einhaltung der Vorgaben nach Absatz 1 sind die kantonalen Behörden, welche die Aufsicht über die jeweilige Institution innehaben. Das BAG kann diesbezüglich im Rahmen seiner üblichen Aufgaben die jeweilige Aufsichtsbehörde bei ihrer Aufsichtstätigkeit fachlich unterstützen z. B. im Rahmen von Audits.

Damit die Verschreibung von Antibiotika sachgerecht erfolgt, ist es entscheidend, dass alle antibiotikaverschreibenden Ärztinnen und Ärzte über die neuesten Erkenntnisse und Entwicklungen, Richtlinien und Empfehlungen, die für die Verschreibungspraxis von Bedeutung sind, informiert sind und diese auch anwenden. Deshalb räumt Absatz 2 dem Bundesrat die Möglichkeit ein, Ärztinnen und Ärzte, insbesondere jene, die im ambulanten Bereich tätig sind und welche diese Substanzen verschreiben, zu regelmässiger Fortbildung zu verpflichten. Im internationalen Vergleich werden in der Schweiz Antibiotika eher zurückhaltend verschrieben, es besteht aber noch Verbesserungspotenzial insbesondere hinsichtlich der Häufigkeit von Verschreibungen von gewissen Antibiotikaklassen, die für die Humanmedizin besonders wichtig sind und ein höheres Resistenzpotenzial aufweisen (Antibiotika der «Watch»-Gruppe). Eine regelmässige Fortbildung dient auch dazu, Unklarheiten in der Anwendung von Antibiotika zu beseitigen und die Ärzteschaft über die verfügbaren Hilfsmittel zum sachgerechten Einsatz von Antibiotika zu informieren. Sie dient somit dazu, Kompetenzen aufzubauen und die Verschreibungspraxis dieser Produkte zu optimieren.

Legt der Bundesrat eine solche Fortbildungspflicht fest, muss er gleichzeitig den Kreis der Fortbildungspflichtigen definieren und den Umfang der erforderlichen Fortbildung sowie die Voraussetzungen für die Anerkennung von Fortbildungsangeboten regeln. Es ist davon auszugehen, dass verschiedene Anbieter wie Universitäten, Kliniken, Fachgesellschaften entsprechende Fortbildungsangebote entwickeln. Das BAG anerkennt in Zusammenarbeit mit einer fachlich geeigneten Stelle (z. B. Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie) die Fortbildungen und legt damit Qualitätskriterien der Angebote fest. Die Kurse könnten ins bestehende System der ärztlichen Fortbildung integriert werden, das vom Schweizerischen Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (SIWF) verwaltet wird. Eine Anrechnung der Kurse an die im Rahmen der Fortbildungsprogramme zu leistenden Credits ist anzustreben. Konkret könnte es sich z. B. um digitale Lernmodule in einem Umfang von ca. 4 Stunden handeln, die alle fünf Jahre belegt werden müssten. Die Lerninhalte und die Kurse könnten von Fachgesellschaften und Experten attraktiv und flexibel ausgestaltet werden, um die Antibiotikaverschreibungskompetenz in geeigneter Weise in die Fortbildungsprogramme aufzunehmen. Der Bund könnte Aufbau und Entwicklung solcher Fortbildungsangebote gestützt auf Artikel 50 EpG finanziell unterstützen. Die Überprüfung der Einhaltung der Fortbildungspflicht liegt in Übereinstimmung mit der regulären Aufsicht über die universitären Medizinalberufe bei den kantonalen Aufsichtsbehörden. Verletzen fachlich eigenverantwortlich tätige Ärztinnen und Ärzte die Fortbildungspflicht, kann dies eine Verletzung von Artikel 40 Buchstabe b Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006⁷³ darstellen (*Abs. 3*).

Mit Absatz 4 wird dem Bundesrat die Möglichkeit gegeben, den Einsatz bestimmter antimikrobieller Substanzen für eine bestimmte Zeit mit Auflagen zu belegen oder einzuschränken. Damit soll sichergestellt werden, dass die betroffenen Substanzen nur dort eingesetzt werden, wo sie zum Wohl der Patientinnen und Patienten notwendig sind, und dass gleichzeitig ihre Wirksamkeit erhalten bleibt. Solche Massnahmen sind als letztes Mittel zu verstehen, die nur erfolgen, wenn der sachgerechte Einsatz solcher Substanzen und deren Wirksamkeit nicht anderweitig – z. B. durch nationale Empfehlungen und Stewardship Programme – sichergestellt werden kann. Eine solche Situation könnte etwa dann vorliegen, wenn eine Substanz neu oder erneut auf den Markt kommt (*Bst. a*). Auch bei sich bereits auf dem Markt befindlichen antimikrobiellen Substanzen, insbesondere bei Reserveantibiotika, könnte der Bundesrat eine Auflage oder eine Einschränkung der Verschreibung vorsehen, wenn nur so der sachgerechte Einsatz sichergestellt werden könnte (*Bst. b*), ebenfalls wenn Hinweise auf einen nicht sachgerechten Einsatz bestehen (*Bst. c*). Als Auflage käme z. B. in Frage, dass die Verschreibung bestimmter

⁷³ SR 811.11

Antibiotika mit einer labordiagnostischen Resistenzabklärung oder der Einholung einer Expertenmeinung einhergehen muss, oder dass bestimmte Antibiotika, für die wirksame Alternativpräparate bestehen, erst in zweiter Linie eingesetzt werden dürfen. Die Ausarbeitung allfälliger Auflagen und Einschränkungen erfolgt in enger Zusammenarbeit mit den entsprechenden Fachgesellschaften und nach den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen. Eine weitere Grundlage, auf welcher der Bundesrat Entscheidungen über Auflagen oder Einschränkungen 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. 1-3). 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 Antibiotika weder verzögert noch verunmöglicht.

Artikel 20 Absatz 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 (s. Art. 56 Abs. 2 Bst. a EpG).

Absatz 2 wird neu analog zu Artikel 6c Absatz 1 Buchstabe b VE-EpG präzisiert, wird aber materiell nicht geändert: 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. Mit den Anpassungen sind keine materiellen Änderungen verbunden.

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 Durchimpfungsrate 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 vorliegend 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 Zentrumsanlagen 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 Impfstellen besonders gut geeignet. Das hat auch die Covid-19-Epidemie gezeigt: Während der Impfkampagne wurden zahlreiche Impfstellen aufgebaut. Die Apotheken spielten eine zentrale Rolle bei diesem niederschweligen 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.

Die Kantone haben bei der Wahl konkreter Massnahmen zur Förderung von Impfungen einen Ermessensspielraum (*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 beispielsweise Informationsveranstaltungen organisieren, Impfmateriale abgeben und Impfangebote bereitstellen. *Buchstabe c*, der neu hinzukommt, verdeutlicht, dass die Kantone Arbeitgeberinnen und 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 Masern-Impfkampagnen an Universitäten oder die Covid-19-Impfangebote von Arbeitgebenden.

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 Recht (vgl. Art. 37 EpV). Aufgrund der Erfahrungen mit Covid-19 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 bildet und deshalb für die Bewältigung von Pandemien essentiell 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 an-

dere 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 die Kantone auch für die Entwicklung und Bereitstellung der gesamten entsprechenden Informatiklösung zuständig sind (*Abs. 2*). Der Bund hat zwar im Rahmen der Covid-19-Bewältigung für die Bereitstellung von Anmeldetools eine Anschubfinanzierung geleistet. Begründet wurde dieser Entscheid 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 diese Situation innerhalb der kurzen Zeit nicht vorbereitet waren. Zukünftig soll diese Aufgabe aber wieder ausschliesslich durch die Kantone wahrgenommen werden.

Artikel 24 Durchimpfungsmonitoring

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. Jene werden jedoch präzisiert und die Handlungsmöglichkeiten des Bundes werden erweitert. Ausserdem wird die Datenbasis für das Durchimpfungsmonitoring gestärkt. Eine solide Datengrundlage ist wichtig, damit Bund und Kantone ihre Aufgaben im Bereich Impfungen gemäss geltendem Recht erfüllen können, nämlich Impfmassnahmen zu erarbeiten, umzusetzen und zu überprüfen.

Absatz 1 entspricht materiell dem bisherigen Recht: Das BAG ist dafür zuständig, regelmässig zu überprüfen, ob 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 durch die Kantone, einschliesslich besonders schützenswerter, gesundheitsbezogener Daten, ergänzt. Damit werden einheitliche Regeln für die Umsetzung des Bundesrechts im Bereich des Durchimpfungsmonitorings geschaffen. Dies verbessert die Bedingungen dafür, dass die Kantone diejenigen Daten liefern können, welche das BAG für die Wahrnehmung seiner Aufgaben nach Absatz 1 und nach Artikel 24a Absatz 2 VE-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 (das heisst, 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 die Kenntnisse oder Einstellungen zu bestimmten Impfungen.
- Im Rahmen dieser Erhebungen dürfen die zuständigen Behörden diejenigen Daten erheben und bearbeiten, welche 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 bestimmbar 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. auch 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, Impfstoff, Dosis, Datum, an dem die Impfdosis verabreicht wurde, unerwünschte Impferscheinungen), soziodemografische Angaben (z. B. Geburtsdatum, Geschlecht, Beruf), Angaben zum Gesundheitszustand (z. B. Schwangerschaft, Grunderkrankungen) sowie Kenntnisse/Einstellungen zu Impfungen. Ausserdem werden Kontaktangaben (z. B. Name und Anschrift) verwendet, welche für die Durchführung der Studien unabdingbar sind.
- Je nachdem ob die Kantone das Durchimpfungsmonitoring selbst durchführen oder in Auftrag geben, werden die Daten in einem Informationssystem des Kantons oder eines in seinem Auftrag tätigen Befragungsinstituts / 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 respektive das von ihnen beauftragte Institut das BAG regelmässig über die Impfungsdaten, 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 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 in 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: Die Kantone sind für die Erhebung der Daten des Durchimpfungsmonitorings hauptverantwortlich. Das BAG kann Daten nur erheben, wenn dies für die Vollständigkeit oder Vergleichbarkeit des Durchimpfungsmonitorings auf nationaler oder regionaler Ebene erforderlich ist. Beispiele für solche Situationen sind:

- Das BAG benötigt Informationen zur Durchimpfung einer spezifischen Risikogruppe. Die Kantone haben keinen Bedarf an diesen Daten, weil sie für diese Risikogruppe keine Massnahmen vorsehen.
- Eine neue Impfung wird eingeführt. Informationen dazu, wie diese Impfung angenommen wird, sollen zeitnah vorliegen. Die nächste Erhebungswelle des kantonalen Monitorings kommt dafür zu spät.

Das BAG kann gestützt auf den neuen *Absatz 3* in solchen Situationen die Daten auch selbst erheben, wobei die in Absatz 2 genannten Grundsätze ebenfalls anwendbar sind: So kann das BAG Erhebungen durchführen, um die Durchimpfungsrate zu ermitteln und zu diesem Zweck auch Gesundheitsdaten der an den Erhebungen teilnehmenden Personen bearbeiten. Die Kategorien an Daten, welche im Zuge dieser Erhebungen bearbeitet werden dürfen, sind dieselben, wie unter Absatz 2 beschrieben. Die Teilnahme an Erhebungen durch den Bund ist, wie die Teilnahme auf kantonaler Ebene, freiwillig und setzt ebenso wie die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten voraus, dass die Betroffenen umfassend informiert worden sind und der vorgesehenen Verwendung der Daten frei zugestimmt haben.

Mit *Absatz 4* erhält das BAG neu die Kompetenz, für das Durchimpfungsmonitoring die Impfdaten aus dem elektronischen Patientendossier (EPD) des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015⁷⁴ über das elektronische Patientendossier (EPDG) in anonymisierter Form zu verwenden, um den Anteil geimpfter Personen zu ermitteln. Voraussetzung ist, dass die betroffene Person der Verwendung der Daten für das Durchimpfungsmonitoring frei und ausdrücklich zustimmt.

In der laufenden Revision des EPDG ist vorgesehen, dass eine zentrale Ablage für dynamische bzw. strukturierte Daten geschaffen wird. In der zentralen Ablage sollen (Patienten-)Daten zu erhaltenen Impfungen, unerwünschten Impferscheinungen und bereits durchgemachten impfverhütbaren Krankheiten geführt werden. Die Daten sollen von den Leistungserbringern oder den Dossierinhaberinnen und -inhabern erfasst werden. Werden die Daten von den Dossierinhaberinnen und -inhabern selbst eingetragen, so können sie durch Gesundheitsfachpersonen verifiziert werden. Die zentrale Ablage wird weitere Gesundheitsdaten und sonstige Personendaten (z. B. Alter, Geschlecht) enthalten. Das BAG darf alle anonymisierten Daten verwenden, die für die Formulierung von Impfmassnahmen und die Überprüfung der Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der Massnahmen notwendig sind, vorausgesetzt die betroffene Person hat in die Herausgabe eingewilligt (siehe oben). Es erhält die Daten ausschliesslich in anonymisierter Form. Mit der Erschliessung der Impfdaten aus den EPD soll die Datenbasis für das Durchimpfungsmonitoring angesichts der rückläufigen Beteiligung an den Befragungen des kantonalen Durchimpfungsmonitorings auf lange Sicht gestärkt werden.

Der Bundesrat muss im Einzelnen festlegen, wie die Daten des elektronischen Patientendossiers übermittelt werden sollen; diese Gesetzgebungskompetenzen müssen an den Bundesrat delegiert werden, da der Datenaustausch weitgehend vom Ergebnis der laufenden Revision des EPDG abhängt. Dasselbe gilt für Prozesse zur Anonymisierung von Daten. Der Bundesrat muss zudem die Modalitäten der Einwilligung der Nutzerinnen und Nutzer des elektronischen Patientendossiers zur Verwendung ihrer Impfdaten in anonymisierter Form für das Durchimpfungsmonitoring in der Schweiz regeln. Er muss somit festlegen, wer für die Einholung der freien und aufgeklärten Einwilligung der betroffenen Personen zuständig ist.

Die Zuständigkeit des BAG für die Erhebung dieser Daten 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 Durchimpfungsmonitoring: Er kann die Impfstellen verpflichten, Daten zu geimpften Personen an das 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 ist aufgrund der Notwendigkeit, Daten zu bestimmten Impfungen rasch zur Verfügung zu stellen, eine direkte Meldung der Impfstellen an den Bund vorzusehen. 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 Plattform zur Verfügung stellen. Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit muss berücksichtigt werden.

⁷⁴ SR 816.1

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.⁷⁵ Das EpG verpflichtet die betroffene Person aber nur bei medizinischer Überwachung gemäss Artikel 34 Absatz 2, Auskunft zu den Kontaktpersonen zu erteilen. Da nach Artikel 35 (Quarantäne und Absonderung) isolierte Personen nicht automatisch unter medizinischer Überwachung stehen, ist Artikel 34 Absatz 2 nicht in jedem Fall auf sie anwendbar und sie sind nicht verpflichtet, ihre Kontaktpersonen zu nennen. Die betroffenen Personen unter Quarantäne zu stellen oder zu 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). D. h. es müssen nur Kontakte genannt werden, die ihrerseits potenziell ansteckend sein und gegenüber denen allenfalls Massnahmen nach Artikel 33 ff. EpG erforderlich sein könnten.

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 durch die zuständige kantonale Behörde angeordnet werden kann. Dies betrifft vor allem 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, dann 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).

Die CJK ist eine übertragbare Krankheit mit einer Letalität von hundert Prozent und betrifft vor allem Personen unter 65 Jahren. Hierbei ist der Verlauf selber 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.

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

Der Katalog an 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.

⁷⁵ Vgl. Botschaft EpG, BBl 2011, 311, 387 f.

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-Epidemie 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.

Absatz 2^{bis} präzisiert die Einschränkungen oder Vorschriften zum Betrieb, welche die zuständigen kantonalen Behörden gestützt auf Absatz 2 treffen können. Sie können die Pflicht zum Tragen von Gesichtsmasken (*Bst. a*), d. h. Atemschutzmasken, Hygienemasken und andere Masken, die Dritte ausreichend schützen, vorsehen. 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. 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 also 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 (Home Office) 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 im Rahmen der Bewältigung der Covid-19-Epidemie Zugangsbeschränkungen nach dem Immunitätsstatus (3G-Regel) 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.⁷⁶ Wie im geltendem Recht ist die Liste der Massnahmen gegenüber der Bevölkerung und bestimmten Personengruppen auch nach der Revision nicht abschliessend (wie 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 Immunstatus im Sinne der 3G-Regel (getestet, genesen, geimpft) 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.

⁷⁶ Siehe insbesondere Urteil 2C_740/2022 vom 1. Mai 2023 Erw. 6.3.4; Urteil 2C_810/2021 vom 31. März 2023 Erw. 6.1 ff.

Der im März 2021 in das Covid-19-Gesetz eingefügte Artikel 6a («Impf-, Test- und Genesungsnachweise») – in der vorliegenden 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 Zertifikats äussert sich der Artikel zum Zertifikat 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 im Rahmen der Bewältigung der Covid-19-Epidemie gemachten Erfahrungen. Die bestehende Zuständigkeitsordnung des EpG sieht vor, dass in einer «normalen Lage» grundsätzlich die Kantone für den Vollzug des EpG und 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, Absonderung, Art. 33 ff. EpG) sowie gegenüber der Bevölkerung (Maskentragpflicht, 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 je nach 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 vorliegend dem Bundesrat die Kompetenz eingeräumt werden, dass er bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit gemäss Artikel 5a nach Anhörung der Kantone Massnahmen gegenüber der Bevölkerung oder bestimmten Personengruppen im öffentlichen Verkehr anordnen kann, soweit dies zur Koordination der Massnahmen zwischen mehreren Kantonen oder Regionen erforderlich ist. Zu den möglichen Massnahmen gehören etwa eine Maskenpflicht, die Erarbeitung von Schutzkonzepten oder Abstandhalten.

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.

Absatz 1 gibt dem Bundesrat die Kompetenz, bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit den Arbeitgeberinnen und 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 (Home-Office) oder eine gleichwertige Ersatzarbeit leisten können. Bei den Massnahmen nach *Absatz 1* handelt es sich um Massnahmen, welche der Bundesrat ergänzend zu Massnahmen nach dem Arbeitsgesetz vom 13. März 1964⁷⁷ (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 VE-EpG, der ebenfalls eine Home-Office-Regelung enthält und bezweckt, die Verbreitung einer übertragbaren Krankheit in der Bevölkerung oder in einer bestimmten Personengruppe generell einzudämmen, während der vorliegende Artikel spezifisch besonders gefährdete Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Ansteckungen schützen soll. Die Kompetenz zur Anord-

⁷⁷ SR 822.11

nung von Home-Office 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 Home-Office verpflichten, jedoch Home-Office nicht als Massnahme für besonders gefährdete Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer anordnen.

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

Artikel 41 Absätze 1, 1^{bis}, 2 Buchstabe d^{bis}, 3 und 3^{bis}

Absatz 1: Die bisherige Formulierung von Absatz 1 ist in Bezug auf mögliche Einreisebeschränkungen zu präzisieren. Das geltende Recht ist diesbezüglich zu offen formuliert. Er soll deshalb explizit festgehalten werden, dass der Bundesrat bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit insbesondere die Ein- oder Ausreise einschränken kann. Der Bundesrat kann die Einreise 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 zeitlich zu verzögern. Damit soll klargestellt werden dass die während der Covid-19-Epidemie 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 2004 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft, der Europäischen Union und der Europäischen Gemeinschaft über die Assoziierung dieses Staates bei der Umsetzung, Anwendung und Entwicklung des Schengen-Besitzstands (SAA)⁷⁸, des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit (FZA)⁷⁹ sowie der Internationalen Gesundheitsvorschriften vom 23. Mai 2005 (IGV 2005)⁸⁰. Gemäss den IGV (2005) 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 restriktiven Massnahmen müssen insbesondere die Melde- und Überprüfungspflichten nach Artikel 43 Absatz 3–7 und 4 IGV (2005) eingehalten werden.

Der Bundesrat kann mit Artikel 41 Absatz 1 für Ausländerinnen und Ausländer, die aus einem Risikoland oder einer Risikoregion in die Schweiz einreisen wollen, den Grenzübertritt 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 Personenfreizügigkeitsabkommen zwischen der Schweiz und der EU 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 Grenzübertritt verweigert und die betroffenen Personen müssen in den Herkunftsstaat zurückkehren.

⁷⁸ SR 0.362.31

⁷⁹ SR 0.142.112.681

⁸⁰ SR 0.818.103

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 Grenzübertritt 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 Grenzübertritte 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 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.

Entsprechende Einschränkungen sollen nach Absatz 1^{bis} 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, soweit 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 Epidemiegesetzes» umgesetzt.

Zur Erhebung der in Absatz 2 vorgesehenen Daten kann das in Artikel 60b beschriebene Informationssystem Einreise genutzt werden. Es wurde eine «kann» Formulierung gewählt, weil der Bund nicht immer alle unter Buchstabe a–e 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 d^{bis} ergänzt werden. Personen sollen bei der Einreise verpflichtet werden können, einen Nachweis einer diagnostischen Analyse vorzulegen. Im Rahmen der Covid-19-Bewältigung wurde diese Massnahme auf Buchstabe d abgestützt («einen 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 3 und 3^{bis}: Nach bisherigem Recht liegt die Kompetenz zur Anordnung von Massnahmen nach den Absätzen 2 und 3 beim BAG, ausser in Situationen, in denen die Massnahmen nach Absatz 3 auf alle aus gefährdeten Gebieten einreisenden Personen ausgedehnt werden müssen; dann liegt die Zuständigkeit beim Bundesrat. Letzteres soll neu auch für die Massnahmen nach Absatz 2 gelten, die Personen betreffen, die in die Schweiz einreisen oder aus der Schweiz ausreisen, weshalb dies in Absatz 3^{bis} entsprechend präzisiert und zusammengefasst wird. Hintergrund sind die Erfahrungen im Rahmen der Covid-19-Bewältigung: die Covid-19-Verordnung internationaler Personenverkehr wurde vom Bundesrat erlassen und enthielt auch entsprechende Pflichten für einreisende Personen (Erhebung von Kontaktdaten).

Artikel 43 Absatz 1 Buchstabe b^{bis}

Die Liste der Pflichten, die Unternehmen, die im Eisenbahn-, Bus-, Schiffs- oder im Flugverkehr grenzüberschreitend Personen befördern, Betreibern von Hafenanlagen, Flughafenhalter, Betreibern von Bahnhöfen und Busstationen sowie Reiseveranstaltern auferlegt werden können, wird um die Kontrolle von Impf- oder anderen Prophylaxebescheinigungen, Nachweisen ärztlicher Untersuchungen oder diagnostischer Analysen ergänzt (*Bst. b^{bis}*). Dies fällt unter die Pflicht, bei der Umsetzung von Massnahmen nach Artikel 41 EpG im Rahmen ihrer technischen und betrieblichen Möglichkeiten mitzuwirken.

Artikel 44 Grundsatz

Diese Bestimmung entspricht weitgehend dem bisherigen Recht (Art. 44 EpG). Der Bundesrat soll weiterhin die Kompetenz haben, die Versorgung der Bevölkerung mit den zentralen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten wichtigen medizinischen Gütern sicherzustellen. Anzumerken ist, dass die Grenzgängerinnen und Grenzgänger vom Terminus «Bevölkerung» nach Absatz 1 erfasst werden. 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.

Absatz 1 enthält folgende Änderungen:

- Neu soll der Begriff «Heilmittel» mit dem Begriff «wichtige medizinische Güter» ersetzt werden. Im Zuge der Bewältigung der Covid-19 Epidemie hat sich gezeigt, dass der 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 VE-EpG) orientiert sich an Artikel 3 Covid-19-Gesetz. Zu den wichtigen medizinischen Gütern gehören etwa unverzichtbare Arzneimittel (wie Impfstoffe, antivirale Medikamente und Arzneimittel zur passiven Immunisierung), wichtige Medizinprodukte (wie Hygienemasken, Injektions- bzw. Applikationsgeräte, Diagnostika) sowie weitere medizinische Güter (Atemschutzmasken, Schutzausrüstungen etc.). Im Bereich der Versorgung ergibt sich auch eine Schnittstelle zur Tiergesundheit. Soweit möglich soll bei den einzelnen Aspekten der Verteilung und bei Meldepflichten der Bestände der Veterinärbereich berücksichtigt werden. Ebenfalls kann es allenfalls notwendig sein, zur Bekämpfung einer übertragbaren Krankheit beim Menschen gewisse Produkte zu beschaffen, die beim Tier angewendet werden (so z. B. etwa Biozidprodukte, die zur Bekämpfung von Mücken dienen).
- Grundsätzlich bleiben die Kantone und Private einschliesslich die 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 Covid-19-Gesetz. 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 Landesversorgungsgesetz vom 8. Oktober 1982⁸¹ (LVG) wird anders formuliert. Dies deshalb, weil der bisherige Verweis beim Vollzug zu Unklarheiten geführt hat. Festzuhalten ist, dass die Kompetenzen des Bundesrates gemäss LVG und EpG komplementär sind, bzw. sich überlappen. Jedoch hat das LVG einen spezifischen Fokus, nämlich die Behebung von schweren Mangellagen. 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 dem Bundesrat unbenommen, auch über die Schiene der Landesversorgung eine angemessene Vorbereitung zu treffen (z. B. Pflichtlagerhaltung). Die Massnahmen der Landesversorgung sind in diesem Sinne 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 selber herstellen lassen kann (inkl. Erforschung und Entwicklung). Diese Formulierung entspricht Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe e Covid-19-Gesetz und präzisiert die Instrumente des Bundesrates im Rahmen seiner Versorgungskompetenz nach Absatz 1. 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

⁸¹ SR 531

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 dem Bundesrat erteilte Kompetenz, wichtige medizinische Güter herstellen zu lassen, ist von der Förderung der Herstellung von Heilmitteln nach Artikel 51 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/Entwicklung). Nach Artikel 51 ist der Bund Subventionsgeber und damit lediglich Unterstützer eines Unternehmens, das auf eigenes Risiko forscht/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/Herstellung aber gänzlich bei den Dritten verbleibt. Wichtige medizinische Güter selber 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 medizinischen Gütern beauftragen. Je nach dem wird bei Beschaffungen nach Artikel 44 gestützt auf die in Artikel 10 Absatz 4 Buchstabe b und 21 des Bundesgesetzes vom 21. Juni 2019⁸² über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB) vorgesehenen Ausnahmebestimmungen eine direkte bzw. freihändige Vergabe durchgeführt werden müssen. Der vorliegende Vorentwurf 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 nach Absatz 1 beschafften wichtigen medizinischen Güter unter dem Beschaffungs- oder Einstandspreis abzugeben. Es handelt sich dabei um einen subventionsähnlichen Tatbestand, der einer gesetzlichen Grundlage bedarf. Die medizinischen Güter werden verbilligt und ausserhalb der Verwaltung abgegeben. Die Abgabe dient der Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit den zentralen zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten wichtigen medizinischen Gütern. Die Bestimmung kommt zum Beispiel zur Anwendung, wenn der Bund die medizinischen Güter nach Artikel 44 beschafft hat, wobei dies mit einer Geheimhaltungsklausel erfolgte, dass der Einkaufspreis nicht Dritten bekannt gegeben werden darf. Damit eine Kostenübernahme durch die OKP gestützt auf Artikel 33 Absatz 3 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994⁸³ über die Krankenversicherung (KVG) möglich ist, müssen die Tarifpartner eine Pauschale für die Impfung vereinbaren können und der Bund selber Rechnung stellen. Es muss diesen Partnern somit ein Preis für den Impfstoff bekannt gegeben werden, der aber anders als der Einkaufspreis ist. In dieser Konstellation kann nur ein tieferer Preis kommuniziert werden, der in die Tarifverhandlungen einfließen kann.

Der Bundesrat kann nach *Absatz 4* verschiedene Vorschriften im Zusammenhang mit der Versorgung der Bevölkerung mit den wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten wichtigen medizinischen Gütern erlassen. Der Katalog der 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 EpG 2012 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. 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 bemessen, dass zur Erstversorgung der Bevölkerung keine zusätzlichen Lagerbestände in der Peripherie (Spitäler, Pflege- und Spitex-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

⁸² SR 172.056.1

⁸³ SR 832.10

LVG besteht (z. B. Hygienemasken). Die bisher im Influenza-Pandemieplan bestehenden Empfehlungen zur Bevorratung solcher Produkte soll in Zukunft verpflichtend vorgegeben werden können. Um die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern im Gesundheitswesen während einer Pandemie oder einem besonderen Ereignis sicherzustellen, sollen die minimalen Bedarfszahlen ermittelt und im Ausführungsrecht des Bundesrates verankert werden.

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. Der Bundesrat 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 Covid-19-Gesetz. 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. Bei der Zuteilung namentlich von Arzneimitteln, die auch in der Veterinärmedizin verwendet werden, sollen soweit als möglich auch Tierkliniken und Tierarztpraxen berücksichtigt werden, um im Sinne des Tierwohls dringende medizinische Eingriffe an und Behandlungen von Tieren zu ermöglichen.

Buchstabe c: Diese Bestimmung entspricht dem geltenden Artikel 44 Absatz 2 Buchstabe c EpG, wobei die Erleichterung der Einfuhr aus systematischen Gründen neu in Artikel 44b 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 ihre 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 dabei eine angemessene Entschädigung aus.

Buchstabe e: Diese Bestimmung entspricht Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe g Covid-19-Gesetz. 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 selber 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 konkurrenziert werden können. Mit dem vorliegenden Artikel wird die gemäss Artikel 41 sowie 41a Absätze 2 und 3 Finanzhaushaltgesetz vom 7. Oktober 2005⁸⁴ (FHG) notwendige Rechtsgrundlage für eine solche Teilnahme am Wettbewerb geschaffen. Gestützt auf diese Bestimmung ist auch eine Gratisabgabe möglich, wenn die medizinischen Güter kurz vor dem Ablaufdatum stehen.

Buchstabe f: Diese Bestimmung entspricht Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe e Covid-19-Gesetz. Der Bundesrat regelt im Rahmen seiner Versorgungskompetenz ebenfalls die Finanzierung

⁸⁴ SR 611.0

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 5: 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 beschränkt erlassen, wenn es zur Abwehr 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 Medikamenten, 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 6: Auch 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-Epidemie betraf das Personal im Aussennetz des Eidgenössischen Departements für auswärtige Angelegenheiten (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 Bürger 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 Aussennetz 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 Aussennetz 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 über 60 Vertretungen impfen. Sie alle erhielten Schweizer Impfbefreiungsscheine. 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, Medikamente oder andere notwendige medizinische Güter anderweitig zu besorgen.

Absatz 7: 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-Epidemie war etwa die Armeeapotheke 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. In die gleiche Richtung geht Artikel 5 Absatz 3 LVG. Es wird Sache des Bundesrates 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 Versorgungsengpässe festgestellt und bei Bedarf Massnahmen nach Artikel 44 vorgesehen werden, um dann 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 den Gesundheitseinrichtungen oder auch Tierkliniken und weiteren Einrichtungen der Kantone (in erster Linie Spitäler) vorhanden sind.

Die vom Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) geführte Meldestelle Heilmittel und die Plattform für das Erfassen und Bearbeiten der Meldungen gemäss der Verordnung vom 12. August 2015⁸⁵ 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.

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} Covid-19-Gesetz (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).

Der Bundesrat legt nach *Absatz 3* die meldepflichtigen medizinischen Güter nach Absatz 1, die Meldewege, Meldekriterien und Meldefristen fest.

Artikel 44b Massnahmen zur Gawahrleistung einer ausreichenden Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern

Zur Gawahrleistung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit wichtigen medizinischen Gütern kann der Bundesrat eine Reihe von Massnahmen anordnen. Die Massnahmen können dabei auch bei drohenden Versorgungsengpässen getroffen werden. Zur Bekämpfung einer übertragbaren Krankheit beim Menschen kann es z. B. auch notwendig sein, Massnahmen nach den Buchstaben a–e zu treffen, damit gewisse Produkte beim Tier angewendet werden können. Die im Rahmen von Covid-19 im Covid-19-Gesetz in Artikel 3 Absatz 2 Buchstaben a–d vorgesehenen 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 Covid-19-Gesetz. Der Bundesrat kann beispielsweise Ausnahmen von den Bestimmungen des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁸⁶ (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

⁸⁵ SR 531.215.32

⁸⁶ SR 812.21

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, dass nicht zugelassene, verwendungsfertige Arzneimittel in kleinen Mengen durch Einzelpersonen für den Eigengebrauch oder durch Medizinalpersonen eingeführt werden dürfen. Für eine Einfuhr von grösseren Mengen durch weitere Personen oder durch den Bund selber 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 AMBV) entsprechend ergänzt werden.

Buchstabe b: Diese Bestimmung entspricht Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b Covid-19-Gesetz. 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 das Schweizerische Heilmittelinstitut (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 Covid-19-Gesetz. 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 der 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 Qualität, Evaluation der bislang verfügbaren Evidenz dieser Präparate) zielführend genutzt werden, ohne dass Behandlungen spezifischer Krankheiten bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit zeitlich verzögert wird. 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 im Weiteren die Kompetenz eingeräumt, der Swissmedic den notwendige Ermessensspielraum einzuräumen, um bei Bedarf im Zulassungsverfahren aufgrund einer Nutzen-/Risikoanalyse wo angezeigt und vertretbar erscheinend punktuell Ausnahmen von einzelnen Zulassungsvoraussetzungen zu gewähren. Wesentlich ist, dass mit dieser Kompetenz des Bundesrates keine «Notzulassungen» ermöglicht werden können. Überdies 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 Covid-19-Gesetz. 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 und das Inverkehrbringen von Schutzausrüstungen soll die rasche und adäquate Verfügbarkeit von zur Bewältigung der Covid-19-Epidemie benötigten Medizinprodukten und Schutzausrüstungen in der Schweiz ermöglicht werden (vgl. Art. 23 und 24 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 der Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d des Covid-19-Gesetzes mit der Möglichkeit von Ausnahmen zu 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 betreffend (wie z. B. das Labelling, die Anforderungen an die Wirtschaftsakteure und die Dreisprachigkeit der Produktinformation) vorsehen kann. Möglich wäre gestützt auf diese Bestimmung auch eine Ausnahme von den Regelungen nach Artikel 9 IvDV für mikrobiologische Laboratorien, insbesondere für Referenzzentren, zu gewähren, um damit im Rahmen einer Krise Erleichterungen für die Entwicklung der sogenannten In-house-Tests zu schaffen. Dies könnte im Hinblick auf das Neuauftreten von Erregervarianten von Wichtigkeit sein. Die Ausnahmeregelung von Artikel 44b Absatz 2 Buchstabe d VE-EpG ist von der Ausnahmebewilligung in Artikel 22 Absatz 1 MepV bzw. Artikel 18 Absatz 1 IvDV abzugrenzen. Die Ausnahmen nach Artikel 22 MepV bzw. Artikel 18 IvDV 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, so dass die ganze Kette von Wirtschaftsakteuren inkl. 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 sollen ebenfalls vom Bundesrat erlassen werden können (z. B. bezüglich Desinfektionsmitteln). Hinzuweisen ist dabei auf den Umstand, dass es Produkte gibt, die mit identischen Wirkstoffen je nach Anpreisung des Herstellers als Arzneimittel/Medizinprodukte (Desinfektion am Menschen) oder als Biozidprodukte (Flächendesinfektionsmittel, z. B. im OP-Saal) in Verkehr gebracht werden können.

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. Im Fokus steht hier 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 am optimalsten 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 Absonderungen durchgeführt werden können, sind geeignete Einrichtungen notwendig. Grundsätzlich sind die Kantone nach Artikel 31 EpG zuständig, die Massnahmen gegenüber einzelnen Personen – dazu gehört namentlich die Quarantäne oder Absonderung nach Artikel 35 EpG – anzuordnen. Die Kantone müssen deshalb für die Bereitstellung von geeigneten Quarantäne- oder Absonderungseinrichtungen sorgen; die Gesundheitsversorgung liegt allgemein in der Kompetenz der Kantone. Die Bereitstellung einer Infrastruktur für die Absonderung 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, Absonderung 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, die mit einer hochinfektiösen Krankheit angesteckt sind, verpflichten. 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). Dazu gehören sowohl 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 werden⁸⁷. Die Kosten für die Bereitstellung der Infrastruktur tragen grundsätzlich die Kantone. 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 Spitälern und anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens

Absatz 1 entspricht weitgehend Artikel 3 Absatz 4 Covid-19-Gesetz⁸⁸. Die Verantwortung für die Gesundheitsversorgung liegt in der Kompetenz der Kantone: Diese müssen sicherstellen, dass in Spitälern und Kliniken 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 öffentlichen oder mit einem öffentlichen Leistungsauftrag ausgestatteten Spitäler und Kliniken je nach epidemiologischer Situation übersteigen. Mit der vorliegenden 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.

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 können die Kantone:

- öffentliche und private Spitäler und Kliniken im stationären Bereich zur Bereitstellung ihrer Kapazitäten 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.
- im Bedarfsfall die Spitäler und Kliniken 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 und Kliniken verpflichtet werden, weitere zur Sicherstellung der Kapazitäten erforderliche Massnahmen zu nehmen, insbesondere über eine ausreichende Menge an wichtigen Arzneimitteln zu verfügen, um die Behandlung von spezifischen übertragbaren Krankheiten als

⁸⁷ vgl. Botschaft EpG, BBl 2011 416.

⁸⁸ AS 2020 3835

auch für weitere medizinisch dringend angezeigte Behandlungen sicherzustellen (z. B. Sedativa und Muskelrelaxantien). Spitäler und Kliniken dürfen deshalb sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich elektive Eingriffe nur einplanen, wenn hinreichende Bestände an wichtigen Arzneimitteln dies erlauben.

Angesichts der Versorgungsverantwortung der Kantone wird davon abgesehen, eine formell-gesetzliche Grundlage für eine Kompetenz des Bundes zu schaffen, medizinisch nicht dringend angezeigte Untersuchungen zu beschränken oder einzustellen; vorbehalten bleiben die bundesrätlichen Kompetenzen in einer ausserordentlichen Lage.

Absatz 2 entspricht Artikel 3 Absatz 4^{bis} Covid-19-Gesetz. Die Gesundheitsversorgung ist gemäss Bundesverfassung grundsätzlich eine kantonale Zuständigkeit. Der Bund verfügt jedoch über Teilkompetenzen in diesem Bereich, nämlich die Regelung der Spitalplanung auf der Grundlage von Artikel 117 Absatz 1 BV sowie die Bekämpfung von Epidemien (Art. 118 Abs. 2 Bst. b BV). Zudem ist der Bund zusammen mit den Kantonen für die Förderung der Pflege zuständig und hat zusammen mit den Kantonen den Auftrag, dafür zu sorgen, dass eine ausreichende Anzahl diplomierter Pflegefachpersonen für den zunehmenden Bedarf zur Verfügung steht (Art. 117b Abs. 1 und 2 BV). Absatz 2 sieht vor, dass die Kantone zur Stärkung der durch eine besondere Gefährdung der öffentlichen Gesundheit beanspruchten Gesundheitsversorgung die zur Abdeckung von Auslastungsspitzen nötigen Vorhalteleistungen finanzieren. Zudem müssen die Kantone die nötigen Kapazitäten in Absprache mit dem Bund definieren (*Abs. 3*). Die neue Bestimmung sieht keine finanzielle Unterstützungsmöglichkeit des Bundes vor. Die grundsätzliche Zuständigkeitsordnung im Bereich der Gesundheitsversorgung bleibt bestehen, d. h. die Kantone müssen die dafür notwendigen Vorhalteleistungen finanzieren. Dem Bund kommt neu eine Koordinationsrolle zu, indem er die Kantone bei der Definition der Kapazitäten unterstützt.

Artikel 47 Absatz 1

Mit einer kleinen Ergänzung von *Absatz 1* wird in dieser Bestimmung eine Präzisierung vorgenommen, ohne dass damit eine materielle Änderung verbunden ist. Erreger von übertragbaren Krankheiten treten nicht nur im Menschen auf. Sie können von zahlreichen Organismen wie zum Beispiel Ratten, Flöhen oder Mücken übertragen werden. Mit der vorgenommenen Ergänzung wird präzisiert, dass in diesen Fällen jeweils die für die Überwachung der jeweiligen Organismen zuständige Behörde die für den Schutz der Bevölkerung vor übertragbaren Krankheiten notwendigen Massnahmen zu ergreifen hat. 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, z. B. durch die Reduktion und Behandlung von Mücken-Brutstätten oder dem Spraysen von Insektiziden gegen adulte Mücken zuständig. 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, welche 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 Verordnung vom 4. Mai 2022⁸⁹ über In-vitro-Diagnostika, IvDV). So dürfen seit 2018 etwa HIV-Tests zur Eigenanwendung, sogenannte HIV-Selbsttests, in der Schweiz verkauft werden. Auch für Sars-CoV-2-Selbsttests hat der Bundesrat eine Ausnahme vorgesehen.

Ein grundsätzliches Verbot der Abgabe von Selbsttests zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen an das Publikum ist mittlerweile aus verschiedenen Gründen nicht

⁸⁹ SR 812.219

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 neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)⁹⁰ anwendbar. Dies verschärft die Anforderungen an die Konformitätsbewertung und die Überwachung dieser Produkte erheblich. Die Schweiz hat diese Regelungen gleichwertig in die neue am 26. Mai 2022 in Kraft getretene 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 Medizinprodukterecht erfüllen. Sie tragen namentlich 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 also aufgehoben werden. Der Bundesrat soll aber mit neu eingefügtem Artikel 49a im Epidemienrecht 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 die Abgabe die öffentliche Gesundheit gefährden kann. Auf Verordnungsstufe soll also 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 12 EpG meldepflichtig sind. Ein Verbot der Abgabe könnte auch erforderlich sein, wenn das Risiko einer Übertragung aufgrund eines falsch negativen Tests als gefährlich für die öffentliche Gesundheit eingeschätzt wird. Aus sachlichen und systematischen Gründen wird diese Kompetenz für den Bundesrat im Epidemienrecht geregelt, da Auflagen oder ein Verbot der Abgabe im Interesse der öffentlichen Gesundheit idealerweise dort zu situieren sind. Sie basieren nicht auf medizinprodukterechtlichen 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 Covid-19-Gesetz. Gestützt auf diese Bestimmung im Covid-19-Gesetz und die dazugehörige Covid-19-Verordnung Zertifikate vom 4. Juni 2021⁹¹ betrieb der Bund bis Sommer 2023 ein System zur Ausstellung von Covid-Zertifikaten.

⁹⁰ 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 (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, EU-IVDR)

⁹¹ SR 818.102.2

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. Für Differenzierungen nach dem Test-, Immun-, oder Impfstatus bei Massnahmen in der Schweiz bietet Artikel 49b keine rechtliche Grundlage; die Bestimmung bezieht sich nur auf die Anforderungen an die Nachweise und nicht auf deren Verwendung. Solche Massnahmen müssen sich auf Artikel 40 oder 41 EpG abstützen.

Es kann davon ausgegangen werden, dass der Bedarf nach fälschungssicheren Nachweisen auf internationaler Ebene (weiter) zunehmen wird. So konzipiert beispielsweise die WHO unter internationaler Beteiligung ein sogenanntes Global Digital Health Certification 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 zu Testung, Genesung, 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.

Absatz 2 sieht vor, dass Nachweise nur auf Gesuch hin erteilt werden. Dies impliziert die Zustimmung der berechtigten Person.

Nach *Absatz 3* werden die Nachweise persönlich auf eine bestimmte Person ausgestellt. Solche Nachweise müssen ausserdem fälschungssicher und so ausgestaltet sein, dass nur eine dezentrale oder lokale Überprüfung der Authentizität und Gültigkeit möglich ist. 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. 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 4 sieht vor, dass der Bundesrat regelt, wer für die Ausstellung der Nachweise zuständig ist. Er kann auch die Stellen bezeichnen, welche die Ausstellerinnen und Aussteller bezeichnen sollen. In der Covid-19-Epidemie waren dies die Kantone und die Oberfeldärztin oder der Oberfeldarzt.

Absatz 5 bestimmt, dass der Bund Kantonen und Dritten ein System für die Erteilung und Überprüfung von Nachweisen zur Verfügung stellt. Er muss in diesem Zusammenhang 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 vom Parlament bereits beschlossene aber

noch nicht in Kraft gesetzten Bundesgesetzes vom 17. März 2023⁹² über den Einsatz elektronischer Mittel zur Erfüllung von Behördenaufgaben (EMBAG) ein solches System zur Verfügung stellen. Allerdings wird mit *Absatz 5 Satz 2* eine vom Artikel 11 Absatz 4 EMBAG abweichende Regelung statuiert, indem die Kantone nicht zwingend an den Kosten beteiligt werden müssen, sondern der Bund die Kosten auch voll übernehmen kann. Eine Kostenbeteiligung der Kantone kann der Bundesrat aber in jedem Fall vorsehen. Der Bund stellte für Covid-19-Zertifikate ein System zur Verfügung, das die zuvor genannten Stellen dazu nutzen können, um mit dem insbesondere auf die Verordnung (EU) 2021/953 gestützten digitalen COVID-Zertifikat der EU gleichwertige Nachweise zu erstellen. Der Bund stellt ausserdem die Interoperabilität mit entsprechenden ausländischen Systemen und damit die Verwendbarkeit bzw. die Möglichkeit der elektronischen Überprüfung der Schweizer Nachweise im Ausland sicher.

Absatz 6 ermächtigt den Bundesrat, Vorschriften über die Übernahme der Kosten der Ausstellung von Nachweisen, welche von den Gestellenden 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 Ausstellung 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 gewähren können an öffentliche und private Organisationen 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 sowie die Motion 21.3453 kann der Bund zielgerichtet geeignete Projekte unterstützen, die sich der Post-Covid-Thematik oder weiteren gesundheitlichen Langzeitfolgen von übertragbaren Krankheiten widmen.

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

Artikel 50a ermöglicht dem Bundesrat, Kredite an internationale Organisationen und strategisch wichtigen Initiativen zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung in der Schweiz zu gewähren. Die Covid-19 Krise verdeutlichte die Abhängigkeit nationaler Gesundheitssysteme von internationalen Faktoren. Für den Schutz der Gesundheit der Schweizer Bevölkerung ist ein starkes internationales Engagement daher unabdingbar. Solche Massnahmen können zum Beispiel die finanzielle Beteiligung an Forschungs- und Entwicklungskosten von wichtigen medizinischen Gütern (Diagnostika, Impfstoffe, Therapeutika, wie z. B. Antibiotika etc.) umfassen, welche in einer Epidemie bzw. Pandemie zum Schutz der Bevölkerung eingesetzt werden können.

Basierend auf den Erfahrungen im Rahmen der Covid-19-Krise wurden Prozesse zur Umstrukturierung und Stärkung der globalen Gesundheitsarchitektur angeregt bzw. beschleunigt. Die Schweiz hat sich hier aktiv in die Diskussionen eingebracht und sprach sich für die Stärkung der zentralen Rolle der in Genf ansässigen WHO als führende und koordinierende Instanz bei globalen Gesundheitskrisen aus. Zudem hat uns die Pandemie vor Augen geführt, dass die globale Gesundheitsarchitektur durch ein langfristiges Engagement gestärkt werden muss, damit die entsprechenden Organisationen und Initiativen in der Krise rasch und angemessen reagieren können. Strategische Beteiligungen an Forschungs- und Entwicklungskosten von medizinischen Gütern sowie bei Investitionen in die globale Gesundheitsarchitektur verlangen daher ein langfristig planbares Engagement mit internationalen Organisationen und Initiativen.

Beiträge, welche 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

⁹² BBl 2023 787

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 des Subventionsgesetzes vom 5. Oktober 1990⁹³ (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 sowie der Entwicklungszusammenarbeit nicht primär der Stärkung des Schweizer Gesundheitssystems dienen. In diesem Bereich besteht eine Lücke, welche ein effektives internationales Engagement der Schweiz zugunsten des Gesundheitsschutzes der Schweizer Bevölkerung praktisch verunmöglicht.

Finanzhilfen für spezifische Projekte können auf Grundlage von Artikel 50 EpG bereits heute gesprochen werden, wie die projektbezogenen Beiträge an das in Genf ansässige Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP) zeigen. Ein strategisches, längerfristiges Engagement bei internationalen Organisationen und Initiativen, welches sich an den Bedürfnissen der Schweizer Bevölkerung orientiert, ist jedoch gestützt auf das bestehende Recht nicht möglich. Gestützt auf die vorliegende Bestimmung können nicht nur auf Gesuch einer Organisation einzelne Projekte unterstützt werden, sondern der Bund kann proaktiv, gemäss den nationalen Bedürfnissen, internationale Organisationen und Initiativen zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung in der Schweiz unterstützen.

Die Beiträge nach Artikel 50a sind von den Hilfen zu unterscheiden, die auf der Grundlage des Bundesgesetzes vom 19. März 1976⁹⁴ über die internationale Entwicklungszusammenarbeit und humanitäre Hilfe entrichtet werden. Während letztere die Lebensbedingungen der Bevölkerung in Entwicklungsländern verbessern sollen, ist das Ziel der Beiträge nach Artikel 50a der Gesundheitsschutz für die Schweizer Bevölkerung. Artikel 50a EpG ist auch von den Hilfen nach dem Bundesgesetz vom 14. Dezember 2012⁹⁵ über die Förderung der Forschung und der Innovation (FIFG) zu unterscheiden. Die mittels nationaler Forschungsprogramme des Schweizerischen Nationalfonds unterstützten Forschungsprojekte sind ungeeignet, um konkrete wichtige medizinische Güter zu entwickeln und rasch auf den Markt zu bringen. Die Innovationsförderung durch Innosuisse bezweckt ferner die verstärkte Zusammenarbeit von Wirtschaft und Hochschulen, um eine schnelle Anwendung neuer Forschungserkenntnisse in innovativen Produkten sicherzustellen. Vorliegend ist der Zweck von Förderungsmassnahmen anders gelagert: Der Grund für eine Unterstützung kann auch ein Marktversagen darstellen (Bereitstellung von neuen Antibiotika) oder der besseren Pandemie Vorbereitung dienen bzw. die Entwicklungszeit neuer Impfstoffe oder Arzneimittel beschleunigen. Eine Förderung via Innosuisse ist in solchen Fällen daher nicht möglich. Schliesslich können gestützt auf das FIFG im Bereich der internationalen Zusammenarbeit lediglich Beiträge an nichtkommerzielle Institutionen gewährt werden, während mit Artikel 50a auch Beiträge an private kommerzielle Unternehmen möglich wären.

Um die Planbarkeit, Transparenz und strategische Ausrichtung der gesprochenen Mittel zu garantieren, soll die Höhe der Mittel für die spezifischen Beiträge vom Bundesrat für eine Periode von vier Jahren bestimmt und beim Parlament mittels Zahlungsrahmen beantragt werden. Weiterführende Erklärungen für den Bedarf eines Zahlungsrahmens werden im Kapitel 6.1 Auswirkungen auf den Bund erläutert.

Unter Subventionsempfänger nach dieser Bestimmung fallen sowohl multilaterale Organisationen wie die WHO in Genf und ihre regionalen Strukturen als auch private Organisationen mit öffentlicher Beteiligung wie bspw. die *Coalition for Epidemic Preparedness Innovation* (CEPI),

⁹³ SR 616.1

⁹⁴ SR 974.0

⁹⁵ SR 420.1

GARDP, Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator (Carb-X) oder den *Global AMR R&D Hub*.

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

In seiner 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.

Die im geltenden EpG in Artikel 51 vorgesehene Beschränkung der Förderungskompetenz auf eine besondere oder ausserordentliche Lage hat sich als zu eng erwiesen. Mit Blick auf die im vorliegenden Vorentwurf neu verwendete Terminologie der «besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit» (vgl. Art. 5a) soll deshalb begrifflich eine Harmonisierung erfolgen (*Abs. 1*). In zeitlicher Hinsicht kann die Ausrichtung von Finanzhilfen jedoch bereits vor einer konkreten Ausbruchsbedrohung oder eines Ausbruchs zulässig und notwendig sein, damit die Bevölkerung der Schweiz bei besonderen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit 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.⁹⁶ Dies ist Teil der Vorbereitung auf eine mögliche Gesundheitsbedrohung und 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. Am Subsidiaritätsprinzip nach dem geltenden Recht wird festgehalten: es ist primär Sache der Privatwirtschaft, die benötigten Heilmittel zur Verfügung zu halten und Finanzhilfen dürfen nur ausgerichtet werden, wenn dies für die Versorgung der Bevölkerung notwendig ist. Ein Anzeichen für eine mangelhafte Versorgung kann dabei die Kenntnis über oder die hohe Wahrscheinlichkeit von einschneidenden Exportrestriktionen von Produktionsländern darstellen, aus denen gemäss vertraglichen Vereinbarungen eine Lieferung in die Schweiz erfolgen sollte.

An der Ausrichtung auf die inländische Herstellung wird im Grundsatz ebenfalls festgehalten. Die Bestimmung soll aber dahingehend revidiert bzw. erweitert werden, dass Finanzhilfen nebst der Produktion auch gezielt im Bereich Forschung und Entwicklung getätigt werden können. Ausserdem soll das aktuelle Kriterium einer vollständigen inländischen Produktion ersetzt werden durch die Vorgabe der Leistung massgeblicher Wertschöpfungsschritte oder der Herstellung massgeblicher Bestandteile wichtiger medizinischer Güter in der Schweiz (*Abs. 2*). Dies könnte auch gemeinsame Verträge über aufgeteilte Produktion oder gemeinsame Beschaffung mit anderen Ländern beinhalten. Eine vollständige und autarke Herstellung ist aufgrund der international stark fragmentierten Wertschöpfungsketten bei vielen medizinischen Gütern nicht realistisch. Mit der vorgeschlagenen Revision wird bezweckt, dass im Sinne der Pandemievorbereitung und einer entsprechenden Stärkung der Krisenresilienz 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 Unterstützung der Versorgung im Falle von besonderen Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit ausgeweitet. Nicht nur die eigentliche Herstellung, sondern auch eine erfolgreiche und schnelle Erforschung und Entwicklung wichtiger medizinischer Güter können einen wichtigen Beitrag zur Krisenbewältigung auf nationaler und internationaler Ebene leisten. Fokus bleibt aber die Versorgungssicherheit und die Pandemievorbereitung.

⁹⁶ Vgl. Botschaft EpG, BBI 2011, 311, 401.

Artikel 51a *Finanzhilfen für antimikrobielle Substanzen*

In Ergänzung zu Artikel 51 bietet Artikel 51a die Möglichkeit, Hersteller antimikrobieller Substanzen mit einer speziellen Vergütung, sogenannten Pull-Anreizen, für die Entwicklung und Bereitstellung solcher Substanzen zu entschädigen. Antibiotikaresistenzen sind ein weltweit zunehmendes Gesundheitsproblem. Die Entwicklung von Antibiotika ist derzeit für die pharmazeutische Industrie wenig attraktiv, insbesondere weil neu entwickelte Moleküle gegen resistente Erreger als Reserveantibiotika so sparsam wie möglich eingesetzt werden sollten. Es liegt hier ein Marktversagen vor: das aktuelle System der Finanzierung der Medikamentenentwicklung, basierend auf temporären Monopolen (Patenten) und einem möglichst grossen Verkaufsvolumen bringt im Bereich der Antibiotika kaum neue Medikamente hervor, trotz eines klaren Bedarfs für die öffentliche Gesundheit.

Unter Pull-Anreizen versteht man finanzielle Anreize für Unternehmen, welche diese dafür belohnen, dass sie ein Produkt entwickeln, auf den Markt bringen und anschliessend die Verfügbarkeit für die sachgerechte Anwendung sicherstellen. Eine derartige Vergütung wird erst ausbezahlt, nachdem ein Produkt auf den Markt gebracht wurde. Dies hat einen entscheidenden Einfluss auf die Risikoübernahme: Pull-Anreize werden nur gezahlt, wenn ein Produkt mit den entsprechenden Eigenschaften auf den Markt gebracht wird. Das finanzielle Risiko für Fehlschläge bei der Entwicklung verbleibt bei der Herstellerfirma. Solche Finanzierungsmodelle sind für die Entwicklung neuer Antibiotika besonders geeignet: Über Pull-Anreize können Hersteller unabhängig von der verkauften Menge eines Medikaments entschädigt werden.

Pull-Anreize können nach unterschiedlichen Modellen umgesetzt werden, z. B. als Einmalzahlung bei Markteintritt eines Produkts oder verteilt über mehrere Jahre nach Markteintritt (Abonnement-Modell). Beim Abonnement-Modell wird einem Unternehmen pro Jahr ein Pauschalpreis oder eine Umsatzgarantie für die Bereitstellung eines Antibiotikums mit vordefinierten Eigenschaften gezahlt, unabhängig davon wie häufig das Medikament verwendet wird. Vergütet werden können Hersteller gemäss Artikel 51a für die Entwicklung und die Bereitstellung auf dem Markt (inkl. Zulassung) von antimikrobiellen Substanzen, die wirksam gegen bestimmte resistente Erreger sind, bspw. jener die auf der Liste der prioritären Krankheitserreger der WHO figurieren. In einem Abonnement-Modell könnten demnach Unternehmen jährliche Zahlungen über einen Zeitraum von z. B. 10 Jahren erhalten, dies unter der Voraussetzung, dass die Substanz in der Schweiz verfügbar und ihre Wirksamkeit erhalten bleibt. Kanada rechnet gemäss einer Studie mit rund 10 Mio. Franken pro Jahr und Wirkstoff über einen Zeitraum von 10 Jahren. Dies würde einem fairen Anteil Kanadas an den globalen Entwicklungskosten entsprechen⁹⁷.

Bei allen Modellen würden zunächst vom Bund die Vergütungskriterien festgelegt, welche ein neu entwickeltes Antibiotikum erfüllen muss, wie die Wirksamkeit gegen bestimmte Erreger, aber auch die Einhaltung von Umweltstandards und Vorschriften zum sachgemässen Einsatz (Stewardship). Weiterhin müsste von Unternehmen die Verfügbarkeit in der Schweiz sichergestellt werden. Ebenfalls vom Bundesrat festgelegt würde die Anzahl der geförderten Antibiotika (pro Jahr) sowie die Höhe der Vergütung. Diese sollte sich am gesellschaftlichen Nutzen einer Substanz sowie am fairen Anteil der Schweiz an den globalen Entwicklungskosten orientieren. Unternehmen, welche Produkte entwickeln und diese auf den Schweizer Markt bringen wollen, können diese dann für die Vergütung nach diesem System anmelden, falls sie die Kriterien erfüllen. Es handelt sich also nicht um einen Vergütungsautomatismus für jede neu in den Markt eingeführte antimikrobielle Substanz, sondern um eine Art Ausschreibung. Den Unternehmen wäre es freigestellt, ob sie sich für eine Vergütung nach dem Pull-Anreiz bewerben, oder ob sie ihr Produkt nach dem herkömmlichen System auf den Markt bringen wollen. Es zeichnet sich ab, dass in den nächsten Jahren neben den bereits existierenden Pull-Mechanismen (Japan, Kanada, Schweden, UK) weitere Staaten (Australien, USA) oder die EU Pull-Anreize einführen werden. Erste Ergebnisse des schwedischen Modells zeigen, dass dort

⁹⁷ [Council of Canadian Academies | CCA | Overcoming Resistance \(cca-reports.ca\)](https://www.cca-reports.ca/)

wesentlich mehr neue Antibiotika auf den Markt kommen und diese schneller verfügbar sind als in der Schweiz.

Solche Vergütungsmodelle funktionieren sowohl als Anreiz für die Entwicklung neuer Antibiotika und deren schnellere Zulassung in der Schweiz, wie auch für die Sicherstellung der Verfügbarkeit älterer, oft schlecht verfügbarer Medikamente, wie z. B. Reserveantibiotika. Für letztere würde die Höhe der Vergütung geringer ausfallen.

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 ihrer Sonderaufgaben (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 stellt eine Präzisierung dar. Bereits heute muss die Kantonsärztin oder der Kantonsarzt ihre 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 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 erforderlichen Massnahmen ergreifen kann, kann dies gestützt auf Artikel 59 Absatz 1 erfolgen. Gestützt auf Artikel 59 Absatz 3 Buchstabe c wäre die Bekanntgabe solcher Daten an andere Behörden möglich, wenn diese sie für den Vollzug der von ihnen selber 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 Absatz 1, 2 erster Satz, 3 Buchstaben a, b und e sowie 4

Um den einheitlichen Vollzug des Gesetzes zu verbessern, die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen zu fördern und dem Bund die Wahrnehmung seiner Oberaufsichtsfunktion zu erleichtern, ist in Artikel 54 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.

Absatz 1 präzisiert, dass dieses Organ auch der strategischen Planung dient. In terminologischer Hinsicht soll der Begriff «Unterorgane» mit der Umschreibung «zusätzliche Organe» ersetzt werden. Die bisherigen «Unterorgane» (wie z. B. das zu «One Health») werden als zusätzliche Organe weitergeführt. Zudem soll auch im Bereich globale Mobilität ein solches zusätzliches Organ gebildet werden können. Weiter werden kleinere redaktionelle Anpassungen vorgenommen.

In *Absatz 2* wird ebenfalls der Begriff Unterorgane durch «zusätzliche Organe» ersetzt. Weiter hat sich gezeigt, dass die Aufgaben des Koordinationsorgans nach *Absatz 3* zu weit formuliert waren. In *Buchstabe a* wird eine Präzisierung vorgenommen, um klarzustellen, dass es sich

nur um Unterstützung von Bund und Kantonen im genannten Bereich handelt. Die in den *Buchstabe b und e* aufgeführten Aufgaben konnten die Gremien nach Artikel 54 in der Vergangenheit nicht wahrnehmen. Diese Buchstaben werden deshalb ersatzlos gestrichen.

Artikel 55 Krisenorganisation

In besonderen und ausserordentlichen Lagen steigen die Anforderungen und Bedürfnisse in Bezug auf die Steuerung und Koordination der Massnahmen des Bundes und der Kantone. Dafür muss der Bund über eine geeignete Krisenorganisation verfügen. Artikel 55 stellt nach geltendem Recht eine der gesetzliche Grundlagen für den Bundesstab Bevölkerungsschutz dar, welcher in der Verordnung über den Bundesstab Bevölkerungsschutz vom 2. März 2018⁹⁸ weiter geregelt wird. Die Covid-19-Epidemie hat bei Krisenmanagement und -organisation des Bundes Verbesserungspotenzial gezeigt. In Beantwortung verschiedener Postulate⁹⁹ hat der Bundesrat aufgezeigt, wie die Organisation der Bundesverwaltung für künftige komplexe Krisen, welche mehrere Departemente betreffen, gestärkt werden kann. Die ordentlichen Strukturen und Prozesse der Bundesverwaltung sollen dazu nicht grundsätzlich geändert werden. Drei Elemente spielen eine Rolle:

- Der Bundesrat soll einen Politisch-Strategischen Krisenstab einsetzen können, welcher von dem in der jeweiligen Krise federführenden Departement geleitet wird. Seine Aufgabe besteht darin, Anträge an den Bundesrat politisch vorzubereiten und das Krisenmanagement überdepartemental zu koordinieren, dies unter Einbezug aller relevanten Akteure. Dieser Stab setzt sich aus den Generalsekretärinnen bzw. Generalsekretären der betroffenen Departemente, den beiden Vizekanzlern, der EFV, dem BJ und dem SECO zusammen
- Zusätzlich soll das federführende Departement bei Bedarf einen Operativen Krisenstab bilden können, der die Koordination auf Ebene der Verwaltungseinheiten sicherstellt und die notwendigen Informationen und Grundlagen für den Politisch-Strategischen Krisenstab erarbeitet.
- Die Arbeit dieser Krisenstäbe soll durch einen Permanenten Kernstab methodisch und administrativ unterstützt, und so das überdepartementale Krisenmanagement gestärkt werden. Dies ermöglicht eine bessere Kontinuität, mehr Einheitlichkeit beim Krisenmanagement des Bundes und einen grösseren Wissenserhalt zwischen Krisen. Die Aufgaben umfassen u. a. den Einbezug relevanter Akteure und die integrale Lagedarstellung.

Die genauere Ausgestaltung der künftigen Krisenorganisation ist unter Federführung des VBS in Zusammenarbeit mit der BK und unter Einbezug der Departemente in Erarbeitung. Geplant ist die Schaffung einer neuen Verordnung über die Krisenbewältigung, welche die bisherigen Rechtsgrundlagen ersetzt. Die notwendige gesetzliche Grundlage für ein Krisenorgan, das im Zusammenhang mit der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zum Zug käme, soll vorerst im EpG beibehalten werden. Der Begriff Einsatzorgan wird jedoch durch die Bezeichnung Krisenorganisation ersetzt und der geltende Absatz 2 aufgehoben, da die Aufgaben der verschiedenen Organe in der neu zu schaffenden Verordnung geregelt werden. Sobald in einer anderen Gesetzgebung (z. B. im Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997¹⁰⁰) eine Grundlage geschaffen wird, kann Artikel 55 aufgehoben werden. Damit ist dann klaggestellt ist, dass im Fall einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit aufgrund einer übertragbaren Krankheit die gleiche überdepartementale Krisenorganisation des Bundes zum Einsatz kommt, wie das für Krisen anderer Ursachen der Fall wäre.

Regelungen zum Fachkrisenstab des bei der Bewältigung einer Krise federführenden Departementes müssen nicht auf Ebene des formellen Gesetzes geschaffen werden, sind jedoch auf Stufe Bundesratsverordnung oder Departementsverordnung vorzusehen. Dabei müssen die

⁹⁸ SR 520.17

⁹⁹ Es handelt sich um die Postulate 21.3205 «Rolle des Bundesstabes für Bevölkerungsschutzes (BSTB) im Rahmen der Covid-19 Pandemie», 21.3449 «Strategisches Krisenmanagement» und 22.3343 «Endlich institutionelle Krisenresistenz des Bundesrates sicherstellen».

¹⁰⁰ SR 172.010

Aufgaben und Kompetenzen bei der Krisenbewältigung innerhalb des betroffenen Bundesamtes in Ergänzung und Abgrenzung zum Fachkrisenstab sowie zu einem allenfalls eingesetzten departementsübergreifenden operativen Krisenstab geklärt werden.

Artikel 58 Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten

Die Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten soll mit Blick auf das neue Datenschutzgesetz vom 25. September 2020¹⁰¹ (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 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.). Im Rahmen ihrer Arbeit bearbeiten die Vollzugsstellen von Bund und Kantonen sowie nach Artikel 17 beauftragte Dritte jedoch auch ausserhalb dieser Systeme besonders schützenswerte Personendaten. Im Einzelnen:

- *Buchstabe a:* Zur Verhinderung von Krankheitsausbrüchen müssen allgemeine Personendaten sowie Daten über die Gesundheit sowie die Intimsphäre bearbeitet werden. Neben den krankheitsspezifischen Informationen, die Rückschlüsse auf die Infektionsquelle und auf das Gefahrenpotenzial zulassen, müssen personenidentifizierende Angaben wie der vollständige Name, das Geburtsdatum und die Wohnadresse der Betroffenen bearbeitet werden, damit epidemiologisch notwendige Rückschlüsse und Nachforschungen getätigt und Massnahmen nach den Artikeln 30ff. angeordnet werden können.
- *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) werden nicht nur Informationen erhoben, die der unmittelbaren Bekämpfung von Infektionskrankheiten dienen. Die erhobenen Daten über die Gesundheit (z. B. Diagnose, Verlauf, 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 genetischen Typisierungen von humanpathogenen Erregern dient einem anderen Zweck: Im Rahmen einer One-Health-Perspektive geht es um die Identifizierung von Ausbruchquellen 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 erheben. Um die Durchimpfung sowie die Wirksamkeit von Impfeempfehlungen zu evaluieren, müssen Gesundheitsdaten bearbeitet werden, insbesondere der Impfstatus der an Erhebungen teilnehmenden Personen sowie bestimmte Daten über ihren Gesundheitszustand,

¹⁰¹ SR 235.1

wie z. B. das Vorliegen bestimmter Krankheiten oder einer Schwangerschaft (vgl. Art. 24). 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 die allfällige Prüfung des Test-, Impf- oder Genesungsstatus von Personen im Rahmen behördlicher Massnahmen gegenüber der Bevölkerung (vgl. Art. 40).

In Bezug auf das *Verhältnis zum Humanforschungsrecht* kann bezüglich der Bearbeitung von Daten folgendes festgehalten werden: Die Bearbeitung von besonders schützenswerten Personendaten durch das BAG, die zuständigen kantonalen Behörden sowie den mit Aufgaben nach Artikel 17 betrauten öffentlichen oder privaten Einrichtungen unterliegen nicht den Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011¹⁰² (HFG). Das EpG gilt in diesem Sinn als *Lex specialis* im Verhältnis zum HFG (vgl. auch Art. 28 KRG). 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. Absonderung, Tätigkeitsverbote usw.) sondern auch das Monitoring im Hinblick auf Präventionsmassnahmen und Empfehlungen für ganze Bevölkerungsgruppen (z. B. Impfeempfehlungen, 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 Meldedaten nach EpG hinaus zusätzliche Daten erhoben werden müssen. Bei solchen Studien werden nicht nur die nach EpG erhobenen Meldedaten, sondern weitere Drittdaten benötigt, damit die angestrebten wissenschaftlichen Erkenntnisse möglich sind. Bei solchen Studien ist das HFG in der Regel anwendbar.

Absatz 2: Bei Daten über administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen handelt es sich um besonders schützenswerte Personendaten (vgl. Art. 5 Bst. c Ziff. 5 DSG). Vorliegend wird eine formell gesetzliche Grundlage geschaffen, dass die zuständigen Amtsstellen des Bundes und der Kantone, es handelt sich dabei um die Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) und die kantonalen Finanzkontrollorgane, die Informationen und Personendaten, die zur Kontrolle der vom Bund nach den Artikel 74 bis 74d getragenen Kosten für wichtige medizinische Güter und diagnostische Analysen sowie zur Missbrauchsbekämpfung erforderlich sind, bearbeiten dürfen (im Sinne von Art. 34 Abs. 2 DSG). Damit wird der in Artikel 74h vorgesehene Informationsaustausch und die vorgesehene Auskunftserteilung datenschutzrechtlich gesetzlich abgestützt.

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

¹⁰² SR 810.30

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*).

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

Die in den *Absätzen 1 und 3* vorgenommenen Änderungen enthalten einerseits Präzisierungen bezüglich der Datenbekanntgabe von Dritten, denen nach Artikel 17 öffentliche Aufgaben übertragen sind. Die Ergänzung in *Absatz 3 Buchstabe c* ermöglicht es zudem, dass Daten neu nicht nur den Behörden des Bundes, sondern auch kantonalen Behörden bekannt gegeben werden können, sofern dies für den Vollzug der von diesen Behörden anzuwendenden Erlasse notwendig ist. Zum Beispiel könnte 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.

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, bekanntgeben 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 bekanntgeben (vgl. Art. 60 ff.). Es können immer nur solche Daten aus den entsprechenden Informationssystemen bekanntgegeben 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 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 der vorliegenden Vorlage sollen diese beiden Aspekte gesetzlich gesondert geregelt werden. Für das Nationale Informationssystem «Contact-Tracing» wird in Artikel 60a eine eigene gesetzliche Grundlage geschaffen. Dies deshalb, weil die beiden Systeme unterschiedlichen Zwecken dienen und andere Daten enthalten.

Die Bestimmung ist schon heute die gesetzliche Grundlage für das Abrufsystem Meldungen und enthält die grundsätzlichen Regelungen in Bezug auf den Zweck, die im Informationssystem enthaltenen Daten, die Zugriffsrechte und weitere datenschutzrechtliche Aspekte. Neu soll

jedoch das Nationale Informationssystem «Meldungen von übertragbaren Krankheiten» den Bedürfnissen der Kantone besser dienen. Das elektronische System soll im gesamten Bereich der Epidemienbekämpfung genutzt werden. Da das System besonders schützenswerte Personendaten enthält, braucht es für deren Bearbeitung durch Bundesorgane nach Artikel 34 Abs. 2 Bst. a DSG eine formell-gesetzliche Grundlage.

Das BAG ist zuständig für den Betrieb eines Meldesystems im Bereich der Meldungen übertragbarer Krankheiten (*Abs. 1*). Der Inhalt des Informationssystems beschränkt sich auf Daten, die zur Erfüllung der Aufgaben von Bund und Kantonen im Bereich der Erkennung, Verhütung, Überwachung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten erforderlich sind. Benutzer des Informationssystems sind die in den erwähnten Bereichen zuständigen Vollzugsbehörden. 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.

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

- dem zeitnahen Zugriff der für den Vollzug des EpG zuständigen Behörden (Bund und Kantone) auf die Meldedaten unabhängig vom Meldeweg;
- der Koordination der Zugriffsberechtigung auf die Meldedaten zwischen den Kantonen und zwischen Bund und Kantonen;
- der zentralen Pflege der Meldedaten (Erfassen, Bereinigen, Vervollständigen, Löschen);
- ein gemeinsames Fallmanagement und Klassifikationsprozesse 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.

Absatz 2 regelt die Schnittstellen zu anderen Systemen des BAG. Damit wird sichergestellt, dass diese Systeme interoperabel sind.

Das elektronische Informationssystem enthält gemäss *Absatz 3* folgende Daten (vgl. auch Art. 58): 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, Spitälern, Laboratorien und anderen öffentlichen oder privaten Institutionen des Gesundheitswesens, die 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*).

Absatz 4 klärt, welchen Behörden das BAG ermöglichen soll, Daten aus dem System online abrufen und bearbeiten zu können (direkter Zugriff). 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 zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Gemäss *Buchstabe a* kann das BAG jene 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 vorsehen, dass die in Artikel 12 Absatz 3 genannten Stellen des Bundes wie zum Beispiel das BLV direkten Zugriff auf das Informationssystem erhalten, wenn und soweit dies zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben unentbehrlich ist (*Bst. b*). 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. Nach *Buchstabe c* können die kantonalen Vollzugsbehörden sowie die Oberfeldärztin oder der Oberfeldarzt Daten, die aufgrund der Meldepflicht erhoben und gemeldet werden, Ergebnisse von epidemiologischen Abklärungen, Daten zur Referenzdiagnostik und Daten zu den nach den Artikeln 33 bis 40 EpG getroffenen Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten im Rahmen ihrer Vollzugsaufgaben bearbeiten. Schliesslich können Dritte, denen nach Artikel 17 öffentliche Aufgaben übertragen sind, diejenigen Daten bearbeiten, welche zur Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben erforderlich sind (*Bst. d*);

Absatz 5: Die Kantone sind gehalten, das Informationssystem Meldungen für ihre Vollzugsaufgaben zu nutzen. Sie sind auch für die Vollständigkeit der Meldedaten in ihrem Zuständigkeitsbereich verantwortlich. Gestützt auf Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe e legt der Bundesrat die Zuständigkeiten bei der Überprüfung der Meldeinhalte fest.

Die Gesamtverantwortung für die Verarbeitung und die Sicherheit der Daten auf der nationalen Plattform liegt beim BAG. 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 (neuen) Datenschutzgesetzes; d. h. sie unterstehen dem bundesrechtlichen Datenschutzrecht nicht. Die Kantone sind jedoch gleichermassen wie der Bund an die Grundrechte von Verfassung und EMRK (insbesondere Art. 13 Abs. 2 BV und Art. 8 EMRK) gebunden und verfügen heute über ein Datenschutzrecht, das einen angemessenen Datenschutz gewährleistet.

Artikel 60a Nationales Informationssystem «Contact-Tracing»

Korrekte und möglichst vollständige Daten sind für die Lagebeurteilung und die Massnahmenentscheide insbesondere bei einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit unerlässlich. Ein Grundpfeiler für die Eindämmung der Ausbreitung eines Krankheitsausbruchs ist u. a. ein funktionierendes Contact-Tracing, welches bereits in der normalen Lage bei Ausbrüchen übertragbarer Krankheiten zur Anwendung kommt in der Verantwortung der Kantone liegt (vgl. Art. 33 EpG). Bereits das bisherige Recht sieht vor, dass der Bund ein digitales Contact-Tracing-System bereitstellt (vgl. Art. 60 EpG; Art. 90 EpV «Modul Kontaktmanagement»). Dieses Modul hat aber bei der Covid-19-Bewältigung aus verschiedenen Gründen nicht funktioniert. Alle Schweizer Kantone haben deshalb ab Sommer 2020 die notwendigen Informationssysteme für das Contact-Tracing selber 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 eigene Neuentwicklung angestossen. Trotz ähnlicher Bedürfnisse beim Contact-Tracing konnte sich kein einheitliches System durchsetzen.

Mit Blick auf zukünftige Gesundheitsgefährdungen ist es notwendig, dass ein einheitliches und zweckmässiges robustes, skalierbares und krisenresistentes System auf Bundesebene besteht, welches Daten zur Identifizierung und Benachrichtigung von Personen, die krank, krankheitsverdächtig, angesteckt oder ansteckungsverdächtig sind oder Krankheitserreger ausscheiden, sowie ihrer Kontaktpersonen enthält (*Abs. 1 Bst. a*). Weiter dient das Informationssystem der Organisation von Massnahmen im Zusammenhang mit epidemiologischen Abklärungen und ebenfalls der Erstellung von Statistiken (*Abs. 1 Bst. b und c*). 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 aus-

drücklich 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.

Das Nationale Informationssystem «Contact-Tracing» ist ein Bestandteil des Massnahmenpakets zur Eindämmung der Ausbreitung eines Krankheitserregers in einer frühen Phase eines Ausbruchs und befasst sich u. a. mit dem Umgang mit Personen (Kontaktpersonen), die Kontakt zu einer erkrankten Person (Ausgangsfall) hatten. Damit in den betroffenen Kantonen die nötigen Massnahmen (Artikel 33–38 und 40 des EpG) zeitgerecht und koordiniert getroffen werden können, werden die einzelnen Daten dann an die jeweiligen zuständigen Kantone zugewiesen. Die Definition der Anforderungen für eine neue nationale Contact-Tracing-Plattform 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 2 regelt die Schnittstelle zu anderen Systemen des BAG oder von anderen Behördensystemen und zu den kantonalen Einwohnerregistern. Damit wird sichergestellt, dass diese Systeme interoperabel sind. Die Schnittstelle zu den Einwohnerregistern dient dem Abgleich und der Aktualisierung der Kontaktdaten. Sobald der geplante nationale Adressdienst des Bundes geschaffen ist (vgl. Botschaft zum Adressdienstgesetz¹⁰³), was voraussichtlich 2025 der Fall sein soll, wird zu prüfen sein, ob statt zu den kantonalen Einwohnerregister 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 sowie Angaben zur Intimsphäre (*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 sowohl dem BAG, dem KSD als auch den Kantonen zur Verfügung.

Artikel 60b Nationales Informationssystem «Einreise»

Absatz 1: Das Nationale Informationssystem «Einreise» dient der Erhebung von Personen- und Kontaktdaten im Bereich des internationalen Personenverkehrs, d. h. für Personen, welche in die Schweiz einreisen. Dieses ersetzt die vorher verwendeten sog. Kontaktkarten in nicht digitalisierter Form sowie Passagierlisten insb. von Fluggesellschaften. Die Datenqualität dieser Passagierlisten war mangelhaft, die nachgelagerten Prozesse schwerfällig. Aufgrund 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 ein effizientes Contact-Tracing teilweise unmöglich. Daher soll in Zukunft in Situationen einer besonderen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit (wie z. B. bei Covid-19) ein Informationssystem zum Einsatz kommen. Das Informationssystem Einreise kam als online Anwendung «SwissPLF» in der Schweiz während der Covid-19-Epidemie in der Zeit zwischen Januar 2021 und Anfang Februar 2022 für das Contact-Tracing bei der Einreise zum Einsatz. Die Daten dienen dem Schutz von Kontaktpersonen und der Überprüfung der Quarantänemasnahmen mit dem Ziel, die Verbreitung des Erregers einzudämmen. Auch zahlreiche andere Länder verwendeten ähnliche Plattformen. Die Akzeptanz des «SwissPLF» bei den Passagieren war insgesamt gut.

Absatz 2 regelt die in dem Informationssystem enthaltenen Daten. Dazu gehören Angaben zur Identität der Personen, die eine eindeutige Identifizierung und Kontaktaufnahme ermöglichen

¹⁰³ BBl 2023 1370

(*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: des Aufenthaltsorts, der in den nächsten 3 Tagen genutzt wird). Ausgenommen werden können Personen, die die Schweiz nur in Transit durchqueren und sich nicht länger als 24 Stunden in der Schweiz aufhalten. Bei Bedarf können weitere Daten zum Impfstatus und zur Immunität aufgrund Krankheit erhoben werden (*Bst. b*), zum Gesundheitszustand (*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, Absonderung) auferlegt werden können.

Weil es während der Covid-19-Epidemie wichtig war zu erfahren, ob eine Person sich in einem Land aufgehalten hat, in dem neue und potenziell gefährliche Virusvarianten (sog. VOC, variant of concern) zirkulieren, wurde nicht nur der Abflugort, sondern auch das Land, in welchem die Person sich in den 10 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 diese dann dem betroffenen Kanton zur Verfügung gestellt. Die zuständige kantonale Behörde kann dann ihre so aufbereiteten Daten über sein Kantonszugang abholen.

Artikel 60c Nationales Informationssystem «Genom-Analysen»

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit muss bei einem Krankheitsausbruch so schnell als möglich die Quelle identifiziert und saniert werden, um weitere Krankheitsfälle zu vermeiden. Zu diesem Zweck müssen Bund und Kantone Ausbruchsabklärungen durchführen (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- und Umweltbereich abzugleichen. Die epidemiologischen Abklärungen dieser Proben werden heute schon technisch unterstützt durch genetische Sequenzierungen. Diese ermöglichen es, die genetische Ähnlichkeit von Isolaten mit einem ausserordentlich hohen Auflösungsvermögen zu untersuchen. Das neue Verfahren etabliert sich daher weltweit und Sektoren übergreifend (human, veterinär, Lebensmittel und Umwelt) im Rahmen der Untersuchung von Krankheitsausbrüchen und Infektionsketten.

Der Abgleich des genetischen Erbguts eines Isolats beim Menschen mit demjenigen aus dem nicht humanen Bereich ist ein Indiz, das mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit einen Zusammenhang nahelegt, also auf eine gemeinsame Quelle hinweist. Es genügt dann vollständig, die klinische Information des Menschen mit derjenigen aus dem nicht humanen Bereich zu verknüpfen, um auf eine gemeinsame Quelle zu schliessen. Teure epidemiologische Studien, wie Fall-Kontroll-Studien oder retrospektive Kohortenstudien, sind dann nicht mehr notwendig, um diesen hohen Grad eines Zusammenhangs nachzuweisen. Damit können Ausbrüche eingedämmt und Todesfälle letztlich verhindert werden.

Schon heute werden Analysen zur genetischen Sequenzierung in einzelnen Bereichen, wie z. B. bei in Humanproben oder in den Abwasserproben gefundenen Erregern durchgeführt. Im

bestehenden Meldesystem können die Ergebnisse aus solchen Analysen aber wegen zu grosser Datenmenge nicht abgebildet werden. 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 geregeltes Informationssystem. Die Registrierung ist nicht verbindlich und es bestehen keine etablierten Prozesse. Es ist somit dem Zufall überlassen, ob die Informationen aus Genetik, Klinik und Epidemiologie (ev.: aus den Bereichen Mensch, Tier, Umwelt) zusammengeführt werden können oder nicht. Neu wird deshalb in Artikel 60c diese gesetzliche Grundlage für eine nationale Austauschplattform geschaffen.

Absatz 1: Das BAG ist für den Betrieb einer nationalen Austauschplattform zur Erfassung und Aufbereitung von genetischen Sequenzierungen von humanpathogenen Erregern mit Ausbruchspotenzial aus dem Humanbereich sowie den Bereichen Lebensmittel und Gebrauchsgegenständen, Veterinärmedizin und Umwelt verantwortlich.

Absatz 2 regelt den Zweck dieses Systems: Wie oben beschrieben, dient die Plattform dem Abgleich der genetischen Information eines Krankheitserregers zwischen Probenmaterial von Menschen, Lebensmitteln, Gebrauchsgegenständen, Tieren oder der Umwelt. Dies immer mit dem Zweck, einen epidemiologischen Zusammenhang oder eine gemeinsame Ansteckungsquelle zu eruieren und damit neue Ansteckungen und potenziell schwere Krankheitsverläufe vermeiden zu können (*Bst. a*). Die von den Referenzlaboratorien durchgeführten genetischen Sequenzierungen (vgl. Art. 15a Abs. 4) werden im System nach Artikel 60c erfasst (*Bst. b*). Schliesslich dient die Austauschplattform 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 und Gebrauchsgegenstände, Veterinärmedizin und Umwelt (*Bst. c*). Dabei soll die Forschung von Relevanz für die öffentliche Gesundheit sein. Es besteht ein ausgewiesener Bedarf, die systemische Forschung zu Umfang und Bedeutung des Austausches antimikrobieller Resistenzen bzw. Resistenzgene zwischen den Bereichen Umwelt, Tier, Lebensmittel und Mensch zu fördern. Die Daten dieser Austauschplattform sollen deshalb explizit auch für Forschende im Bereich der systemischen Forschung genutzt werden können. Bei der Datenbearbeitung nach dieser Bestimmung sind die Vorgaben des DSG insbesondere nach den Artikeln 31 Absatz 2 Buchstabe e und 39 zu beachten.

Absatz 3 bestimmt im Einzelnen, welche Daten im Informationssystem bearbeitet werden dürfen. Der Hauptinhalt sind dabei Daten zu genetischen Sequenzierungen eines Erregers oder einer antimikrobiellen Resistenz, die dessen Erbgut aufschlüsseln und mit Referenzen von typenspezifischen Erbgutinformationen vergleichen (*Bst. a*). Für den Abgleich der jeweiligen Sequenzierungen werden aber auch sog. Meta-Daten 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 Erregers wie Alter, Geschlecht, Wohnort sowie Daten zur Exposition und Manifestation. Im Lebensmittelbereich und bei Gebrauchsgegenständen 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 Umweltbereich sind dies Angaben zum Entnahmeort und Entnahmezeitpunkt. 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. Dies kann anhand des folgenden Beispiels erläutert werden: Ein Referenzzentrum findet eine genetische Übereinstimmung zwischen mehreren Isolaten von verschiedenen Patientinnen und Patienten (z. B. bei Listerien). Es wird eine Befragung der betroffenen Personen durchgeführt. Es entsteht der Verdacht, dass ein bestimmtes Lebensmittel aus einem bestimmten Betrieb die Ursache dieser Häufung darstellt. Die Lebensmittelkontrolle erhebt Proben aus diesem Betrieb, die dann genetische sequenziert werden. Das Referenzzentrum bestätigt eine genetische Übereinstimmung zwischen den Isolaten aus dem Human- und dem Lebensmittelbereich. Auf Grund der genetischen Typisierung und den Meta-Daten darf auf einen Zusammenhang respektive die

Quelle geschlossen werden. Ohne Meta-Daten wäre dies nicht möglich und ohne die Daten aus der genetischen Sequenzierung ebenfalls nicht.

Absatz 4 bestimmt, welchen Behörden grundsätzlich die Daten dieses Informationssystem online bearbeiten und abrufen können. Der konkrete Umgang dieses Zugangsrecht wird vom Bundesrat zu regeln sein (vgl. Art. 60d Abs. 2 Bst. c VE-EpG).

Artikel 60d Ausführungsbestimmungen

Nach *Absatz 1* legt der Bundesrat die für die Meldungen nach den Artikeln 12, 13a, 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 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*). Die technischen Voraussetzungen und die zu verwendenden Identifikatoren (insbes. für Personen) werden ebenfalls im Umsetzungsrecht festgelegt (*Bst. c*). Das Once-only-Prinzip soll soweit 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, so dass die Daten möglichst effizient gesammelt, bestehende Informationssysteme möglichst einfach verknüpft und Aufgaben soweit 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 erforderlichen Verantwortlichkeiten, Zugriffsrechte, Massnahmen zur Datensicherheit sowie Aufbewahrungs- und Vernichtungsfristen in der Epidemienverordnung festzulegen.

Artikel 62a Verbindung des Systems für die Ausstellung und Überprüfung von Nachweisen mit ausländischen Systemen

Damit ein fälschungssicherer Impf-, Test- und Genesungsnachweise 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 sicher zu stellen. 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. 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 69 Absatz 4

Wer durch eine behördlich angeordnete oder behördlich empfohlene Impfung geschädigt wird, hat gestützt auf 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 Erstellung 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 Beizug der beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) vorhandenen Abklärungen und Berichte, die aufgrund der Meldung unerwünschter Impfreaktionen nach Artikel 59 HMG getätigt wurden (Pharmakovigilanz-Bericht), von grossem Wert sein. Mit dem neu eingefügten *Absatz 4* wird die formell gesetzliche Grundlage für die Bekanntgabe besonders schützenswerter Personendaten geschaffen, sollte dies mit der Zustellung eines solchen Berichts verbunden sein. Dies ist z. B. der Fall, wenn sich ein von der Swissmedic erstellter Bericht zu einem gemeldeten Fall aufgrund 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, welche keine Weitergabe von besonders schützenswerten Personendaten ermöglicht, vor.

Einleitende Bemerkungen zu den Artikeln 70a–70f zu Finanzhilfen an Unternehmen aufgrund von Massnahmen nach Artikel 6c und Artikel 7

Artikel 70a–70f zu den Finanzhilfen sollen es dem Bundesrat ermöglichen – neben existierenden automatischen Stabilisatoren (bspw. ordentliche Kurzarbeitsentschädigung) – bei Bedarf rasch zusätzliche Finanzhilfen zu beschliessen. Bei diesen Finanzhilfen handelt es sich nicht um Entschädigungen. Weitergehende Finanzhilfen könnten dann in relativ kurzer Frist auf die spezifische Herausforderung ausgerichtet und im Rahmen eines dringlichen Bundesgesetzes diskutiert sowie verabschiedet werden. Im Rahmen einer ausserordentlichen Lage nach Artikel 7 kann der Bundesrat zusätzlich Massnahmen beschliessen.

Artikel 70a Grundsätze

Absatz 1 regelt die drei Grundvoraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit Finanzhilfen nach Artikel 70a–70f eingesetzt werden können.

Erstens müssen in einer besonderen Lage Massnahmen nach Artikel 6c und in einer ausserordentlichen Lage Massnahmen nach Artikel 7 in Kraft sein. Zweitens müssen Unternehmen (in Betracht kommen hier hauptsächlich Einzelunternehmen, Personengesellschaften und juristische Personen mit Sitz in der Schweiz) aufgrund von Massnahmen nach Artikel 6c oder Artikel 7 wirtschaftliche Einbussen erleiden. Drittens muss eine schwere Rezession der gesamten Wirtschaft drohen, welcher durch die Finanzhilfen entgegengewirkt werden soll. Die Rezession kann dabei direkt durch die Epidemie oder durch Massnahmen nach Artikel 6c oder 7 verursacht werden. 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 Artikel 70a–70f und gelten kumulativ. Sind die Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt, ist es dem Bundesrat überlassen zu entscheiden, ob Finanzhilfen angebracht sind. In einer ausserordentlichen Lage kann der Bundesrat zusätzlich Massnahmen erlassen.

Laut *Absatz 2* haben Unternehmen in staatlicher Hand keinen Anspruch auf Finanzhilfen nach Artikel 70a–70f. Massgebend ist die staatliche Beteiligung zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung. An 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 2020¹⁰⁴; 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

¹⁰⁴ SR 951.262

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 zeitlich 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 unternehmerischen Eigenverantwortung, die nötigen Vorkehrungen zu treffen, um Umsatz- und Liquiditätseinbussen während einer gewissen Zeit auffangen zu können.

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, 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 verlangsamen würde.

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 2020¹⁰⁵; Covid-19-SBÜG).

Art. 70c Beteiligung der Kantone

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 der Bund in einem zweiten Schritt die Hälfte dieser Kosten den Kantonen in Rechnung. Diese werden laut *Absatz 2* auf die einzelnen Kantone gemäss folgendem Verteilschlüssel aufgeteilt: Laut Buchstabe *a* zu zwei Dritteln des kantonalen Bruttoinlandprodukts (BIP) und gemäss Buchstabe *b* zu einem Drittel nach 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 das Jahr vor dem Inkrafttreten der Verordnung nach Artikel 70f. 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 bekanntgeben. Beauftragen die Behörden oder der Bürge im Rahmen der Erfüllung ihrer Aufgaben Dritte, können auch diese in den Datenaustausch einbezogen werden. Der Datenaustausch ist aufgrund des Mehrparteiensystems und den mit öffentlichen Mitteln verbürgten Bankkrediten unabdingbar.

¹⁰⁵ SR 951.26

Die Geheimnisse nach *Absatz 2* können gegen die Verwendung der 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 (z. B. eines Arztes). Würde jedoch eine Person, die einem Berufsgeheimnis unterliegt, selber einen Bankkredit beantragen, so könnte sie sich nicht dahinter verstecken, um die erforderlichen Angaben für die Bankkredit- und Bürgschaftserteilung zu verweigern.

Absatz 3 Buchstabe a und b stellt eine Spezialbestimmung im Sinne von Artikel 4 Buchstabe a des Öffentlichkeitsgesetzes vom 17. Dezember 2004 (BGÖ)¹⁰⁶ 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.

Art. 70e Abweichungen vom Obligationenrecht und vom Postorganisationsgesetz

Die Abweichungen in *Artikel 70e* vom Obligationenrecht vom 30. März 1911¹⁰⁷ (OR) und vom Postorganisationsgesetz vom 17. Dezember 2010¹⁰⁸ (POG) orientieren sich am Covid-19-SBüG und sind notwendig, um die benötigte Liquidität den Unternehmen schweizweit schnellst möglich 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 und ob diese persönlich und solidarisch haften. Dies steht in engem Zusammenhang mit der Missbrauchsbekämpfung (s. Art. 70f Bst. g und i und Art. 22 und 25 Covid-19-SBüG).

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 Artikel 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 2003¹⁰⁹ [NBG] und Art. 19 ff. Covid-19-SBüG).

Mit *Buchstabe f* kann die PostFinance AG vom Kreditvergabeverbot nach Artikel 3 Absatz 3 des Postorganisationsgesetzes ausgenommen werden. Die Einschränkung auf den vor dem Inkrafttreten der Verordnung nach Artikel 70f Absatz 1 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. Buchstaben a–j legen nicht abschliessend den wichtigsten Inhalt der Verordnung fest.

Die Liquiditätshilfen werden befristet ausgerichtet (s. Art. 70a Abs. 3). Laut *Buchstabe a* legt der Bundesrat den Zeitraum der Gesuchseinreichung um verbürgte Bankkredite fest. Mit der

¹⁰⁶ SR 152.3

¹⁰⁷ SR 220

¹⁰⁸ SR 783.1

¹⁰⁹ SR 951.11

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* gehört 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). 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 fixiert¹¹⁰ und durch die beauftragte Bundesbehörde jährlich nach der Anhörung der Kreditgeber an die Marktentwicklungen angepasst werden.¹¹¹

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 Artikel 70a bis 70f. Die *Ziffern 1 bis 4* stellen eine nicht abschliessende Auflistung von während der Covid-19-Epidemie 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. vorbestehende ordentliche Zins- und Amortisationszahlungspflichten erlauben.

Ziffer 3 verbietet bis zur vollständigen Rückzahlung des Bankkredits den Beschluss und folglich die Ausschüttung von Dividenden und Tantiemen.¹¹² 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 2003¹¹³ zulässig wären. Gewisse Umstrukturierungen

¹¹⁰ Vgl. Art. 4 Abs. 1 Covid-19-SBüG: «Der Zinssatz beträgt: a. für den Kreditbetrag, 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.»

¹¹¹ 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.»

¹¹² Diese Ziffer orientiert sich an den parlamentarischen Debatten über den Dividendenbeschluss und -ausschüttung (Geschäft des Bundesrates 20.075).

¹¹³ SR 221.301

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. Mit *Absatz 2* wird sichergestellt, dass sich die Kantone zur Verordnung äussern können. Sie verfügen über nähere Informationen zur wirtschaftlichen Betroffenheit der Unternehmen in ihrem Kantonsgebiet und beteiligen sich gemäss Artikel 70c an den Kosten.

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.

Einleitende Bemerkungen zu den Artikeln 74 ff.

Die Artikel 74 ff. VE-EpG regeln die Kostenübernahme für die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern. Wie oben bei den Ausführungen zu Artikel 44 VE-EpG beschrieben, gehören zu den wichtigen medizinischen Gütern verschiedene unverzichtbare Produkte, etwa:

- wichtige Impfstoffe;
- andere wichtige Arzneimittel (wie antivirale Medikamente und Arzneimittel zur passiven Immunisierung);
- wichtige Medizinprodukte, wie Diagnostika, Hygienemasken, Injektions- bzw. Applikationsgeräte;
- weitere wichtige medizinische Güter (Atemschutzmasken, Schutzausrüstungen etc.).

Die Regelungen der Artikel 74 ff. VE-EpG betreffen in erster Linie die Finanzierung der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern, welche der Bund nach Artikel 44 VE-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. Artikel 74a-74d bestimmen, wer die Kosten für

das Produkt und für mit der Abgabe verbundene/eng zusammenhängende Leistungen trägt (also zum Beispiel die Kosten für den Impfstoff und die Kosten für die Verabreichung des Impfstoffs oder die Kosten für Tests, inkl. der verwendeten Diagnostika).

- Artikel 74a regelt auch die Abgabe an Personengruppen, die nicht zur Bevölkerung gemäss EpG zählen; ferner enthält er eine Bestimmung zur Kostenübernahme für nicht vom Bund beschaffte Impfstoffe. Artikel 74d (Übernahme der Kosten von diagnostischen Analysen) 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. Dieser Abschnitt enthält die gesetzlichen Bestimmungen zur Bekämpfung von Missbräuchen, die sich infolge der Missbrauchsfälle bei der Verrechnung von Covid-19-Tests als notwendig erwiesen haben. 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 VE-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 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/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 2000¹¹⁴ über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts [ATSG]). Auslandschweizerinnen und Auslandschweizer, die nicht in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung versichert sind, fallen daher nicht unter den Begriff der Bevölkerung.

Absatz 2: Die Bestimmung wird aufgrund des geänderten Artikels 44 Absatz 6 angepasst und erlaubt dem Bund, die Kosten für die Versorgung des Personals im Aussennetz 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 6 VE-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 26. September 2014¹¹⁵ (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 VE-EpG beschränkt, die für die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten zentral sind. Aus dieser Bestimmung ergibt sich keine Kompetenz

¹¹⁴ SR 830.1

¹¹⁵ SR 195.1

zur Übernahme der Versorgungskosten für alle wichtigen medizinischen Güter zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten, sondern nur mit Bezug zur Schweiz.

Die Übernahme der Kosten für die Lieferung und Verteilung der nach Artikel 44 VE-EpG vom Bund beschafften wichtigen medizinischen Güter soll wie im geltenden Recht in den Ausführungsbestimmungen (vgl. Art. 64 EpV) geregelt werden:

- Der Bund soll wie bisher die Kosten für die Lieferung wichtiger medizinischer Güter an die zentralen kantonalen Anlieferstellen übernehmen. Zu diesem Zweck schliesst der Bund in der Regel Verträge mit geeigneten Logistikunternehmen ab, die den Transport wichtiger medizinischer Güter von den zentralen Lagern zu den kantonalen Anlieferstellen übernehmen. In Ausnahmefällen beliefert der Bund aus logistischen Gründen anspruchsberechtigte Einrichtungen und Organisationen direkt.
- Wie bisher sollen die Kantone für die Weiterverteilung wichtiger medizinischer Güter auf ihrem Gebiet zuständig sein und die Kosten für deren Lagerung in den kantonalen Lieferstellen und deren Weiterverteilung tragen. Die Kantone sorgen dafür, dass die Produkte rechtzeitig an die verschiedenen Institutionen des Gesundheitssystems weiterverteilt werden.
- Der geltende Artikel 64 EpV wird im Zusammenhang mit der Versorgung der Auslandsschweizerinnen und Auslandsschweizer und des Personals der Schweizer Vertretungen im Ausland zu ergänzen sein: Trifft der Bund Massnahmen nach Artikel 44 Absatz 6 VE-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.

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.

Artikel 74a Kosten für die Abgabe von Impfstoffen

Die **Absätze 1 und 2** regeln die Finanzierung der Kosten für die Abgabe von Impfstoffen, die der Bund auf der Grundlage von Artikel 44 VE-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-Epidemie 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. 1.3). **Absatz 2** regelt ferner neu die Bedingungen für die Abgabe von Impfstoffen an Selbstzahler. Damit soll ebenfalls eine Lücke im geltenden Recht geschlossen werden, die sich im Zusammenhang mit der Covid-19-Impfkampagne gezeigt hat.

Die **Absätze 1 und 2** gelten 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 den **Absätzen 1 und 2**. Die Regelung ist hingegen nicht mehr anwendbar, wenn die Bestände ausgeschöpft sind.

Die **Absätze 1 und 2** stellen 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 VE-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). Die Kosten werden weiter nur übernommen, wenn die Abgabe gestützt auf Impfeempfehlungen des BAG im Sinne von Artikel 20 Absatz 1 EpG erfolgen. Diese werden in der Regel im BAG-Bulletin veröffentlicht. 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. 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. Weder zwischen Bund und Kantonen noch zwischen Bund und Leistungserbringern finden Zahlungen statt.

Absatz 2 regelt das System für die Selbstzahlung für Impfungen. Der Bund kann gemäss dieser Bestimmung Dosen gegen Bezahlung abgeben. Wie Absatz 1 bezieht sich diese Bestimmung nur auf Impfstoffe, die der Bund zentral und auf der Grundlage von Artikel 44 beschafft. Der Bund kann die Abgabe gegen Bezahlung vorsehen, die ohne Empfehlung des BAG, z. B. nur wegen einer bevorstehenden Reise, gemacht wird. Das Selbstzahlersystem kann auch bei Impfungen von Personen vorgesehen werden, die nicht unter den Begriff der Bevölkerung im Sinne des EpG fallen, namentlich Auslandschweizerinnen und Auslandschweizer, die nicht in der Schweiz versichert sind, sowie Touristinnen und Touristen, die sich in der Schweiz aufhalten. Mit der Änderung soll ermöglicht werden, dass diese Personengruppe gegen Bezahlung Zugang zu Impfungen hat, unabhängig davon, ob diese empfohlen werden oder nicht. Der Bundesrat konkretisiert die Abgabe gegen Bezahlung auf Verordnungsstufe, insbesondere wie die Kosten für den Impfstoff an den Bund rückerstattet werden.

Absatz 3: 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, gemäss folgenden Voraussetzungen:

- Die Impfung muss vom BAG gemäss Artikel 20 Absatz 1 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 VE-EpG oben).
- Die Impfung dient entweder dem indirekten Schutz besonders gefährdeter Personen (*Bst. a*) oder erfolgt im Rahmen eines nationalen Programms nach Artikel 5 EpG, mit dem eine übertragbare Krankheit eliminiert werden soll (*Bst. b*).
- Der Bund darf nur diejenigen Kosten übernehmen, die nicht von einer Sozialversicherung gedeckt sind.

Buchstabe a (Impfungen zum indirekten Schutz besonders gefährdeter Personen):

Dies bedeutet: Jemand lässt sich vor allem impfen, damit er/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. Im Rahmen der Nationalen Strategie zu Impfungen (NSI) ist geplant, neu bestimmte Impfungen für Kinder von besonders gefährdeten Personen zu empfehlen.

Buchstabe a bezieht sich in erster Linie auf epidemiologische Normalsituationen. In Situationen einer raschen Ausbreitung einer schweren Infektionskrankheit (grössere Ausbrüche oder Pandemie) kann es erforderlich sein, die Kostenübernahme von engen Bezugspersonen auf andere Bevölkerungsgruppen auszudehnen. Denn unter Umständen können besonders gefährdete Personen nur geschützt werden, indem die Zirkulation des Erregers grossflächig eingeschränkt wird. In der Regel wird der Bund die Impfstoffe in solchen Situationen nach Artikel 44 VE-EpG selbst beschaffen. Die Kostenübernahme richtet sich dann nach Absatz 1. *Buchstabe a* kommt nur zur Anwendung, falls der Bund die Impfstoffe nicht beschafft und die Impfstellen die Impfstoffe über reguläre Vertriebskanäle beziehen.

Worauf noch hinzuweisen ist: Wenn die Kosten einer Impfung nach *Buchstabe a* durch den Bund übernommen werden, so entfallen auf die geimpfte Person selbst keinerlei Kosten. Werden die Kosten der Impfung dagegen durch den Krankenversicherer gestützt auf Art. 26 KVG übernommen, 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, vorausgesetzt die im Rahmen der Nationalen Strategie zu Impfungen (NSI) geplante Franchisebefreiung für Impfungen nach Artikel 12a der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) wird umgesetzt. 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 im Rahmen nationaler Programme):

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 impfverhütbare 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 3 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 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 vom Bund beschaffte Impfstoffe regelt, bestimmt Artikel 74b die Finanzierung der Kosten für die Abgabe aller übrigen Arzneimittel, die der Bund gestützt auf Artikel 44 VE-EpG zentral beschafft. Nach geltendem Recht übernimmt 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).

Dass die Finanzierungsregeln angepasst werden müssen, wurde mit der Covid-19-Epidemie und dem Auftreten von Mpox im Sommer 2022 deutlich. Denn es hat sich gezeigt, dass im Falle einer Beschaffung durch den Bund eine OKP-Kostenübernahme letztlich kaum möglich 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 der Beschaffung von Arzneimitteln in Krisensituationen gestützt auf Artikel 44 VE-EpG erlauben es allerdings häufig nicht, diese Voraussetzungen zu erfüllen (zum Beispiel den Preis mittels Auslandspreisvergleich und therapeutischem Quervergleich zu ermitteln anstatt ihn zu verhandeln).
- 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 Arzneimittel, die nicht in der SL gelistet sind oder die ausserhalb ihrer Indikation verwendet werden, kommt grundsätzlich eine OKP-Einzelfallvergütung nach Artikel 71a–71d KVV in Frage. Diese basiert auf einem Gesuch zur Kostenübernahme durch die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt und der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer. Bei einer sich rasch ausbreitenden übertragbaren Krankheit ist diese Finanzierungslösung 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 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 beschaffte Arzneimittel häufig de facto vollumfänglich vom Bund getragen werden; die im geltenden Artikel 73 EpG vorgesehene Subsidiarität greift nicht.

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, regelt der neue Artikel 74b die Übernahme der Kosten für die Abgabe von Arzneimitteln im Sinne von Artikel 44 VE-EpG abschliessend. Diese Bestimmung stellt gegenüber den Gesetzgebungen zur Kranken-, Unfall- und Militärversicherung sowie gegenüber der Kostenübernahme durch die Kantone nach Artikel 71 EpG eine spezialgesetzliche Regelung dar. Nicht anwendbar ist die Bestimmung auf Impfstoffe, welche in Artikel 74a geregelt sind.

Artikel 74b VE-EpG gilt 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 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. Unter Abgabekosten im Sinne der Bestimmung sind die Kosten für das Produkt und die mit der Abgabe verbundenen Leistungen zu verstehen. Der Begriff Arzneimittel ist in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a des HMG definiert. Impfungen sind vom Geltungsbereich der vorliegenden Bestimmung jedoch ausgenommen.

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 oben).
- Zweitens muss die Abgabe des Arzneimittels entweder gestützt auf eine Empfehlung des BAG oder im Rahmen nationaler Programme zur Elimination übertragbarer Krankheiten im Sinne von 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 im vorliegenden Kontext ist 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 beeinflussen¹¹⁶.

¹¹⁶ Vgl. BGE 121 V 289 E. 6b, 121 V 302 E. 6b.

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 obligatorische Krankenpflegeversicherung nach KVG verfügen, der Bund die Kosten für die Vergütung der Leistung und die mit der Abgabe des Arzneimittels verbundenen Aufwände übernimmt.

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 grundsätzlich über die Krankenversicherer erfolgen. Für nicht versicherte Personen soll sie über die Gemeinsame Einrichtung KVG erfolgen; die Gemeinsame Einrichtung soll für die anfallenden Verwaltungskosten entschädigt 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 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 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 / 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, sich testen zu lassen, auswirken.
- Aufgrund von Selbstbehalt (und unter Umständen Franchise) muss die getestete Person häufig auch dann 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 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 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. Wenn sich zeigt, 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 VE-EpG beschafft – ebenso wie wenn die Leistungserbringer sich über die regulären Vertriebskanäle versorgen. Artikel 74d stellt gegenüber Artikel 71 EpG keine spezialgesetzliche Regelung dar. So sind die Kosten für von den Kantonen angeordnete und von den Sozialversicherungen nicht gedeckte Tests sowie auch die Kosten für epidemiologische Untersuchungen im Sinne von Artikel 15 Absatz 1 EpG weiterhin von den Kantonen zu tragen.

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 VE-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) anzuordnen, 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 erreichen zu können, 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 VE-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 Artikel 25 und 26 KVG in Form von Franchise und Selbstbehalt selbst tragen müsste, wenn sie nicht der Bund übernimmt.
- Kosten für Tests nach Artikel 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 AL 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 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 nach den Artikeln 74-74d 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 eine offene Forderung gegenüber dem Bund an einen Dritten (*Factor* oder Factoringgesellschaft) 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).

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 sowie mit der Kontrolle beauftragten Dritten vor. Die Informationen und Personendaten, die zur Kontrolle der vom Bund 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 (bspw. SASIS AG) (*Bst. a*). Sie betrifft ferner Personen und Unternehmen, die in die Abrechnung der vom Bund getragenen Kosten involviert sind (*Bst. b*). Dazu zählen mit der Rechnungsstellung befasste Personen/Unternehmen (z. B. Ärztekasse, sonstige Abrechnungsgesellschaften, *Factorer*) ebenso wie mit den Abrechnungssystemen befasste IT-Spezialisten/Informatiker, da oftmals Abklärungen technischer Aspekte erforderlich sind.

Absatz 2 verweist für die Auskunftspflicht auf das Subventionsgesetz (Art. 15c SuG), wenn der Bund Kosten nach den Artikeln 74–74d übernimmt. Ein Empfänger von Zahlungen des Bundes 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 eine Zahlung nach den Artikeln 74–74d zu Unrecht, kann er die bereits geleistete Zahlung zurückfordern (*Abs. 1*). Der Bund 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-Formulierung 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 den Dritten die Zahlung erstattet, so geht ein allfälliger Rückforderungsanspruch von den Dritten auf den Bund 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 ihn nicht leicht erkennbar war oder eine allfällig unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhaltes nicht auf schuldhaftes 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 (beispielsweise einen Zins von jährlich 5 Prozent seit der Auszahlung) oder Verjährungsregeln treffen (wobei diese den allgemein geltenden Verjährungsregeln zu entsprechen haben).

Artikel 74h Amts- und 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 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 Vollzugspielraum 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 VE-EpG oder einer ausserordentlichen Lage nach Artikel 7 EpG anordnet, soweit er keine anderweitige Regelung trifft. Bei der Bekämpfung der Covid-19-Epidemie 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 Buchstabe 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 Bezug genommen wird. Buchstabe d kann gestrichen werden, da die Vorgaben für die Vorbereitungs- und Bewältigungspläne gegenüber den Kantonen ausführlich in Artikel 8 VE-EpG vorgesehen sind.

Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe f und g

Absatz 1 Buchstabe f sieht eine neue Kompetenz des Bundesrates vor, mit anderen Staaten völkerrechtliche Vereinbarungen über die gemeinsame Beschaffung wichtiger medizinischer Güter 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).

Buchstabe g: Der Bundesrat kann völkerrechtliche Vereinbarungen über die Verknüpfung des Systems zur Ausstellung von Nachweisen nach Artikel 49b mit entsprechenden ausländischen Systemen abschliessen. Die Vorschriften von Artikel 62a VE-EpG zum angemessenen Schutz der Persönlichkeit der Teilnehmenden müssen eingehalten werden.

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), der Weltorganisation für Tiergesundheit (WOAH), dem Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP) und der WHO auf diese Definition geeinigt und deren strategische Bedeutung bekräftigt.¹¹⁷ 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, Pflanzen 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 Einsitz 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 der in den letzten Jahren, die zu grossen bis sehr grossen Ausbrüchen geführt haben (z. B. Covid-19), 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.

Artikel 81b 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 2010¹¹⁸ 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 bezwecken, sind in der Verordnung über seuchenpolizeiliche Massnahmen der Armee vom 25. Oktober 1955¹¹⁹ festgelegt. Die betreffende Verordnung stützt sich auf Artikel 35 des Militärgesetzes vom 3. Februar 1995¹²⁰ (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.¹²¹

Neu sollen die Armee und deren Rolle bei der Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten des Menschen im EpG geregelt werden. Die betreffende Neuregelung ist auch 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

¹¹⁷ [Quadripartite Memorandum of Understanding](#), 2022.

¹¹⁸ BBl 2011 311 402

¹¹⁹ SR 510.35

¹²⁰ SR 510.10

¹²¹ Botschaft vom 1. September 2021 zur Änderung des Militärgesetzes und der Armeeorganisation, BBl 2021 2198, 30 und 36 f.

sich – insbesondere auch im Verlauf der Covid-19-Epidemie – 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 Dienstausbildung. Andererseits handelt es sich um nicht-militärisches Bundespersonal und zivile Beauftragte, die für die Armee tätig sind. Des Weiteren sind ebenfalls 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 auf die eigentumsrechtlichen Verhältnisse nicht 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). 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 Quarantänapflicht 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).

Innerhalb der Armee nimmt die Oberfeldärztin bzw. der Oberfeldarzt die Aufgaben einer Kantonsärztin bzw. eines Kantonsarztes wahr (*Abs. 2*). 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 82 Absatz 3

Der neu eingefügte Absatz 3 erklärt für Strafverfahren, welche die aufgeführten Delikte betreffen, das Bundesgesetz vom 22. März 1974¹²² über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR) für anwendbar. Erschleicht sich im Rahmen von Kostenübernahmen für Massnahmen nach den Artikeln 74-74d durch den Bund jemand durch Leistungsbetrug, Urkundenfälschung, Erschleichen einer falschen Beurkundung, Unterdrückung von Urkunden und Begünstigung zu Unrecht eine Kostenübernahme durch den Bund, wird dieser nach den Artikeln 14–18 VStrR bestraft. Beispielsweise kommt Absatz 3 zur Anwendung, wenn jemand durch Vorspiegelung oder Unterdrückung von Tatsachen die für die Kostenübernahme zuständige Stelle des Bundes irreführt, die gesetzlich vorgesehenen Voraussetzungen für die Ausrichtung der Zahlung zu erfüllen, obwohl dies nicht der Fall ist. Bei den Artikeln 14–18 VStrR handelt es sich um allgemeingültige Vergehenstatbestände für betrugsähnliche Delikte und Urkundendelikte, die gegenüber dem Gemeinwesen begangen werden. Zur Anwendung kommen diese Gesetzesbestimmungen allerdings nur aufgrund eines ausdrücklichen Verweises im Spezialgesetz. Im Sinne einer Rechtsvereinheitlichung drängt es sich auf, analog dem Subventionsgesetz, im Rahmen von Kostenübernahmen gestützt auf das EpG begangene betrugsähnliche Delikte und Urkundendelikte dem VStrR zu unterstellen.

Artikel 83 Absatz 1 Buchstabe a^{bis}, j, l^{bis}, n–o sowie Absatz 2

In Artikel 83 werden die als Übertretung geltenden Tatbestände formuliert. Die in Absatz 1 Buchstabe j vorgenommene Anpassung ist lediglich formaler Art: Artikel 40 wird umbenannt im VE-EpG. Im Rahmen der Covid-19-Bewältigung wurde verschiedentlich vorgebracht, dass diese Übertretungstatbestände zu wenig bestimmt formuliert seien. Dies soll nun im Gesetz präzisiert werden. Neu eingefügt werden in Absatz 1 die Buchstaben a^{bis}, l^{bis} und n–o. Gemäss Buchstabe a^{bis} werden die verantwortliche Person für die Selbstkontrolle nach Artikel 26 LMG¹²³ oder Laboratorien mit Busse bestraft, welche gemäss Artikel 15b Absatz 1 oder 2 zur Weiterleitung einer Probe an eine Referenzlaboratorium verpflichtet wären, und dies unterlassen. Die Verletzung der Vorschriften über die Vorratshaltung von wichtigen medizinischen Gütern (Art. 44 Abs. 4 Bst. a) wird ebenfalls als Übertretung aufgenommen (Bst. l^{bis}). Absatz 1 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, die der Bund nach den Artikeln 74–74d trägt, vorsätzlich unrichtige oder unvollständige Angaben macht, um dadurch einen ungerechtfertigten Vorteil zu erwirken, soll bestraft werden können (Bst. o). Damit enthält das EpG einen allgemeinen vom VStrR nicht abgedeckten Übertretungsstraftatbestand.

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

Gestützt auf Absatz 1 fällt die Verfolgung und Beurteilung der strafbaren Handlungen nach den Artikeln 82 Absätze 1 und 2 sowie Artikel 83 Absatz 1 Buchstaben a–n und Absatz 2 in die Kompetenz der Kantone. Zuständig sind somit die ordentlichen Strafbehörden.

Widerhandlungen nach den Artikeln 82 Absatz 3 und 83 Absatz 1 Buchstabe o hingegen werden gestützt auf den neuen Absatz 2 nach dem VStrR vom BAG verfolgt und beurteilt und fallen nicht in die Kompetenz der ordentlichen kantonalen Strafverfolgungsbehörden. Das BAG untersucht zum einen, ob eine Widerhandlung gegen eine Norm des EpG oder gegen eine gestützt auf das EpG durch den Bundesrat erlassene Verordnung vorliegt, zum anderen beurteilt

¹²² SR 311.0

¹²³ SR 817.0

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 3 verpflichtet die Angehörigen der zur Überprüfung und Kontrolle der vom Bund getragenen Kosten nach den Artikeln 74–74d (*Bst. a*) sowie zur Verhinderung, Bekämpfung und Verfolgung von Missbrauch zuständigen Stellen des Bundes und der Kantone (*Bst. b*), der Eidgenössische Finanzkontrolle (EFK) (*Bst. c*) und der kantonalen Finanzkontrollorgane (*Bst. d*), die in ihrer dienstlichen Tätigkeit Widerhandlungen nach den Artikeln 82 Absatz 3 und Artikel 83 Absatz 1 Buchstabe o wahrnehmen oder von einer solchen Kenntnis erhalten, zur sofortigen Anzeigeerstattung an die beteiligte Verwaltung. Sind diese 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 analog Artikel 19 VStrR eine generalpräventive Wirkung.

Absatz 4 entspricht Absatz 2 des geltenden Rechts.

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 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 die Massnahmen nach Artikel 74–74d zu bilden. Im Bereich solcher Kostenübernahmen ist es für die Behörde nicht möglich, den Sachverhalt unter Zuhilfenahme von Zwangsmitteln (wie bspw. im Verwaltungsstrafrecht) abzuklären. Die vorliegende Bestimmung ermöglicht in diesen Fällen die Ablehnung oder Rückforderung von Kostenübernahmen.

Liegt nach einem rechtskräftigen Strafurteil eine Widerhandlung nach den Artikeln 82 Absatz 3 oder 83 Absatz 1 Buchstabe o vor, so kann sich ein zeitlich befristeter Ausschluss von solchen Leistungen, Abgeltungen und Finanzhilfen rechtfertigen. Grundlage für diese verwaltungsrechtliche Sanktion bildet *Absatz 2*.

5.2 Änderung eines anderen Erlasses

5.2.1 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 2016¹²⁴ (OBG) 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). Im Rahmen der Covid-19-Bekämpfung hat sich gezeigt, dass von Seiten der Kantone ein dringendes Bedürfnis besteht, geringfügige Verstösse mittels Ordnungsbussen zu sanktionieren. Diese Lücke wurde im Rahmen einer befristeten Änderung des Ordnungsbussengesetzes vorübergehend behoben¹²⁵. Im Rahmen der vorliegenden Vorlage sollen die geringfügigen Übertretungen des EpG neu ebenfalls im Ordnungsbussenverfahren geahndet werden können.

¹²⁴ SR 314.1

¹²⁵ AS 2020 5821

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 im Rahmen der Covid-19-Bekämpfung 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 und in Zugangsbereichen des öffentlichen Verkehrs.

Es obliegt dem Bundesrat, durch eine Änderung von Anhang 2 der Ordnungsbussenverordnung vom 16. Januar 2019¹²⁶ (OBV) jene Verstösse gegen Massnahmen des Bundes oder der Kantone zu umschreiben, die im Ordnungsbussenverfahren geahndet werden können.

5.2.2 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 Sanitätspersonal 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.¹²⁷

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 EpG 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.

Analog wie im zivilen Bereich soll die Möglichkeit, Impfungen und vorbeugende Blutuntersuchungen zu verlangen, mit Blick auf das Verhältnismässigkeitsprinzip auf bestimmte Personengruppen beschränkt werden. In Bezug auf für die Armee tätige Personen, die nicht oder nur ganz 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 am geltenden Artikel 6 Absatz 2 Buchstabe d (bzw. neu Art. 6c Bst. c VE-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.

¹²⁶ SR 314.11

¹²⁷ Botschaft vom 3. September 2014 zur Änderung der Rechtsgrundlagen für die Weiterentwicklung der Armee, BBl 2014 6955, 6993 und 7007.

5.2.3 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 und/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 innert 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.

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 Art. 2 Ziff. 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 Weltgesundheitsorganisation oder von der Gemeinschaft im Rahmen der Entscheidung Nr. 2119/98/EG ordnungsgemäss festgestellt wurde», der EMA einen deutlich grösseren Handlungsspielraum.

Um die Möglichkeit eines Auftretens anderer Erreger mit Pandemiepotenzial 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 gemäss Artikel 6 ff. und 7 VE-EpG Bezug genommen. Die übrigen Elemente des bestehenden Artikels 9a HMG bleiben unverändert. Anzumerken ist, dass gestützt auf Artikel 44b VE-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 Abs. 2 Bst. c HMG; es kann Situationen geben, in denen der Bevölkerung aus Sicht der Versorgungssicherheit und dem Schutz der öffentlichen Gesundheit alternativ anwendbare und gleichwertige Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden müssen. So erschien es beispielsweise im Zuge der Covid-19-Bewältigung 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, welche 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 Auswirkungen

Zur Beurteilung der Auswirkungen der Revision des EpG wurde in einem frühen Stadium der Revisionsarbeiten mit Hilfe verwaltungsexterner Partner eine erste grobe Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) gemäss den Vorgaben des Seco¹²⁸ durchgeführt. Im Zentrum der im Frühjahr 2022 gestarteten RFA standen fünf Themenbereiche mit potenziell grösseren Auswirkungen auf die Akteure: Antibiotikaresistenz und therapieassoziierte Infektionen, Entschädigungsregelungen, Finanzierung, Impfungen sowie Überwachung. Untersucht wurden dabei die Wirkungen durch die Neuregelung, das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Massnahmen sowie deren Auswirkungen auf den Bund, die Kantone und auf Unternehmen. Parallel zur Durchführung der RFA wurden die konkreten Revisionsinhalte weiterentwickelt. Dies führte dazu, dass gewisse Untersuchungsinhalte der RFA nicht mehr im vorliegenden Revisionsentwurf enthalten sind resp. in einer anderen Ausprägung vorliegen. Die Resultate der RFA werden in diesem Kapitel nur bezüglich jener Bestimmungen dargelegt, zu welchen sie aussagekräftig sind. Die Auswirkungen der Revisionsvorlage auf Bund, Kantone und die Wirtschaft werden während und nach der Vernehmlassung in einer zweiten RFA noch vertiefter analysiert.

Zusätzlich zur ersten RFA wurden in Zusammenarbeit mit den betroffenen Stellen wo möglich die bundesinternen Mehrkosten geschätzt.

6.1 Auswirkungen auf den Bund

Der Bundesrat möchte mit der vorliegenden Revision einerseits Lehren aus der Covid-19-Krise und andererseits zukünftige Herausforderungen der öffentlichen Gesundheit adressieren. Der Bund erhält dadurch neue Aufgaben, welche mit Mehrkosten verbunden sind. Dabei sollen diese Ausgaben so eingesetzt werden, dass eine zukünftige Epidemie oder Pandemie von Beginn weg effektiv und möglichst ohne grossen Mehraufwand angegangen werden kann. Aus finanzpolitischen Überlegungen wurde mit dieser Teilrevision das EpG nur dort angepasst, wo der Handlungsbedarf und die Wirkung eindeutig nachgewiesen werden konnten. Deshalb wurde beispielsweise auf eine Neuregelung bezüglich Proximity-Tracing-System verzichtet.

Da jede zukünftige Gesundheitskrise andere Herausforderungen mit sich bringen wird, können die Mehrkosten, die dann entstehen könnten, kaum geschätzt werden. Die Covid-19-Bewältigung kann zwar eine mögliche Grössenordnung aufzeigen, wird aber bei einer zukünftigen Krise eventuell andere Dimensionen aufweisen. Als Beispiel kann bezüglich Finanzhilfen (vgl. Art. 70a ff.) die Covid-19-Solidarbürgschaftsverordnung (Covid-19-SBüV) beigezogen werden: Im Rahmen der Covid-19-SBüV wurden fast 138 000 Kredite im Umfang eines Gesamtvolumens von rund 17 Milliarden Franken gewährt.¹²⁹ Stand 3. Quartal 2023 beträgt die kumulierte Bruttoausfallquote rund 5,2 Prozent.¹³⁰ Die Daten der Covid-19-Kredite könnten als Erfahrungswert herbeigezogen werden, wobei die Liquiditätsnachfrage von der wirtschaftlichen Situation der Unternehmen abhängt und derzeit, u. a. aufgrund der Ausgestaltung der Bürgschaften in einer Verordnung, schwer absehbar ist. Aufgrund der Kreditlaufzeit von 8 Jahren bei den Covid-19-Krediten, sind die Erfahrungswerte aus der Covid-19-Epidemie zum Zeitpunkt des Vernehmlassungsentwurfs nicht endgültig. Angesichts der Parallelitäten zu den Covid-19-Krediten ist damit zu rechnen, dass die Kosten in ähnlichem Ausmass ausfallen würden. Das Gesamtvolumen der Verpflichtungen würde vom Parlament über einen Verpflichtungskredit gesteuert. Aufgrund des Covid-19-Solidarbürgschaftsprogramms entstanden beim Bund und bei den Bürgschaftsorganisationen ein erheblicher personeller Mehraufwand.

Aufgrund der Unsicherheiten, bedingt durch die unbekanntenen Herausforderungen einer zukünftigen Gesundheitskrise, werden im Folgenden nur die geschätzten Mehrkosten für den Bund in der Normallage (inkl. Pandemievorbereitung) aufgeführt.¹³¹

¹²⁸ [Regulierungsfolgenabschätzung \(RFA\) \(admin.ch\)](#)

¹²⁹ Vgl. [Covid-19-Kredite - EasyGov](#), Übersicht über die Covid-19-Überbrückungskredite.

¹³⁰ Anteil der Bürgschaftshonorierungen bis September 2023 am total gewährten Kreditvolumen. Es handelt sich nicht um den effektiven Verlust, da durch die Forderungsbewirtschaftung Wiedereingänge generiert werden.

¹³¹ Schätzungen BAG.

Die grösseren Kostenverursacher sind:

- *Überwachung und Bekämpfung:* 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. In Zukunft soll eine skalierbare, nationale Lösung zur Verfügung stehen mit direkter Integration der Meldeprozesse und Schnittstellen in die Spital- und Praxis-Informationssysteme, der Integration von weiteren Vollzugs- und Meldeprozessen sowie der Konsolidierung der verschiedenen Informationssysteme (z. B. Austauschplattform für Typisierungen) in eine nationale Lösung. Neue technische und medizinische Analysen werden etabliert (Abwassermonitoring, genetische Typisierungen usw.).
Für den Betrieb eines nationalen Überwachungs- und Analysesystems inkl. mehrerer Module sowie die damit verbundenen Analysen werden jährliche Betriebskosten von rund 21 Mio. Franken sowie 18 Vollzeitäquivalente (VZÄ) erwartet. Die Mehrkosten für Analysen sind allerdings mit einer grossen Unsicherheit behaftet, da beispielsweise die Anzahl durchgeführter genetischer Typisierungen von der epidemiologischen Situation abhängt.
- *Antibiotikaresistenzen und therapieassoziierte Infektionen:* Die Folgen von unsachgemäßem Antibiotikaeinsatz und resistenten Erregern sind schwerwiegende Krankheitsverläufe, die bis zum Tod führen können. Damit verbunden sind sehr hohe Behandlungs- und volkswirtschaftliche Kosten. Mit der vorliegenden Vorlage sollen Stewardship-Programme verpflichtend werden, mit denen der sachgemässe Einsatz von Antibiotika sichergestellt werden soll. Um den Erfolg der Stewardship-Programme und weiterer Massnahmen überprüfen zu können, muss der Bund Informationen zum Antibiotikaeinsatz in den Spitälern und Arztpraxen haben. Dieser ist bisher nur lückenhaft bekannt. Auch bei den therapieassoziierten Infektionen, die teilweise auch durch resistente Erreger verursacht werden, ist die Situation angespannt. Zudem fehlen mehr und mehr wirksame Antibiotika, dies nicht nur aufgrund von Resistenzbildungen, sondern auch weil sich für Pharmafirmen die Entwicklung und der Markteintritt nicht rentieren.
Für die Verhütung und Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen und von therapieassoziierten Infektionen sowie der Förderung neuer Antibiotika entstehen dem Bund jährlich zusätzliche Betriebskosten von rund 10 Mio. Franken sowie 6 VZÄ.
- *Finanzierung von Tests in spezifischen epidemiologischen Situationen:* Gestützt auf die neue Bundeskompetenz kann der Bund in Zukunft die Kosten für Tests im Rahmen nationaler Eliminationsprogramme übernehmen, welche die Sozialversicherungen nicht tragen. Würde der Bund neu beispielsweise die Testkosten für HIV übernehmen, wäre mit jährlichen Kosten für den Bund von rund CHF 1,2 Mio. zu rechnen.
- *Versorgungssicherheit von medizinischen Gütern:* Medizinische Güter sind ein zentrales Element der Epidemiebekämpfung geworden. Die Kosten für die Versorgungssicherheit von medizinischen Gütern können aufgrund parallellaufender Projekte sowie Bundesratsanträgen nicht im Rahmen dieses Vorentwurfs beurteilt werden.
- *Globale Gesundheit zum Schutz der Schweizer Bevölkerung:* Die Höhe der Mittel für die spezifischen Beiträge sollen vom Bundesrat für eine Periode von vier Jahren bestimmt und beim Parlament mittels Zahlungsrahmen beantragt werden. Dies ermöglicht dem Bundesrat langfristige und strategische Schwerpunkte in der Verhütung und Bekämpfung von internationalen Gesundheitsgefährdungen zum Schutz der Schweizer Bevölkerung zu setzen. Zudem ermöglicht ein solches Vorgehen, auf den finanzpolitischen Spielraum des Bundes Rücksicht zu nehmen, da die effektive Ausgabenhöhe vom Parlament jährlich bestimmt werden kann. In einer ersten Periode sollen die globale Gesundheitsarchitektur und die Erforschung und Entwicklung wichtiger medizinischer Güter gestärkt werden. Eine detaillierte Übersicht und Begründung der geplanten Finanzhilfen sollen dem Parlament mit der Botschaft unterbreitet werden.
Die jährlichen Ausgaben werden auf die spezifischen Bedürfnisse der Ausgabenperiode ausgerichtet sein und im tieferen, zweistelligen Millionenbereich zu liegen kommen. Für den Vollzug ist mit zusätzlich 4 VZÄ zu rechnen. Diese Mittel werden in einem weiteren Schritt zusätzlich beantragt.

Das Total der Mehrausgaben für den Bund im Normalbetrieb, die sich momentan schätzen lassen, beläuft sich somit auf 32,2 Mio. Franken. Es werden zusätzlich mindestens 28 VZÄ benötigt.

6.2 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete

Durch die Revision werden den Kantonen zusätzliche Aufgaben im Bereich der Vorbereitung, der Versorgung, der Finanzierung von wichtigen medizinischen Gütern und der Finanzhilfen (falls Art. 70a ff. ins EpG aufgenommen würden) übertragen. Hier ist allenfalls mit höheren Mehrkosten zu rechnen. Die Artikel 70a ff. hätten beispielsweise mit der hälftigen Beteiligung der Kantone an den Verwaltungskosten des Bürgen und den Bürgerschaftsverlusten gemäss Artikel 70c einen direkten Einfluss auf die Kantonsfinanzen. Die vorgesehene Aufteilung auf die Kantone zu zwei Dritteln nach deren Anteil am Bruttoinlandprodukt und zu einem Drittel nach der Wohnbevölkerung orientiert sich an der ersten Version der Covid-19-Härtefallverordnung 2020. Die prozentualen Anteile gemäss dieser Aufteilung sind für das Jahr 2020 in Anhang 1 der Covid-19-Härtefallverordnung 2020 (Version vom 1. Dezember 2020) ersichtlich und erstrecken sich zwischen 0,74 Prozent für den Kanton Jura und rund 20 Prozent für den Kanton Zürich.¹³²

Im Bereich Versorgung laufen parallele Klärungen und die entsprechenden Konzepte sind bei den Kantonen erst in Erarbeitung. Die Mehrausgaben für Tests, Impfungen und Arzneimitteln würden primär bei Krisensituationen entstehen und wären situationsabhängig. Daher können hierzu keine Angaben gemacht werden.

Es ist offensichtlich, dass die Vorlage keine spezifischen Auswirkungen auf Gemeinden, urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete hat. Die entsprechenden Fragen wurden daher nicht vertieft untersucht.

6.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

6.3.1 Notwendigkeit und Möglichkeiten staatlichen Handelns

Gemäss erster 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-Epidemie gezeigt, dass das überwiegende öffentliche Interesse, die öffentliche Gesundheit zu schützen, unter den aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen nicht befriedigt werden kann.

Diese Bedingungen stellen alleine 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. Bezüglich der Notwendigkeit der gesetzlichen Festschreibung von Entschädigungsregelungen sowie der Meldepflicht des Antibiotikaverbrauchs regen sie an, vertiefte Abklärungen zu möglichen Alternativen durchzuführen. Dies wird allenfalls in einer zweiten RFA parallel zur resp. nach der Vernehmlassung aufgenommen.

6.3.2 Auswirkungen auf einzelne Branchen

Spitäler

Von verschiedenen Bestimmungen der Revisionsvorlage sind Spitäler in besonderem Mass betroffen. Deshalb hat die RFA ein besonderes Gewicht auf die Untersuchung der Auswirkungen auf diese Unternehmen gelegt. Die Kostenfolgen für die Spitäler konnten für die untersuchten Massnahmen basierend auf Hochrechnungen punktuell quantifiziert werden. Sie werden

¹³² Vgl. SR 951.262

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.

Bei den Massnahmen aus dem Bereich Antibiotikaresistenzen und therapieassoziierte Infektionen sowie Überwachung geht es um Regelungen, welche die Leistungserbringer und insbesondere die Spitäler zu neuen Aufgaben verpflichten. Für einen Teil dieser Verpflichtungen sind bei den Akteuren im Vergleich zur heutigen Situation einmalige und/oder wiederkehrende Kosten in der Höhe von jeweils einigen wenigen Millionen Franken zu erwarten. Dies betrifft die Verpflichtungen zur Meldung von Antibiotikaverbrauchsdaten, zur Durchführung von Stewardship-Programmen und Screenings sowie zur Meldung von Spitalkapazitäten. Es kann immerhin davon ausgegangen werden, dass die fortschreitende Digitalisierung bei Massnahmen wie der Meldepflicht für Spitalkapazitäten den Aufwand für die betroffenen Spitäler senken wird.

Versicherer

Die Versicherer können durch die Revisionsvorlage tendenziell von Kosten entlastet werden, die neu der Bund übernimmt (Finanzierung von Impfungen, die der Bund beschafft).

Weitere Akteure

Nicht im Rahmen der ersten 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
- Meldepflicht bezüglich Antibiotikaverbrauch: Krankenversicherer
- Mitwirkungspflicht bei Massnahmen gegenüber der Bevölkerung: Verkehrsunternehmen

6.3.3 Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Ein Nutzen für die Gesamtwirtschaft ergibt sich einerseits durch eine optimierte Erkennung und Überwachung von übertragbaren Krankheiten: Ausbrüche werden früher erkannt und können vermehrt direkt an der Quelle bekämpft werden, z. B. bei lebensmittelübertragenen Krankheiten. Der Effekt von Bekämpfungsmassnahmen im Falle einer Epidemie kann zeitnah und breit kontrolliert werden, die Massnahmen können rasch angepasst werden.

Ein Nutzen für die Gesamtwirtschaft ergibt sich aus den Massnahmen zur Verhinderung von antimikrobiellen Resistenzen. Falls das Problem der Antibiotikaresistenzen nicht angegangen wird, könnte sich der weltweit kumulierte wirtschaftliche Schaden gemäss einer Studie¹³³ bis ins Jahr 2050 auf schätzungsweise USD 100 Billionen belaufen und über 10 Mio. Todesfälle pro Jahr verursachen.

Auch die Elimination von HIV, HBV und HCV würde sich gesamtwirtschaftlich gesehen positiv auswirken; teure Behandlungskosten und krankheitsbedingte Ausfälle würden deutlich reduziert.

Auch bezüglich Versorgungssicherheit und der damit verbundenen Pflicht zur Vorratshaltung und den Fördermassnahmen zur Forschung, Entwicklung und Herstellung von wichtigen medizinischen Gütern in der Schweiz lässt sich ein Nutzen für die Gesamtwirtschaft erwarten.

Die gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen der Finanzhilfen nach den Artikeln 70a ff. (falls diese Regelungen in das revidierte EpG aufgenommen würde) sind nur bedingt abschätzbar. Unklar ist insbesondere die kontrafaktische wirtschaftliche Situation. Die während der Covid-19-Epidemie knapp 138 000 gewährten Covid-19-Kredite, deuten darauf hin, dass bei vielen Unternehmen aufgrund der Epidemie und der daraufhin vom Bund ergriffenen Massnahmen Liquiditätsprobleme bestanden haben oder erwartet wurden. Bei Massnahmen des Bundes infolge

¹³³ [160518 Final paper with cover.pdf \(amr-review.org\)](#)

einer erneuten Epidemie ist mit ähnlichen Liquiditätsschwierigkeiten der Unternehmen zu rechnen. Mit Artikel 70a unterliegen die Unternehmen jedoch im Gegensatz zum Covid-19-Solidarbürgschaftsprogramm einer stärkeren Eigenverantwortung. Aus einer gesamtwirtschaftlichen Sicht gilt es primär eine Konkurswelle, und damit verbundene langfristige Folgen zu verhindern. Die Bereitstellung von Liquidität in einer Epidemie trägt mutmasslich zur Verhinderung von Konkursen bei, wodurch u. a. positive Effekte für die zukünftige Wirtschaftsentwicklung zu erwarten sind. Schwer voraussehbar ist der Effekt auf die Investitionstätigkeit innerhalb der Amortisationsfrist. Durch die Bereitstellung von Liquidität an alle Unternehmen, das heisst auch an diejenigen die mittel- und längerfristig nicht rentabel sind, könnte zudem ein an sich wirtschaftlich gerechtfertigter Strukturwandel verzögert werden. Wettbewerbsverzerrungen könnten durch die variierenden Finanzierungsvorteile zwischen den einzelnen Unternehmen, als auch durch eine missbräuchliche Beanspruchung entstehen. Diese Auswirkungen würden durch eine Forderungsbewirtschaftung gemindert, welche die Rückzahlung der Hilfen und die Missbrauchsbekämpfung zum Ziel hätte. Die Effekte der Finanzhilfen auf den Strukturwandel und den Wettbewerb dürften durch die limitierte Dauer der verbürgten Bankkredite immerhin zeitlich beschränkt sein.

Investitionen in die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten auf globaler Ebene sind eine Investition in die Gesundheit der Schweizer Bevölkerung. Berücksichtigt man die Kosten von Covid-19, sind die Beiträge für die globale Gesundheit effektiv und überaus kosteneffizient. Zudem wird ein Grossteil der Aktivitäten der unterstützten Organisationen in der Schweiz ausgeführt. Die Schweiz ist Sitzstaat der WHO, GARDP hat sein Domizil in Genf und in der Schweiz ansässige Unternehmen profitieren überproportional von Investitionen durch CEPI und CARB-X. Es ist daher davon auszugehen, dass die beantragten Mittel einen direkten, wie indirekten positiven Effekt auf die Schweizer Wirtschaft aufweisen.

6.3.4 Kosten-Nutzen-Vergleich

Die Ergebnisse der ersten 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 allen 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 jedoch unterstrichen, dass durch Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen und therapieassoziierten Infektionen beträchtliche Folgekosten für Spitäler vermieden werden könnten – je nach Spital und Ereignis in Millionenhöhe. Durch Patientenscreenings 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 und Kliniken einen wichtigen Beitrag zur optimalen Nutzung von Ressourcen im Gesundheitswesen leisten.

6.4 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 Arzneimittel im Epidemiefall übernommen werden, vereinfachen und beschleunigen den Zugang der Bevölkerung zu einer qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung in einer schwierigen Situation.

6.5 Auswirkungen auf die Umwelt

Es ist offensichtlich, dass im Bereich Umwelt keine Auswirkungen zu erwarten sind. Die entsprechende Frage wurde daher nicht vertieft untersucht.

7 Rechtliche Aspekte

7.1 Verfassungsmässigkeit

Die Vorlage stützt sich auf die Artikel 40 Absatz 2, Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b, Artikel 119 Absatz 2 und Artikel 120 Absatz 2 der Bundesverfassung.

Wichtigste Verfassungsgrundlage ist Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV. Diese Bestimmung räumt dem Bund die Kompetenz ein, Vorschriften über «die Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen und Tieren» zu erlassen. Die erwähnte Verfassungsbestimmung weist dem Bund eine weit reichende Verantwortung für die Krankheitsbekämpfung zu. Die drei Merkmale haben alternative, nicht kumulative Bedeutung. Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b bildet eine Kompetenzgrundlage zur Bekämpfung von Krankheiten, die sowohl von Mensch zu Mensch, von Tier zu Mensch als auch von Tier zu Tier übertragen werden können. Das staatliche Instrumentarium zur Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten ist auf Verfassungsstufe nicht bestimmt. Der Begriff «Bekämpfung» ist weit zu verstehen und bezieht sich nicht nur auf die «Abwehr» von Krankheiten. Der Bund kann somit alle geeigneten und notwendigen Regelungen erlassen, die auf die Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten abzielen. Die Bundeskompetenz ist also nicht auf gesundheitspolizeiliche Massnahmen wie Verbote, Gebote oder Bewilligungspflichten beschränkt, sondern schliesst gezielte, auf übertragbare Krankheiten bezogene präventive oder gesundheitsfördernde Massnahmen ein. Für die Umschreibung des Programms und des Inhalts dieser Verfassungsbestimmung sind die Probleme und Zwecke entscheidend, welche historisch und heute die Grundlage staatlicher Verantwortung für die Krankheitsbekämpfung bilden. Als Zwecke sind die öffentlichen Interessen der Sicherheit (Gefahrenbekämpfung) und solche der Gesundheit (Ermöglichung von Gesundheit, Risikoreduktion) anerkannt.

Als Verfassungsgrundlage sind zudem Artikel 119 Absatz 2 und 120 Absatz 2 BV ebenfalls im Ingress zu nennen. Der vorliegende Entwurf stützt sich zusätzlich in Teilbereichen auf Artikel 40 Absatz 2 BV ab. Diese Bestimmung bildet die Grundlage für Massnahmen zugunsten von Auslandschweizerinnen und Auslandschweizern.

Sollte bezüglich Finanzhilfen in der Vernehmlassung eine Regelung im EpG favorisiert werden, so würden sich die Artikel 70a ff. – wie bereits das Covid-19-Solidarbürgschaftsgesetz¹³⁴ – auf Artikel 103 BV zur Strukturpolitik stützen. 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 sollten Liquidationen und Konkurse von wirtschaftlich gesunden Unternehmen und der damit verbundene Verlust von Arbeitsplätzen möglichst vermieden werden.

7.2 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.

7.2.1 Internationale Gesundheitsvorschriften (IGV) (2005)

Die Internationalen Gesundheitsvorschriften vom 23. Mai 2005 (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, zuletzt 2005.

Im Mai 2022 beschloss die 75. Weltgesundheitsversammlung einen formellen Verhandlungsprozess zur Anpassung der IGV (2005) zu einzuleiten und dazu eine Arbeitsgruppe bestehend

¹³⁴ BBl 2020 8477, 8534.

aus WHO-Mitgliedstaaten (Working Group on IHR amendments) einzurichten. Dieser Prozess dürfte bis Mai 2024 dauern. Ziel ist es, die IGV unter Einbezug der Erkenntnisse aus der Covid-19-Epidemie zu stärken, um besser für künftige gesundheitliche Notlagen von internationaler Tragweite mit Pandemiepotenzial vorbereitet zu sein. Die Änderungen dürften von begrenzter Tragweite sein und sich auf spezifische, klar identifizierte Fragen und Herausforderungen beziehen. Die IGV (2005), 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, 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 (2005) 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 (2005) 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. Dazu 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. Um Ereignisse im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaates einheitlich bewerten zu können, enthalten die IGV ein «Entscheidungsschema» (Anlage 2 IGV 2005), das diese bei Verdacht eines Ereignisses von internationaler Tragweite anwenden können. Bei einigen spezifischen Erregern (Pocken, Poliomyelitis verursacht durch den Wildtyp, neuer Subtyp einer humanen Influenza, SARS) liegt stets ein meldepflichtiges Ereignis vor. Für andere Erreger (Cholera, Lungenpest, Gelbfieber, virale hämorrhagische Fieber, West-Nil-Fieber, 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 (2005)). 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 zukommen lassen und um Bestätigung ersuchen. Die IGV (2005) 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 (2005) werden die auf kommunaler, kantonaler, 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 (2005) 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 WHO). Anstelle der expliziten Zustimmung der Mitgliedstaaten besteht hier lediglich die Möglichkeit zur Ablehnung oder zum Anbringen von Vorbehalten.

Die aktuelle schweizerische Rechtsordnung genügt zwar den Anforderungen der IGV (2005). Die vorliegende Revision des EpG ermöglicht es jedoch, zusätzliche Verbesserungen zur Abstimmung mit den IGV vorzunehmen, insbesondere auch im Zusammenhang mit den Erkenntnissen aus der Covid-19-Epidemie. Die Revision wird auch soweit möglich die Entwicklungen des laufenden internationalen Änderungsverfahrens zur IGV (2005) berücksichtigen.

7.2.2 Weitere Abkommenstexte

Internationales Abkommen über Leichenbeförderung: Die Vorgaben des Internationalen Abkommens vom 10. Februar 1937 über Leichenbeförderung¹³⁵ sind in das geltende Recht (EpV) integriert und werden im Rahmen des Ausführungsrechts zum Gesetz (EpV) übernommen.

Europäisches Übereinkommen über die Leichenbeförderung: Die Vorgaben des europäischen Übereinkommens vom 26. Oktober 1973 über die Leichenbeförderung¹³⁶ sind schon in das geltende Recht integriert (EpV) und werden im Rahmen des Ausführungsrechts zum Gesetz (EpV) übernommen.

Freizügigkeitsabkommen (FZA) zwischen der Schweiz und der Europäischen Union: Bei der Umsetzung des EpG müssen die internationalen Verpflichtungen im Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten über die Freizügigkeit (FZA)¹³⁷ berücksichtigt werden.

Internationales Abkommen mit Frankreich im Pandemiefall (nicht publiziert): Frankreich und die Schweiz haben im Juni 2010 ein Abkommen zum Informationsaustausch zur Grippepandemie und anderen Gesundheitsrisiken unterzeichnet. 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 Grenzschiessung im Fall von Pandemien. Zudem besteht zwischen Frankreich und der Schweiz das Rahmenabkommen über die grenzüberschreitende Zusammenarbeit im Gesundheitsbereich vom 27. September 2016¹³⁸. 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 die im Rahmen dieser beiden bilateralen Abkommen mit Frankreich vorgesehene oder mögliche Zusammenarbeit.

Schengen-Besitzstand und digitales Covid-Zertifikat der EU: Während der Covid-19-Epidemie wurden zwischen der Schweiz und der EU mehrere Noten ausgetauscht betreffend die Übernahme der Verordnung (EU) 2021/954 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Covid-19-Impfungen und -Tests sowie der Genesung von einer Covid-19-Infektion (digitales Covid-Zertifikat der EU), mit dem Ziel, die Freizügigkeit während der Covid-19-Pandemie zu erleichtern (Weiterentwicklung des Schengen-Besitzstands)¹³⁹.

¹³⁵ SR 0.818.61

¹³⁶ SR 0.818.62

¹³⁷ SR 0.142.112.681

¹³⁸ SR 0.131.334.93

¹³⁹ Vgl. insb. Notenaustausch vom 23. Juni 2021 zwischen der Schweiz und der Europäischen Union betreffend die Übernahme der Verordnung (EU) 2021/953 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von Covid-19-Impfungen und Tests sowie der Genesung von einer Covid-19-Infektion (digitales Covid-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der Covid-19-Pandemie (Weiterentwicklung des Schengen-Besitzstands), SR 0.362.381.001

Laufende Verhandlungen betreffend Pandemievorsorge und -bewältigung: Seit Arbeitsaufnahme im Jahr 2022 nimmt die Schweiz an den Sitzungen des zwischenstaatlichen Verhandlungsgremiums (Intergovernmental Negotiating Body, INB) teil, das mit dem Ausarbeiten und Aushandeln eines Übereinkommens, eines Abkommens oder eines anderen Instruments zur Pandemievorsorge und -bewältigung beauftragt ist. Der Nullentwurf (*zero draft*) eines möglichen künftigen Instruments wurde von der WHO im Februar 2023 veröffentlicht und ist auf der Website der Organisation¹⁴⁰ abrufbar: Er dient derzeit als Grundlage für die Aufnahme von Verhandlungen, die bis 2024 mehrere Monate in Anspruch nehmen werden.

7.2.3 Internationale Verpflichtungen bezüglich Finanzhilfen

Die EU-Mitgliedstaaten unterliegen Artikel 107–109 des Vertrags über die Arbeitsweisen der Europäischen Union (AEUV)¹⁴¹, 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-Epidemie unter dem «befristeten Rahmen für staatliche Beihilfen zur Stützung der Wirtschaft angesichts des derzeitigen Ausbruchs von COVID-19»¹⁴² entsprechende Beihilfen gewähren. Der AEUV ist für die Schweiz nicht verbindlich. Ein Kreditbürgschaftssystem, das sich auf die Artikel 70a ff. abstützt und dem Covid-19-Kredit-Bürgschaftssystem ähnelt, ist mit den heutigen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.

7.3 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 des Parlamentsgesetzes vom 13. Dezember 2002¹⁴³ (ParlG) in der Form des Bundesgesetzes zu erlassen sind. Der Erlass untersteht dem fakultativen Referendum.

7.4 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 Revision werden neue Subventionsbestimmungen (Art. 50a, 51, 51a) resp. die rechtlichen Grundlagen zum Zahlungsrahmen für die globale Gesundheit geschaffen. Diese werden voraussichtlich neue wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen Franken nach sich ziehen.

Auch die Anwendung von Artikel 70a ff. würde Finanzhilfen von mehr als 20 Millionen Franken nach sich ziehen. Mit dem Covid-19-Kredit-Bürgschaftssystem wurden zwischen 26. März 2020 und 31. Juli 2020 137 870 Kredite in der Höhe von fast 17 Milliarden Franken vergeben.¹⁴⁴

Die entsprechenden Bestimmungen sind damit der Ausgabenbremse (Art. 159 Abs. 3 Bst. b BV) zu unterstellen.

7.5 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.

¹⁴⁰ https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf

¹⁴¹ ABl. C 202, 07.06.2016, S. 1–388

¹⁴² ABl. C 911, 20.03.2020, S. 1–9

¹⁴³ SR 171.10

¹⁴⁴ Vgl. [Covid-19-Kredite - EasyGov](#), Übersicht über die Covid-19-Überbrückungskredite.

Da Erreger nicht an Kantonsgrenzen Halt machen, ist grundsätzlich eine starke unterstützende und koordinierende Rolle des Bundes bei der Überwachung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten wichtig. In einer Situation mit besonderer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit verstärkt sich dies zusätzlich: In allen drei Lagen ist zwar vorgesehen, dass der Vollzug bei den Kantonen bleibt. Dem Bund kommt erst in Situationen, wenn die ordentlichen Vollzugsorgane zum Ergreifen geeigneter Massnahmen nicht (mehr) in der Lage sind, in Absprache mit den Kantonen eine tragende Rolle zu. 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: 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 Nutzniesser kann oft nicht klar bestimmt werden resp. 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 sowohl 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.

7.6 Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes

Verschiedene Vollzugsaufgaben im Bereich des Epidemienrechts sind sehr technisch, sodass sie nur von Personen oder Organisationen ausserhalb der Bundesverwaltung wahrnehmbar sind (bspw. die Referenzdiagnostik). Dabei handelt es sich um Organisationen, die über die entsprechende Erfahrung, das Wissen und die nationale und internationale Vernetzung in diesem Bereich verfügen. Gewisse Aufgaben konnten deshalb bereits im EpG von 1970 und im Rahmen der Totalrevision des EpG 2012 an Organisationen oder Personen ausserhalb der Bundesverwaltung übertragen werden. Ziel der Aufgabenübertragungen ist es, dass diese Aufgaben auf eine möglichst effiziente Art und Weise wahrgenommen werden können. Die bisherige Ausgestaltung der Bundessubventionen (d. h. Abgeltungen) im EpG hat sich im Grundsatz bewährt und wird deshalb beibehalten. Die vorliegende Gesetzesrevision sieht vor, dass gewisse Aufgaben an weitere private oder öffentliche Institutionen des Gesundheitswesens oder Forschungsinstitutionen übertragen werden können (vgl. Art. 17 Abs. 2 und die Erläuterungen dazu).

Die Aufsicht über die mit der Aufgabenerfüllung betrauten Institutionen oder Organisationen soll anhand von Leistungsvereinbarungen und den darin im Detail festzuschreibenden Leistungszielen sichergestellt werden. Der Bund gilt die Leistungen der mit den entsprechenden Aufgaben betrauten Organisationen und Personen mittels Leistungsvereinbarungen ab. Die Abgeltungen können im Einklang mit Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c des Subventionsgesetzes pauschal erfolgen.

Auch die Artikel 70a ff. entsprechen den allgemeinen Vorgaben des Subventionsgesetzes (Art. 6 und 7 SuG): Die öffentlichen Mittel würden für verbürgte Bankkredite eingesetzt, um die finanziellen Auswirkungen epidemiebedingter Massnahmen des Bundes abzufedern. Der Zeitraum der Gesuchseinreichung um einen verbürgten Kredit, als auch die Dauer der Bürgschaft und des Bankkredits würden befristet sein (Art. 70f Abs. 1 Bst. a und b). Artikel 70a Absatz 3 enthält eine Karenzfrist von mindestens 30 Tagen, bevor die Unternehmen von allfälligen Fi-

nanzhilfen profitieren könnten. Schliesslich wird eine Über- oder Doppelsubventionierung vorgebeugt, indem der Bundesrat bei der Gewährung der Bürgschaften andere staatliche Unterstützungsmassnahmen berücksichtigt (Art. 70f Abs. 1 Bst. a). Weitere subventionsrechtliche Aspekte würde der Bundesrat in seiner Verordnung regeln.

7.7 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, 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 vorzusehen, 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 sind in folgenden Artikeln enthalten:

- Art. 6b Abs. 1: Festlegung der besonderen Lage, Definition der Ziele und Grundsätze der Bekämpfungsstrategien und der Form der Zusammenarbeit mit den Kantonen sowie Entscheidung über den Einsatz der Krisenorganisation des Bundes.
- Art. 6c Abs. 1: Anordnung von Massnahmen in der besonderen Lage.
- Art. 8 Abs. 6: Festlegung der zu berücksichtigenden Risiken und minimalen inhaltlichen Anforderungen an die Vorbereitungs- und Bewältigungspläne.
- Art. 11 Abs. 3 und 4: Einführung einer Mitwirkungspflicht bei der Überwachung des Abwassers sowie Einführung weiterer Mitwirkungspflichten bei der Überwachung bestimmter Krankheitserreger.
- Art. 12 Abs. 4: Einführung einer Verpflichtung, Verhütungs- und Bekämpfungsmassnahmen sowie deren Wirkung zu melden, sowie einer Verpflichtung, Proben und Untersuchungsergebnisse an bestimmte Laboratorien zu senden.
- Art. 13 Abs. 1: Regelung der Meldungen bei übertragbaren Krankheiten.
- Art. 13a Abs. 3 und 4: Festlegung der Meldepflicht für antimikrobielle Substanzen.
- Art. 15a Abs. 2: Bestimmung der Krankheitserreger, die genetisch sequenziert werden müssen.
- Art. 15b Abs. 3: Regelung der Aufbewahrung der Proben.
- Art. 16 Abs. 2, 4 und 5: Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für die Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten.
- Art. 17 Abs. 3: Regelung der Aufsicht über nationale Referenzzentren, Bestätigungslaboratorien und nationale Kompetenzzentren.
- Art. 19 Abs. 2: Vorschriften zu Verhütungsmassnahmen betreffend therapieassoziierte Infektionen.
- Art. 19a Abs. 1, 2 und 4: Vorschriften zur Verhütung von antimikrobiellen Resistenzen.
- Art. 24 Abs. 5: Einführung einer Verpflichtung, 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: Anordnung von Massnahmen zum Schutz von besonders gefährdeten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern und Auferlegung diesbezüglicher Pflichten für Arbeitgeber.
- Art. 41 Abs. 1 und 3: Vorschriften über den internationalen Personenverkehr.
- Art. 44 Abs. 4 sowie Abs. 7: Vorschriften zur Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern sowie Festlegung der Zuständigkeit bei der Beschaffung von diesen Gütern.
- Art. 44a: Meldepflicht betreffend die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern.
- Art. 44b: Massnahmen zur Gewährleistung einer ausreichenden Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern.
- Art. 44c Abs. 1: Bereitstellung der Kapazitäten zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hochinfektiösen Krankheiten.
- Art. 49a: Auflage oder Verbot bei der Abgabe von Medizinprodukten zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten.
- Art. 49b Abs. 1, 4 und 6: Festlegung von Anforderungen an den Nachweis einer Impfung, eines Testergebnisses oder einer Genesung sowie deren Ausstellungsprozesse, Regelung der Zuständigkeit für die Ausstellung sowie der Kostenübernahme für die Ausstellung.
- Art. 54 Abs. 4: Regelung der Einsetzung und Führung der Organe.
- Art. 70a Abs. 2: Der Bundesrat kann Ausnahmen für Gemeinden mit geringer Bevölkerungszahl festlegen und in diesem Rahmen bestimmen, was unter «gering» zu verstehen ist.
- Art. 70e Bst. a–f: Der Bundesrat kann punktuell vom Obligationenrecht und vom Postorganisationsgesetz abweichende Bestimmungen erlassen.
- Art. 70f Abs. 1 Bst. a–j: Der Bundesrat legt mittels Verordnung die Einzelheiten der Finanzhilfen fest.
- 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: Regelung der Rückforderungen.
- Art. 81b Abs. 4: Vorschriften über das Vorgehen bei Zuständigkeitskonflikten zwischen militärischen und zivilen Behörden.

7.8 Datenschutz

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 den Daten um besonders schützenswerte Personendaten im Sinne des Datenschutzgesetz vom 25. September 2023¹⁴⁵ (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.

¹⁴⁵ SR 235.1

Auch die Artikel 70a ff. zu den Finanzhilfen würden sich, falls diese Variante weiterverfolgt wird, nach dem DSG richten: Artikel 70d Absatz 1 sieht vor, dass die involvierten Akteure die im konkreten Fall erforderlichen Daten und Informationen zur Verhinderung, Bekämpfung und Verfolgung von Missbrauch sowie zur Verwaltung, Überwachung und Abwicklung der Bankkredite und Bürgschaften einholen, bearbeiten, verknüpfen und untereinander bekanntgeben dürfen. Artikel 70d Absatz 2 hält die Geheimnisse fest, die gegen die Datenerhebung, -verknüpfung und -bearbeitung gemäss Artikel 70d Absatz 1 nicht geltend gemacht werden können. Artikel 70d Absatz 3 regelt einige der Öffentlichkeit nicht zugängliche Daten und Informationen.

Abkürzungsverzeichnis

AMBV	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (SR 812.212.1)
ARA	Abwasserreinigungsanlagen
ArG	Arbeitsgesetz (SR 822.11)
BAFU	Bundesamt für Umwelt
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BGE	Bundesgerichtsentscheid
BIP	Bruttoinlandprodukt
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (SR 101)
BLV	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen
CARB-X	Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (USA)
CEPI	Coalition for Epidemic Preparedness Innovations
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
DSG	Datenschutzgesetz (SR 235.1)
EDA	Eidgenössisches Departement für auswärtige Angelegenheiten
ECDC	Europäisches Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EKAS	Eidgenössischen Koordinationskommission für Arbeitssicherheit
EKIF	Eidgenössische Kommission für Impffragen
EMA	European Medicines Agency
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention (SR 0.101)
EPD	Elektronisches Patientendossier
ePLF	Public health passenger locator form
EpG	Epidemiengesetz (SR 818.101)
EpV	Epidemienverordnung (SR 818.101.1)
EU	Europäische Union
EFTA	European Free Trade Association
EWRS	Early Warning and Response System
FAO	Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen
FDA	Food and Drug Administration (USA)
FMH	Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
GARDP	Global Antibiotic Research & Development Partnership
GDHCN	Global Digital Health Certification Network
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
HERA	Health Emergency Preparedness and Response Authority
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HMG	Heilmittelgesetz (SR 812.21)
IGV	Internationale Gesundheitsvorschriften
INB	Intergovernmental Negotiating Body
IvDV	Verordnung über In-vitro-Diagnostika (SR 812.219)
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung (SR 832.112.31)
KSD	Koordinierter Sanitätsdienst
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung (SR 832.10)
MPX	Affenpockenvirus (Monkeypox)
MRE	Multiresistente Erreger
NFA	Neugestaltung des Finanzausgleichs und der Aufgabenteilung

OBG	Ordnungsbussengesetz (SR 314.1)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
RFA	Regulierungsfolgenabschätzung
RSI	Règlement Sanitaire International (2005).
RVOG	Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz (SR 172.010)
SARS	Schweres akutes respiratorisches Syndrom
SBFI	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
SGINF	Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie
SIWF	Schweizerische Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung
SPSP	Swiss Pathogen Surveillance Platform
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch (SR 311)
SUVA	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt
Swissnoso	Nationales Zentrum für Infektionsprävention
UNEP	Umweltprogramm der Vereinten Nationen
UNO	Organisation der Vereinten Nationen
UVG	Unfallversicherung
VE-EpG	Vorentwurf des Epidemiengesetzes (Vernehmlassungsvorlage)
VO	Verordnung
VUV	Verordnung über die Unfallverhütung (SR 832.30)
WBF	Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WOAH	Weltorganisation für Tiergesundheit