

Bundesamt für Gesundheit

Situationsanalyse «Umsetzung des Epidemiengesetzes (EpG)»

Analyse mit Fokus auf 11 Schwerpunktbereichen des Epidemiengesetzes mit Empfehlungen auf operativer, strategischer und rechtlicher Ebene

Bern, 11. August 2020

Impressum

Vertragsnummer: 19.003295 / 704.0001-1013/1

Laufzeit der Situationsanalyse: 07 2019 – 06 2020

Datenerhebungsperiode: 08 2019 – 01 2020

Projektleitung im BAG: Gabriele Wiedenmayer und Jenny Surbeck (Stv.),
Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F)

Meta-Evaluation: Der vorliegende Bericht wurde vom BAG extern in Auftrag gegeben, um eine unabhängige und wissenschaftlich fundierte Antwort auf zentrale Fragen zur Umsetzung des Epidemiengesetzes zu erhalten. Die Interpretation der Ergebnisse, die Schlussfolgerungen und Empfehlungen an das BAG durch den Autor und andere Akteure können somit von den Vorstellungen bzw. dem Standpunkt des BAG abweichen.

Der Entwurf des Berichts war Gegenstand einer Meta-Evaluation durch die Fachstelle Evaluation und Forschung des BAG. Die Meta-Evaluation (wissenschaftliche und ethische Qualitätskontrolle einer Evaluation) stützt sich auf die Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft (SEVAL-Standards). Das Ergebnis der Meta-Evaluation wurde dem Team mitgeteilt und fand Berücksichtigung im vorliegenden Bericht.

Bezug: Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern Fachstelle Evaluation und Forschung (E+F), www.bag.admin.ch/evaluationsberichte

Zitiervorschlag: David Wüest-Rudin, Peter Müller, Katrin Haldemann (2020). Situationsanalyse Epidemiengesetz. Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit. Bern: bolz+partner consulting ag

Übersetzung: Das Executive Summary (f) wurde übersetzt von Katrin Haldemann, bpc, und Amandine Lauber, Ins.

Autoren: Projektleiter und verantwortlicher Autor:
David Wüest-Rudin, david.wueest@bolzpartner.ch

Mitarbeit:
Peter Müller, peter.mueller@bolzpartner.ch
Katrin Haldemann, katrin.haldemann@bolzpartner.ch

Wir danken Caroline Mäder und Bernadette Ruile für die wertvolle Unterstützung.

bpc bolz+partner consulting ag
Gutenbergstrasse 14
3011 Bern Switzerland
www.bolzpartner.ch
Tel. 031 381 66 86

Executive Summary (DE)

Abstract

Die Situationsanalyse untersucht die Umsetzung des Epidemiengesetzes (EpG) in elf Schwerpunktthemen. Auf der Grundlage von 31 Einzelinterviews, einer Online-Umfrage und der Analyse von Unterlagen und Berichten wurden 32 Empfehlungen erarbeitet. Der Vollzug des EpG ist grundsätzlich gut angelaufen, verschiedene Neuerungen konnten erfolgreich eingeführt werden und das Gesetz wird insgesamt zweckmässig umgesetzt. Vordringlich ist das Erreichen von deutlichen Fortschritten in der Digitalisierung des Meldewesens. Unter anderem sind dazu prioritär strategische Entscheide in den Bereichen Datenangebot, Datenverwendung/Datenschutz sowie allgemein der Digitalisierung zu fällen. Es erscheint zwar sinnvoll, wie von der Abteilung Übertragbare Krankheiten (MT) angestrebt, eine Revision des EpG anzusteuern, nicht zuletzt gestützt auf eine eingehende Analyse der Coronaviruspandemie. Dazu sind aber noch einige Vorarbeiten zu leisten im Bereich Strategie, Abklärung von Notwendigkeiten und konzeptionellen Grundlagen.

Schlüsselwörter:

Vollzugsanalyse; Epidemiengesetz; übertragbare Krankheiten; Regulierungsbedarf; Meldewesen; Ausbruchsabklärung; Impfmonitoring; Heilmittelversorgung; Digitalisierung

Auftrag, Methode und Vorgehen

Seit 2016 ist das neue Bundesgesetz vom 28.09.2012 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz; EpG, SR 818.101) in Kraft, ebenso drei dazugehörige Verordnungen. Mit der Umsetzung ist unter anderem das Bundesamt für Gesundheit (BAG) betraut. Das BAG hat eine externe Situationsanalyse in Auftrag gegeben. Die Analyse soll eine Gesamtschau über den Stand der Umsetzung des EpG und seiner Verordnungen ermöglichen und allfälligen Verbesserungsbedarf aufzeigen. Bisher bewährte Praxis sowie das gesetzliche, strategische und/oder operative Optimierungspotenzial sollen identifiziert werden. Die Situationsanalyse soll sich auf elf Schwerpunkte konzentrieren.

Während den Arbeiten an der Situationsanalyse ist in China ein neuartiges Virus der Corona Familie aufgetreten, welches die Krankheit Covid-19 (coronavirus disease 2019) verursacht und sich weltweit ausbreitete. Der Bundesrat erklärte im Zuge dieser Coronaviruspandemie die besondere und danach die ausserordentliche Lage nach EpG. Die Ausbreitung des neuen Coronavirus und die damit verbundenen Massnahmen haben den Ablauf und das Projekt an diversen Stellen beeinflusst. Die Abklärungen für die Untersuchung wurden vor dem Ausbruch der Coronaviruspandemie und vor der Erklärung der «besonderen Lage» vorgenommen. Die Situationsanalyse stellt somit keine Analyse der Coronaviruspandemie dar. Öffentlich zugängliche Informationen zur Pandemie lassen keine Sachverhalte erkennen, welche die Schlussfolgerungen und Empfehlungen der Situationsanalyse abschwächen oder verändern würden, im Gegenteil haben die Autoren den Eindruck, dass sich gewisse Empfehlungen akzentuieren.

Die Analyse erfolgte grob in zwei Schritten: Eine Basisanalyse (im BAG und mit Experten/-innen) und darauf aufbauend eine Feldanalyse (bei Kantonen, Leistungserbringern, Fachpersonen). Sie stützt sich im Wesentlichen auf drei Pfeiler: Auf 31 halbstandardisierte leitfadengestützte vertrauliche Einzelinterviews, auf eine webbasierte standardisierte schriftliche Umfrage bei 18 Kantonsärzten/-innen (26 angeschrieben) sowie auf der Analyse von Unterlagen und Berichten. Wurden Themen in mehr als einem Interview angesprochen, wurden sie in den Feststellungen aufgenommen. Resultate aus Einzelaussagen sind nicht repräsentativ. Das wurde bei der Würdigung berücksichtigt.

Die Auswertung der Erhebungen und Darstellung der Ergebnisse sowie die externe Würdigung und Bewertung mit Empfehlungen erfolgen konsequent aufgeteilt in die elf Schwerpunktbereiche. Abschliessend werden die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen und Fragen der Vollzugsstrategie und Fragen des Regelungsbedarfs am EpG beschrieben.

Allgemeine Erkenntnisse

In allen elf definierten Schwerpunktbereichen der Situationsanalyse werden die Bestimmungen des EpG grundsätzlich vollzogen. Es sind keine akuten gravierenden Vollzugsdefizite festzustellen.

Der Vollzug des EpG scheint auch grundsätzlich gut organisiert. Anpassungen der Organisation drängen sich nicht auf, auch wenn dies nicht ganz auszuschliessen ist, insbesondere im Zuge der Umsetzung der Empfehlungen.

Eine offensichtlich erfolgreiche formale Neuerung des «neuen» EpG 2016 ist sein übersichtlicher Aufbau. Statt in zwei Gesetzen, neun Bundesrats- und drei Verordnungen des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) ist die Materie nun in einem Gesetz, zwei Bundesrats- und einer EDI-Verordnung geregelt. Namentlich die Zuständigkeiten und Kompetenzen der verschiedenen Akteure sind klarer geregelt, insbesondere in Krisensituationen. Das BAG kann heute mehr Wirkung entfalten. Das Amt muss sich nicht mehr nur auf Kommunikation und Empfehlungen beschränken.

Schwerpunktbereich 1: Strategien und Programme (Art. 5 EpG, neu)

Die heute bestehenden Strategien und Programme sind Zeichen einer erfolgreichen Umsetzung des EpG 2016. Die diesbezügliche Aufgabe und die Kompetenz des BAG dazu sind unbestritten. Es wurden sieben Strategien und Programme entwickelt bzw. bestehende Strategien erneuert. Die Strategien und Programme ermöglichen dem BAG, eine Führungsrolle zu übernehmen, die akzeptiert und gewünscht wird.

Es werden von den Kantonsärzten/-innen nicht alle Strategien als gleich relevant betrachtet. Die drei wesentlichsten scheinen NOSO, NSI und StAR zu sein.¹ NOSO und StAR haben offenbar bereits wichtige Impulse für die praktische Arbeit und für die Sensibilisierung der klinischen Praxis gebracht. Die NSI habe dem Impfen ein grösseres Gewicht als früher verschafft und eine einheitlichere Politik in der Schweiz ermöglicht.

Dem BAG wird empfohlen,

- eine risiko- bzw. relevanzbasierte **Neubeurteilung der übertragbaren Krankheiten vorzunehmen, die im strategischen Fokus der Umsetzung des EpG** stehen (Empfehlung 1.1);
- die bestehenden Strategien und Programme **zu konsolidieren, zu fokussieren und zu priorisieren** (Empfehlung 1.2);
- **Kriterien und Prozesse zur Definition von Strategien und Programmen** zu erarbeiten bzw. diese zu präzisieren und zu kommunizieren (Empfehlung 1.3);
- die **spürbare und wirksame Umsetzung der Strategien und Programme vor Ort in der Praxis sicherzustellen** (Empfehlung 1.4).

Schwerpunktbereich 2: Besondere Lage (Art. 6 EpG, neu)

Als eine erfolgreiche Neuerung kann die Umschreibung der «besonderen Lage» (und der «ausserordentlichen Lage» in Art. 7 EpG) und die Neuorganisation der Krisenbewältigung gesehen werden. Sie wurden auf Wunsch des BAG als Reaktion auf die A/H1N1-Virus-Pandemie 2009 sowie den Masernausbruch 2011 geschaffen. Mit der Einführung des dreistufigen Modells (normale/besondere/ausserordentliche Lage) wurde die Arbeitsteilung zwischen Bund und Kantonen bei Krisensituationen auf eine neue Grundlage gestellt. Vergleichsweise detaillierte Bestimmungen regeln nun die Vorbereitung auf neue Bedrohungen sowie die Bewältigung von gesundheitlichen Notlagen.

Unbestritten ist, dass das Ziel bei der Revision des EpG, in Krisenzeiten mehr nationale Koordination und eine verbesserte Organisation auf Ebene Bund und Kantone zu erreichen, richtig war und auch realisiert werden konnte – auch wenn ein Analysebericht 2018² einen gewissen rechtlichen Anpassungsbedarf

¹ NOSO: Nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen;

NSI: Nationale Strategie zu Impfungen; StAR: Strategie Antibiotikaresistenzen.

² C. Rüefli & C. Zenger (2018): Analyse Besondere Lage gemäss EpG: Aufgaben, Zuständigkeiten und Kompetenzen des Bundes

sah. Erstmals durchgespielt in der Praxis wurde das Konzept und die neue Organisation indessen aber erst in der Coronaviruspandemie. Eine vertiefte Analyse wird zeigen müssen, ob und wie weit sie sich für den Pandemiefall tatsächlich bewährt haben.

Dem BAG wird empfohlen,

- eine **umfassende Analyse** der im Zuge der **Coronaviruspandemie** gestützt auf Art. 6 EpG Besondere Lage und Art. 7 EpG Ausserordentliche Lage getroffenen Massnahmen vorzunehmen;
- eine von Bund und Kantonen gemeinsam getragene Prüfung und ggf. Anpassung der **Bereitschaft der Kantone zur Krisen-/Pandemiebewältigung** sowie die Klärung der damit verbundenen Fragen der Finanzierung anzugehen.

Schwerpunktbereiche 3/11: Meldepflicht (Art. 12-14 EpG), Informationssysteme (Art. 60 EpG, neu)

Die zwei Schwerpunktbereiche wurden zusammen beurteilt, da sie inhaltlich eng verbunden sind.

Es ist festzuhalten, dass die Anpassungen im EpG (insb. Informationssystem nach Art. 60 EpG) sowie die operativen Umsetzungen grundsätzlich zweckmässig sind. Es braucht ein funktionierendes und breit akzeptiertes Meldesystem, das aussagekräftige Meldedaten generiert. Die hierfür nötige Datenbank ist eingerichtet und funktioniert. Das EpG wird also grundsätzlich umgesetzt.

Allerdings ist der Rückstand des elektronischen/digitalisierten Meldens auf die vom BAG selbst gesetzten Ziele und die externen Erwartungen so gross, dass von einem eigentlichen Vollzugsrückstand gesprochen werden kann. Ein funktionierendes elektronisches/digitalisiertes Meldesystem ist in der Sache selbst, aber auch für die Reputation des BAG strategisch relevant. Zu klären sind grundsätzliche Fragen zum Datenangebot, zum Servicelevel und dem Führungsanspruch, den das BAG auf diesem Gebiet geltend machen möchte, sowie zum Datenschutz.

Dem BAG wird empfohlen,

- das **Projekt «elektronisches/digitalisiertes Meldewesen»** voranzutreiben, ihm **hohe Managementaufmerksamkeit** zu widmen sowie eine **externe Begutachtung** der Hindernisse bei der Realisierung des Systems und möglicher Faktoren zur Beschleunigung des Projekts zu veranlassen (Empfehlung 3.1). Dabei ist das **Zielbild** des Meldesystems an Grundsatzentscheide zu den Meldedaten und zum Datenschutz, an die digitalen Möglichkeiten, an die Praxistauglichkeit sowie an die Kompatibilität mit den E-Health Entwicklungen der Fachgesellschaften anzupassen (Empfehlung 3.1.1). Es ist eine **Personalstrategie** zu erarbeiten, um die notwendigen Fachkompetenzen zum Betrieb eines elektronischen/digitalisierten Systems Melden in der Abteilung MT bereitzustellen (Empfehlung 3.1.2). Im Bereich der Labormeldungen sollte geprüft werden, ob nicht einfachere, für die Laboratorien mit weniger Aufwand verbundene IT-Lösungen möglich sind (Empfehlung 3.1.3).
- eine **Datenschutz-Policy** zu erarbeiten hinsichtlich der besonders schützenswerten Personendaten, welche die Abteilung MT bewirtschaftet. Insbesondere sind die **Zugriffsmöglichkeiten Dritter** bzw. die Verwendung der anonymisierten Daten durch Dritte zu definieren, ähnlich der üblichen Praxis des Bundes (Empfehlung 3.2). Als Teil der Datenschutz-Policy sind gesicherte E-Mail Verbindungen als einfache Variante für elektronische Meldungen zu prüfen – zumindest als Übergangslösung (Empfehlung 3.2.1). Es wird grundsätzlich nicht empfohlen, hinsichtlich Datenschutz oder Öffentlichkeitsprinzip Sonderregelungen im EpG vorzunehmen (Empfehlungen 3.2.2 und 3.2.3).
- einen **strategischen Entscheid zum Datenangebot** und zum **Service bei der Aufbereitung und Kommunikation der Daten** zu treffen und die **Rolle des BAG** dabei zu definieren (Empfehlung 3.3). Zur Umsetzung des Entscheids sind die entsprechenden Voraussetzungen zu schaffen.

Die drei Empfehlungen und damit verbundene strategischen Entscheide sind eng miteinander verbunden. Sie sind sehr relevant und sollten einen **Fokus der Weiterentwicklung des Vollzugs** darstellen.

Schwerpunktbereich 4: Ausbruchsabklärung (Art. 15 EpG)

Dasselbe zum Stand der Umsetzung des EpG wie für die Meldepflicht/das Meldesystem kann für die Ausbruchsabklärungen gesagt werden. Die Ausbruchsabklärungen des Bundes werden organisiert und durchgeführt. Das EpG wird grundsätzlich umgesetzt.

Dem BAG wird empfohlen,

- die **digitalen Möglichkeiten** in den Prozessen der Kommunikation und Datenverarbeitung bzw. -ablage voranzutreiben (Empfehlung 4.1). Dabei sollte geprüft werden, ob und wie die Daten der Ausbruchsabklärungen von Bund und Kantonen mit den Daten des Meldewesens zusammengeführt werden können;
- zu klären, ob die **Nutzung und Wirkung von Ausbruchsabklärungen** verbreitert werden sollen (Empfehlung 4.2);
- die **Rolle der Wissenschaft und von Studien** im Zusammenhang mit dem Vollzug EpG zu klären: Bedarf an Zusammenarbeit, Weitergabe Daten an Dritte, Meldung von Negativbefunden, Umgang mit nicht-meldepflichtige Erregern; Daten von Laboratorien, etc. (Empfehlung 4.3).
- die Zuständigkeiten für Ausbruchsabklärungen im **Bereich Lebensmittel** zusammen mit dem Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen zu klären und eine Revision im EpG oder Lebensmittelrecht anzugehen (Empfehlung 4.4).

Schwerpunktbereich 5: Bewilligungspflicht Laboratorien und Labordiagnostik (Art. 16 EpG, neu)

Gemäss EpG benötigen Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, neu eine Bewilligung von Swissmedic. Diese Bewilligungspflicht ersetzt das frühere uneinheitliche und komplizierte Anerkennungs- und Bewilligungssystem.

Die einheitliche Bewilligungspflicht und die entsprechenden Regelungen werden als zweckmässig anerkannt und sind breit akzeptiert. Die Neuerungen wurden in einer erfolgreichen Übergangsphase eingeführt. Der Prozess der Bewilligungserteilung ist etabliert. Die Bewilligungen und Aufsichtstätigkeit sollten aber der jüngeren Entwicklung Rechnung tragen.

Labor- und Analysetechnologien ändern sich. Daraus ergeben sich Chancen in der (breiteren) Anwendung von Point-of-Care-Tests (PCT), auch ohne Gesetzesanpassungen.

Dem BAG wird empfohlen,

- zu prüfen, **ob die Bewilligungspflicht für Laboratorien und Laboranalysen noch der technologischen Entwicklung entspricht** und ggf. eine Anpassung vorzunehmen sei (Laborbegriff, wissenschaftliche Anforderungen/Legitimation, Flexibilisierung, Rolle der Medizinprodukte bzw. ihrer Regulierung), insbesondere ist der **Umgang mit PCT zu klären** (Empfehlung 5.1). Im Bereich PCT ist kein unmittelbarer Handlungsbedarf für eine Gesetzesänderung festzustellen (Empfehlung 5.1.3), es sollte aber ein Konzept zu deren verbreiteterem Einsatz erarbeitet werden, abgestimmt mit den Entwicklungen bei Medizinprodukten und deren Regulierung (Empfehlung 5.1.2). Es ist zudem zu prüfen, ob gewisse PCT nicht in die Grundversorgung aufgenommen werden sollten (Empfehlung 5.1.3);
- ein Konzept zur punktuellen **Aufhebung der Trennung human- und veterinärmedizinischer Labortätigkeit in spezifischen Bereichen** zu erarbeiten. Dabei ist insbesondere die Option einer kombinierten Laborbewilligung human/veterinär für Spezialfälle zu prüfen (Empfehlung 5.2);
- Optimierungen bzw. eine Verschlinkung in den **Aufsichtstätigkeiten** in Laboratorien zu prüfen.

Schwerpunktbereich 6: Referenzzentren und Bestätigungslaboratorien (Art. 17 EpG)

Die Referenzzentren sind bezeichnet und funktionieren. Das EpG wird grundsätzlich umgesetzt. Herausforderung ist, die künftige Finanzierung unter dem Gesetz über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB) festzulegen. Neu benötigen auch Abgeltungen (im Sinne des Subventionsgesetzes) eine Ausschreibung (wenn über dem Schwellenwert). Referenzzentren (heute mit Abgeltungen finanziert) und Kompetenzzentren erbringen aber meist Leistungen mit Alleinstellungsmerkmal, die nicht «tel quel» ersetzt werden können.

Dem BAG wird empfohlen zu klären, ob die Bestellung des Bundes von Leistungen der **Referenz- und Kompetenzzentren** von der Unterstellung unter das **BöB ausgenommen** werden sollen (Empfehlung 6.1).

Schwerpunktbereich 7: Bewilligung Gelbfieberimpfung (Art. 23 EpG)

Die veränderte Geltungsdauer und das geänderte Verfahren bei der Bewilligung von Gelbfieberimpfungen wurden umgesetzt. Bewilligungen werden erteilt. Das EpG wird grundsätzlich umgesetzt.

Allerdings entspricht die heutige Regelung nicht mehr dem Verständnis der Praxis. Eine Anpassung der Verordnung ist angezeigt. Die Gelbfieberimpfung ist Teil der Reisemedizin. Hierzu stellen sich dem BAG Fragen, welche Aufgaben es diesbezüglich erfüllen soll. Eine entsprechende Anpassung des EpG wird diskutiert.

Dem BAG wird empfohlen,

- die **Bewilligungsanforderungen für die Gelbfieberimpfung** abzuändern (Erwägung einer Zertifikatslösung; Empfehlung 7.1).
- vor einer gesetzlichen Festlegung neuer Aufgaben in der **Reisemedizin** im EpG die **Positionierung des Amtes** zu klären, insbesondere im Verhältnis zu den bestehenden Akteuren (Empfehlung 7.2).

Schwerpunktbereich 8: Durchimpfungsmonitoring (Art. 24 EpG)

Die Durchimpfung der Bevölkerung wird zusammen mit den Kantonen erhoben, das EpG wird grundsätzlich umgesetzt. Allerdings stösst das Monitoring auf Schwierigkeiten, die Antwortraten sind rückläufig. Es besteht die Gefahr, dass die Datenbasis für ein zweckgemässes Monitoring nicht mehr ausreicht. Verschiedene Lösungsansätze sind in Diskussion.

Dem BAG wird empfohlen, einen **Lösungsansatz zur Stärkung der Aussagekraft des Durchimpfungsmonitorings** mit folgenden Optionen zu prüfen: 1. zentrale Vorgabe der Stichprobengrössen, 2. Abklärung der Erhebung via Krankenkassendaten, 3. Vereinheitlichung von Standards und Methodik der Kantone (Empfehlung 8.1).

Schwerpunktbereich 9: Biologische Sicherheit (Art. 25-29 EpG)

Die neue/angepasste Melde- bzw. Bewilligungspflicht sowie das dazugehörige Verfahren sind realisiert und funktionieren gut. Das EpG wird grundsätzlich umgesetzt. In operativer Hinsicht scheint Handlungsbedarf bei der Aktualisierung der Begleitdokumente zur Einschliessungsverordnung (ESV) gegeben. Zusätzlich zu prüfen wäre, ob bei hochinfektiösen Erkrankungen der Bewilligungsprozess optimal organisiert ist.

Dem BAG wird empfohlen, operative Optimierungen bei der Biosicherheit bzw. den Analysebewilligungen zu prüfen, zum einen hinsichtlich der Aktualität der Begleitdokumente zur ESV, andererseits hinsichtlich des Bewilligungsprozesses bei hochinfektiösen neuen Erkrankungen (Empfehlung 9.1).

Schwerpunktbereich 10: Versorgung mit Heilmitteln (Art. 44)

Bei der Versorgung mit Heilmitteln ist weniger Erfolg zu verzeichnen. Selbst bei allgemein gebräuchlichen Medikamenten gibt es wiederholt Versorgungsengpässe. Allerdings ist dieser Umstand nur sehr beschränkt dem EpG zuzuschreiben. Man kann Art. 44 EpG auch so interpretieren, dass er nur für Krisensituationen gilt. Für die Versorgung in normalen Lagen stehen andere Gesetze (voran das Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung LVG) und deren Vollzug im Vordergrund. Allerdings ist die Vermeidung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten auf die Versorgung mit Heilmitteln angewiesen (v.a. Impfstoffe). Gewisse Massnahmen sind in Kraft. Das EpG wird je nach Sichtweise mehr oder weniger umgesetzt.

Dem BAG wird empfohlen,

- zu prüfen, ob die heute **im Rahmen von Art. 44 EpG möglichen Massnahmen** konsequent eingesetzt werden (Empfehlung 10.1);
- einen **Massnahmenplan** zur Sicherstellung der Versorgung mit Impfstoffen interdepartemental zu erarbeiten (Empfehlung 10.2).

Zusammenarbeit Bund und Kantone

Die Kantone sind im Grundsatz für den Vollzug des EpG zuständig. Eine Analyse der Umsetzung des EpG beinhaltet folglich den Aspekt der Zusammenarbeit des BAG mit den Kantonen. Der Projektauftrag umfasst zudem, eine Gesamtschau und übergeordnete Themen darzustellen. Dazu zählt die Zusammenarbeit zwischen dem Bund und den Kantonen.

Die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen im Vollzug des EpG ist etabliert und funktioniert grundsätzlich gut. Die Abteilung MT pflegt stufengerecht regen Kontakt mit kantonalen Behörden und die Vernetzungsgremien funktionieren.

Dennoch scheint eine zwischen Bund und Kantonen koordinierte Epidemien-Politik respektive eine schweizerische Public Health Policy der übertragbaren Krankheiten noch kaum entwickelt. Eine Grundsatzfrage für das BAG ist, ob es nicht in gewissen Bereichen stärker eine Führungsrolle geltend machen will. Das EpG ist darauf angelegt, dass dort, wo sinnvoll, eine stringente bundesweite Policy entwickelt und umgesetzt wird.

Dem BAG wird empfohlen, mit den Kantonen mögliche **nationale Themenführerschaften und mögliche Führungsposition des Bundes** zu thematisieren, die diesbezüglichen Erwartungen und Wahrnehmungen der Kantone abzuholen und darauf basierend **strategische Entscheide** zu fällen (Empfehlung 11.1).

Strategische Entscheide bzw. strategisches Optimierungspotenzial

Der Analyseauftrag beinhaltet explizit, das strategische Optimierungspotenzial zu benennen. Verschiedene Empfehlungen in den Schwerpunktbereichen beinhalten Strategiethemem.

Wesentliches strategisches Optimierungspotenzial besteht im Dreieck **Datenbestand, Datenschutz/Datenverwendung und Digitalisierung**. Es stellen sich strategische Fragen, wie welche Daten bewirtschaftet werden sollen, mit welchem Kompetenz- und Führungsanspruch, welcher digitale Service dazu angeboten wird und wie die Daten erhoben werden. Wie werden die Daten anonymisiert, gilt das Öffentlichkeitsprinzip, wie können Dritte darauf zugreifen und wie können sie für die Forschung verwendet werden? Was bedeuten diese Aspekte für den digitalisierten Meldeprozess, die Kommunikationskanäle und den Datenaustausch? Ist eine Zentralisierung der Datenbewirtschaftung anzustreben? Sehr viele der aktuell aufgeworfenen Fragen und Empfehlungen im Kernprozess des Meldens und der Ausbruchsabklärung sind mit diesen strategischen Entscheiden verbunden.

Weiteres strategisches Optimierungspotenzial mit zu fällenden Grundsatzentscheiden:

- Insgesamt der strategische Fokus hinsichtlich der übertragbaren Krankheiten in der Umsetzung des EpG und der damit verbundenen Strategien und Programme;
- die Positionierung des BAG in der Reisemedizin;
- die Positionierung des BAG in der interdepartementalen Erarbeitung von Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Heilmitteln;
- die Definition der Bereiche mit Themenführerschaft und Führungsposition des Bundes bzw. des BAG im Vollzug des EpG.

Anpassungsbedarf am Epidemiengesetz

Der Analyseauftrag beinhaltet, den Regelungsbedarf im Epidemiengesetz zu kommentieren. Die Abteilung MT hat für die Analyse den Anpassungsbedarf in verschiedenen Themen aus ihrer Sicht aufgearbeitet. Sie ist bestrebt, Entwicklungen frühzeitig aufzugreifen und eine Revision des EpG rechtzeitig anzugehen. Solche Revisionsarbeiten könnten in zwei Paketen gebündelt werden mit dringlicheren und ausgereifteren Themen in Paket 1 und weniger dringlichen und ausgereiften Themen in Paket 2. Beim Entscheid, ob und welche Anpassungen am EpG vorgenommen werden, sollte berücksichtigt werden, dass der Vollzug noch jung ist, sich eine neue Vollzugskultur also erst etablieren muss, und dass die Kantone spontan und allgemein betrachtet keinen grösseren dringlichen Handlungsbedarf für eine Revision des EpG sehen.

In den einzelnen Schwerpunktbereichen der Situationsanalyse wird der Regelungsbedarf jeweils kommentiert. Er wird abschliessend im Lichte der Analysearbeiten auf den Stand hinsichtlich Notwendigkeit und des Reifegrads bewertet. Nach dieser Einschätzung sind ein Drittel der Themen ohne zusätzliche Bearbeitung noch nicht bereit zur Aufnahme in ein Revisionspaket oder es ist kein gesetzlicher Regelungsbedarf ersichtlich. Die meisten Themen werden vom Stand der Entwicklung her als realistisch für ein Paket 2 eingeschätzt, nur wenige für eine baldige Revision in einem Paket 1. Stuft das BAG die Dringlichkeit einzelner Themen als hoch ein, so müsste in diesen rasch in die Erklärung der Notwendigkeit der Revision und in die Entwicklung der Lösung investiert werden, wenn sie noch in einem Revisionspaket 1 untergebracht werden sollen.

Executive Summary (FR)

Abstract

L'analyse de la situation examine la mise en œuvre de la loi sur les épidémies (LEp) dans onze domaines prioritaires. Sur la base de 31 entretiens individuels, d'une enquête en ligne et de l'analyse des documents et des rapports, 32 recommandations ont été élaborées. L'exécution de la LEp a pris un bon départ, diverses nouveautés ont été introduites avec succès et la loi est globalement mise en œuvre de manière appropriée. La réalisation de progrès significatifs dans la numérisation du système de déclaration constitue une priorité. Cela nécessitera, entre autres, la prise de décisions stratégiques prioritaires dans les domaines de la mise à disposition de données, de l'utilisation et de la protection des données et de la numérisation en général. Il semble pertinent de viser une révision de la LEp, comme le souhaite la division Maladies transmissibles (MT), notamment sur la base d'une analyse approfondie de la pandémie de coronavirus. À cette fin, cependant, un certain travail préliminaire doit encore être accompli dans les domaines de la stratégie, de la clarification des besoins et des fondements conceptuels.

Mots clés:

Analyse d'exécution ; loi sur les épidémies ; maladies transmissibles, besoin de réglementation ; système de déclaration ; enquêtes sur les flambées de maladies transmissibles ; monitoring de la couverture vaccinale ; approvisionnement en produits thérapeutiques ; numérisation.

Mandat, méthode et procédure

La nouvelle loi fédérale du 28 septembre 2012 sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme (loi sur les épidémies ; LEp, RS 818.101) est en vigueur depuis 2016, tout comme trois ordonnances y relatives. La mise en œuvre de la LEp relève, entre autres, de la compétence de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). L'OFSP a commandé une analyse externe de la situation. L'analyse doit fournir une vue d'ensemble de l'avancement de la mise en œuvre de la LEp et ses ordonnances, et mettre en lumière d'éventuels besoins d'amélioration. Elle doit identifier les pratiques déjà éprouvées ainsi que le potentiel d'optimisation tant au niveau de la législation, qu'aux niveaux stratégique et/ou opérationnel de la mise en œuvre. L'analyse de la situation porte sur onze domaines prioritaires.

Au cours des travaux d'analyse un nouveau type de virus de la famille des coronavirus provoquant la maladie Covid-19 (coronavirus disease 2019) est apparu en Chine, puis s'est répandu dans le monde entier. Au cours de cette pandémie de coronavirus, le Conseil fédéral a prononcé la situation particulière puis extraordinaire au sens de la LEp. La propagation du nouveau coronavirus et les mesures adoptées pour l'endiguer ont influencé le projet et son déroulement à différentes étapes. Les éclaircissements nécessaires à l'étude avaient été apportés avant l'apparition de la pandémie de coronavirus et avant que la « situation particulière » ne soit déclarée. La présente analyse de situation ne constitue donc pas une analyse de la pandémie de coronavirus. Les informations accessibles au public sur la pandémie ne révèlent aucun fait susceptible d'affaiblir ou de modifier les conclusions et recommandations de l'analyse de la situation ; au contraire, les auteurs estiment que certaines recommandations s'en trouvent renforcées.

L'analyse a été réalisée en deux étapes : une analyse de base (au sein de l'OFSP et avec des experts) et, sur cette base, une analyse de terrain (auprès des cantons, de fournisseurs de prestations, de spécialistes). Elle repose essentiellement sur trois piliers : 31 entretiens individuels confidentiels semi-directifs, fondés sur un guide d'entretien, une enquête écrite standardisée en ligne auprès de 18 médecins cantonaux (sur les 26 contactés par écrit), et une analyse de documents et de rapports. Lorsque des sujets ont été abordés dans plus d'un entretien, ils ont été inclus dans les résultats. Les résultats des déclarations individuelles ne sont pas représentatifs. Les auteurs en ont tenu compte lors de leur évaluation.

L'analyse des données récoltées et la présentation de résultats ainsi que l'appréciation et les recommandations sont systématiquement réparties entre les onze domaines prioritaires. La collaboration entre la

Confédération et les cantons avec les questions de stratégie d'exécution et les besoins de réglementation au niveau de la LEp sont décrits à la fin.

Constats généraux

Les dispositions de la LEp sont généralement mises en œuvre dans les onze domaines prioritaires traités par l'analyse de situation. Aucune lacune grave dans l'exécution n'a été identifiée.

L'exécution de la LEp semble en principe également être bien organisée. Il n'est pas nécessaire de procéder à des ajustements concernant l'organisation, bien que cela ne puisse être totalement exclu, notamment dans le cadre de la mise en œuvre des recommandations.

L'une des réussites de la « nouvelle » LEp 2016 réside dans sa structure claire. Au lieu de deux lois, neuf ordonnances du Conseil fédéral et trois ordonnances du Département fédéral de l'intérieur (DFI), l'objet est désormais réglementé par une loi, deux ordonnances du Conseil fédéral et une ordonnance du DFI. En particulier, les responsabilités et les compétences des différents acteurs sont plus clairement définies, notamment dans les situations de crise. L'OFSP peut désormais exercer une influence plus importante. Il ne doit plus se cantonner à la communication et aux recommandations.

Domaine prioritaire 1 : Stratégies et programmes (article 5 LEp, nouveau)

Les stratégies et programmes en place aujourd'hui sont le résultat d'une mise en œuvre réussie de la LEp 2016, et le rôle et la compétence de l'OFSP à cet égard sont incontestés. Sept stratégies et programmes ont été développés et des stratégies existantes ont été renouvelées. Les stratégies et les programmes permettent à l'OFSP d'assumer un rôle de conduite, qui est accepté et souhaité.

Les médecins cantonaux ne considèrent pas toutes les stratégies comme étant aussi pertinentes les unes que les autres. Les trois plus importantes semblent être les stratégies NOSO, SNV et StAR³. Les stratégies NOSO et StAR ont manifestement déjà donné des impulsions considérables pour le travail pratique et la sensibilisation dans la pratique clinique. La SNV a permis de renforcer l'importance de la vaccination et d'aboutir à une politique plus uniforme en Suisse.

Il est recommandé à l'OFSP

- **de procéder à une réévaluation**, fondée sur le risque ou la pertinence, **des maladies transmissibles qui font l'objet d'une attention stratégique dans le cadre de la mise en œuvre de la LEp** (recommandation 1.1) ;
- **de consolider, de cibler et de hiérarchiser** les stratégies et programmes existants (recommandation 1.2) ;
- **de développer et spécifier des critères et des processus pour définir des stratégies et des programmes** ; communiquer ces critères et ces processus. (recommandation 1.3) ;
- **d'assurer la mise en œuvre concrète et efficace des stratégies et programmes sur le terrain** (recommandation 1.4).

Domaine prioritaire 2 : Situation particulière (art. 6 LEp, nouveau)

La description de la « situation particulière » (et de la « situation extraordinaire » à l'article 7 de la LEp), ainsi que la réorganisation de la gestion de la crise peuvent être qualifiées de réussites. Ces nouvelles bases ont été posées à la demande de l'OFSP en réponse à la pandémie de virus A/H1N1 en 2009 et à l'épidémie de rougeole en 2011. L'introduction du modèle en trois étapes (situation normale/particulière/extraordinaire) pose de nouveaux fondements pour la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons en situation de crise. Des dispositions relativement détaillées régissent désormais la préparation aux nouvelles menaces et la gestion des crises sanitaires.

³ NOSO : Stratégie nationale de surveillance, de prévention et de lutte contre les infections associées aux soins ; SNV : Stratégie nationale de vaccination ; StAR : Stratégie Antibiorésistance Suisse.

Il est incontestable que l'objectif de parvenir à une plus grande coordination nationale et à une meilleure organisation aux échelons fédéral et cantonal en temps de crise était pertinent et qu'il a pu être atteint, même si un rapport d'analyse publié en 2018⁴ avait conclu à la nécessité de procéder à des adaptations de la législation. Cependant, le concept et la nouvelle organisation n'avaient pas été mis en pratique avant la pandémie de coronavirus. Une analyse approfondie devra montrer si et dans quelle mesure ils ont réellement fait leurs preuves dans le cas d'une pandémie.

Il est recommandé à l'OFSP

- de procéder à **une analyse complète** des mesures prises durant la **pandémie de coronavirus** sur la base de l'article 6 LEp « situation particulière » et de l'art. 7 LEp « situation extraordinaire » ;
- d'examiner et, si nécessaire, **d'adapter la préparation des cantons à la gestion des crises/pandémies** dans le cadre d'une analyse menée conjointement par la Confédération et les cantons, et de clarifier les questions de financement qui y sont liées.

Domaines prioritaires 3 et 11: Obligation de déclarer (art. 12 à 14 LEp), systèmes d'information (art. 60 LEp, nouveau)

Ces deux domaines prioritaires ont été évalués ensemble, car ils sont étroitement liés en termes de contenu.

Il convient de noter que les adaptations de la LEp (en particulier le système d'information selon l'art. 60 LEp) ainsi que les mises en œuvre opérationnelles sont fondamentalement appropriées. Il faut un système de déclaration fonctionnel et largement accepté qui génère des données significatives. La base de données nécessaire a été conçue et est fonctionnelle. Par conséquent, la LEp est en principe mise en œuvre.

Toutefois, le retard accumulé dans la déclaration électronique/numérique par rapport aux objectifs que l'OFSP s'est lui-même fixé et aux attentes externes est si important qu'il faut conclure à un réel retard dans l'exécution. Un système de déclaration électronique/numérique fonctionnel est stratégiquement pertinent non seulement pour lui-même, mais aussi pour la réputation de l'OFSP. Des questions fondamentales doivent être clarifiées concernant les données mises à disposition, le niveau de service et le rôle de conduite que l'OFSP souhaite faire valoir dans ce domaine, ainsi que la protection des données.

Il est recommandé à l'OFSP

- de mener à bien **le projet de « système de déclaration électronique/numérique »**, de **lui accorder une grande attention dans le cadre de la gestion** et d'organiser une évaluation externe des obstacles à la mise en œuvre du système et des éventuels catalyseurs du projet (recommandation 3.1). Il s'agira d'adapter le **modèle de système de déclaration visé** aux décisions de principe concernant les données soumises à déclaration et la protection des données, aux possibilités numériques, à l'adéquation pratique et à la compatibilité avec les avancées des associations professionnelles en matière de cybersanté (recommandation 3.1.1). Il s'agira également d'élaborer une **stratégie en matière de personnel** afin de disposer au sein de la division MT de l'expertise nécessaire à l'exploitation d'un système de déclaration électronique/numérique (recommandation 3.1.2). Dans le domaine des rapports de laboratoire, il convient d'examiner s'il est possible de recourir à des solutions informatiques plus simples et moins laborieuses pour les laboratoires (recommandation 3.1.3).
- d'élaborer **une politique de protection des données** relative aux données personnelles particulièrement sensibles gérées par la division MT. En particulier, **les possibilités d'accès par des tiers** ou l'utilisation des données anonymisées par des tiers doivent être définies, à l'instar de la pratique standard de la Confédération (recommandation 3.2). Dans le cadre de la politique de protection des données, il convient d'examiner la possibilité d'utiliser des connexions sécurisées en

⁴ C. Rüefli & C. Zenger (2018) : Analyse de la « situation particulière » au sens de la LEp : tâches, responsabilités et compétences de la Confédération

guise d'option simple pour l'envoi des courriers électroniques, du moins à titre de solution transitoire (recommandation 3.2.1). Il n'est pas recommandé de prévoir des dispositions particulières dans la LEp concernant la protection des données ou le principe de transparence (recommandations 3.2.2 et 3.2.3).

- de prendre **une décision stratégique concernant la mise à disposition de données et le service de traitement et communication des données**, et définir **le rôle de l'OFSP** à cet égard (recommandation 3.3). Les conditions appropriées doivent être créées pour la mise en œuvre de la décision.

Les trois recommandations et les décisions stratégiques qui s'y rapportent sont étroitement liées. Elles revêtent une grande importance et **doivent être placées au centre des prochaines étapes de l'exécution**.

Domaine prioritaire 4 : Enquêtes sur les flambées de maladies transmissibles (art. 15 LEp)

S'agissant de l'état d'avancement de la mise en œuvre des enquêtes sur les flambées de maladies transmissibles, on parvient à la même conclusion que pour la LEp que pour l'obligation de déclarer/le système de notification. Les enquêtes épidémiologiques de la Confédération sont planifiées et exécutées. La LEp est essentiellement mise en œuvre.

Il est recommandé à l'OFSP

- de promouvoir **les possibilités numériques** dans les processus de communication et de traitement ou de stockage des données (recommandation 4.1). Il convient d'examiner si et comment les données issues des enquêtes sur les flambées de maladies transmissibles menées par la Confédération et les cantons peuvent être fusionnées avec les données du système de déclaration ;
- de clarifier **si le recours aux enquêtes** sur les flambées de maladies transmissibles doit être étendu **et leur impact** élargi (recommandation 4.2)
- de clarifier **le rôle de la science et des études scientifiques** dans le contexte de l'exécution de la LEp : nécessité de collaborer, transmission de données à des tiers, notification de résultats négatifs, manipulation d'agents pathogènes non soumis à déclaration obligatoire ; données des laboratoires, etc. (recommandation 4.3).
- de clarifier les responsabilités en matière d'enquêtes sur les flambées de maladies transmissibles dans **le secteur alimentaire** en collaboration avec l' Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires et engager une révision de la LEp ou du droit alimentaire (recommandation 4.4).

Domaine prioritaire 5 : Régime de l'autorisation pour les laboratoires et les diagnostics de laboratoire (art. 16 LEp, nouveau)

Selon la LEp, les laboratoires qui effectuent des tests microbiologiques pour détecter des maladies transmissibles doivent désormais être titulaires d'une autorisation de Swissmedic. Ce régime d'autorisation remplace le système de reconnaissance et d'autorisation précédent, incohérent et compliqué.

Le régime d'autorisation uniforme et les règlements correspondants sont considérés comme adéquats et sont largement acceptés. Les nouveautés ont été introduites dans le cadre d'une phase de transition réussie. Le processus d'octroi de l'autorisation est établi. Toutefois, les activités d'autorisation et de surveillance doivent tenir compte des récentes évolutions.

Les technologies de laboratoire et d'analyse évoluent. Cette évolution offre des opportunités de recours élargi aux point of care tests (PCT), et ce même sans modification de la loi.

Il est recommandé à l'OFSP

- d'examiner si **le régime d'autorisation pour les laboratoires et les analyses de laboratoire est toujours en phase avec l'évolution technologique** et, le cas échéant, s'il convient de procéder à un ajustement (notion de « laboratoire », exigences scientifiques/légitimation, flexibilisation, rôle

des dispositifs médicaux et leur réglementation) ; en particulier, de **clarifier l'approche autour des PCT** dans les établissements (recommandation 5.1). Dans le domaine des PCT, il n'y a pas de nécessité immédiate de modifier la loi (recommandation 5.1.3), mais il demeure nécessaire d'élaborer un concept pour leur utilisation élargie, adapté à l'évolution des dispositifs médicaux et à la réglementation en la matière (recommandation 5.1.2). Il convient également d'examiner si l'inclusion de certains PCT aux soins de base est opportune (recommandation 5.1.3) ;

- de développer un **concept d'abrogation ponctuelle de la séparation entre les activités des laboratoires humaines et vétérinaires dans des domaines spécifiques**. En particulier, il s'agira d'évaluer une solution d'autorisation combinée humaine/vétérinaire pour des cas spécifiques (recommandation 5.2) ;
- d'examiner si **les activités de surveillance** dans les laboratoires peuvent être optimisées ou réduites.

Domaine prioritaire 6 : Centres nationaux de référence et laboratoires de confirmation d'analyses (art. 17 LEp)

Les centres de référence sont désignés et fonctionnent. La LEp est essentiellement mise en œuvre. Le défi consistera à déterminer le futur financement dans le cadre de la loi sur les marchés publics LMP. Aussi les indemnités (au sens de la loi sur les subventions) exigent désormais un appel d'offres (si au-dessus du seuil). Toutefois, les centres nationaux de référence (aujourd'hui financés par des indemnités) et les centres de compétence fournissent généralement des prestations uniques qui ne sauraient être remplacées « telles quelles ».

Il est recommandé à l'OFSP de déterminer s'il convient d'exempter l'acquisition par la Confédération de prestations fournies par **les centres nationaux de référence et les centres de compétence** de l'assujettissement à la LMP (recommandation 6.1).

Domaine prioritaire 7 : Autorisation de la vaccination contre la fièvre jaune (art. 23 LEp)

La durée de validité et la procédure modifiées pour l'autorisation de la vaccination contre la fièvre jaune ont été mises en œuvre. Les autorisations ont été octroyées. La LEp est généralement mise en œuvre.

Cependant, la réglementation actuelle ne correspond plus à la pratique ; il convient donc de l'adapter. La vaccination contre la fièvre jaune relève de la médecine des voyages. À cet égard, l'OFSP doit déterminer quelles tâches il doit accomplir dans ce domaine. Une adaptation de la LEp en ce sens est en cours de discussion.

Il est recommandé à l'OFSP

- de modifier les **conditions d'autorisation de la vaccination contre la fièvre jaune** (examen d'une solution de certification ; recommandation 7.1).
- de clarifier la **position de l'OFSP**, notamment par rapport aux acteurs existants, avant de définir de nouvelles tâches en matière de **médecine des voyages** dans la LEp (recommandation 7.2)

Domaine prioritaire 8 : Monitoring de la couverture vaccinale (art. 24 LEp)

La couverture vaccinale de la population est recensée en collaboration avec les cantons ; la LEp est en principe mise en œuvre. Cependant, des difficultés entravent le monitoring et les taux de réponse sont en baisse. Il existe un risque que la base de données ne soit plus suffisante pour garantir un monitoring approprié. Différentes approches pour développer des solutions sont en cours de discussion.

Il est recommandé à l'OFSP d'examiner une solution permettant de renforcer l'importance de la couverture vaccinale avec les options suivantes : 1. spécification de la taille des échantillons, 2. examen d'une saisie de données fournies par les caisses-maladie, 3. harmonisation des normes et méthodologies cantonales (recommandation 8.1).

Domaine prioritaire 9 : Sécurité biologique (art. 25 à 29 LEp)

Le régime de la notification ou de l'autorisation introduit/révisé et la procédure qui s'y rapporte ont été mis en œuvre et fonctionnent bien. La LEp est essentiellement mise en œuvre. D'un point de vue opérationnel, il paraît nécessaire d'actualiser les documents d'accompagnement de l'ordonnance sur l'utilisation confinée (OUC). En outre, il faudrait examiner si le processus d'autorisation est organisé de manière optimale dans le cas des maladies hautement infectieuses.

Il est recommandé à l'OFSP de procéder à un examen des optimisations opérationnelles en matière de biosécurité et d'autorisation d'analyse, d'une part en ce qui concerne l'actualité des documents accompagnant l'OUC, et d'autre part en ce qui concerne le processus d'autorisation pour les nouvelles maladies hautement infectieuses (recommandation 9.1).

Domaine prioritaire 10 : Approvisionnement en produits thérapeutiques (art. 44 LEp)

S'agissant de l'approvisionnement en produits thérapeutiques, le résultat de l'analyse est moins positif. Même pour les médicaments d'usage courant, la Suisse connaît des ruptures récurrentes d'approvisionnement. Toutefois, cette situation ne peut être attribuée à la LEp que dans une mesure très limitée. On peut également interpréter l'article 44 de la LEp comme s'appliquant uniquement aux situations de crise. Pour l'approvisionnement en situation normale, d'autres lois (notamment la loi sur l'approvisionnement du pays LAP) et leur exécution sont au premier plan. Toutefois, la prévention et le contrôle des maladies transmissibles dépendent de l'accès aux médicaments (en particulier aux vaccins). Certaines mesures sont en vigueur. La LEp est plus ou moins mise en œuvre, selon le point de vue adopté.

Il est recommandé à l'OFSP

- d'examiner si les **mesures actuellement applicables dans le cadre de l'article 44 LEp** sont appliquées de manière cohérente (recommandation 10.1) ;
- d'élaborer en coopération interdépartemental un **plan d'action** pour assurer l'approvisionnement en vaccins (recommandation 10.2).

Collaboration entre la Confédération et les cantons

En principe, les cantons sont responsables de l'exécution de la LEp. L'analyse de la mise en œuvre de la LEp englobe donc l'aspect collaboration entre l'OFSP et les cantons. Le mandat comprend également la présentation d'une vue d'ensemble et de thématiques transversales. Cela inclut la collaboration entre la Confédération et les cantons.

La collaboration entre la Confédération et les cantons dans l'exécution de la LEp est bien établie et fonctionne généralement bien. La division MT entretient un contact actif avec les autorités cantonales au niveau approprié et les comités de mise en réseau fonctionnent bien.

Néanmoins, il ne semble guère y avoir de politique coordonnée entre la Confédération et les cantons pour la gestion des épidémies ou de politique de santé publique suisse sur les maladies transmissibles. Une question fondamentale pour l'OFSP est de déterminer s'il n'entend pas endosser un rôle de conduite plus important dans certains domaines. La LEp est conçue pour garantir l'élaboration et la mise en œuvre d'une politique nationale rigoureuse lorsque c'est opportun.

Il est recommandé à l'OFSP de mener une discussion avec les cantons afin de déterminer si une responsabilité à l'échelon national serait pertinente pour certaines thématiques et si la Confédération devrait assumer un **rôle de conduite** dans certains domaines, de recueillir les attentes et les perceptions des cantons à cet égard, et de prendre **des décisions stratégiques** en fonction de celles-ci (recommandation 11.1).

Décisions stratégiques et potentiel d'optimisation stratégique

Le mandat d'analyse prévoit explicitement l'identification du potentiel d'optimisation stratégique. Diverses recommandations dans les domaines prioritaires portent sur des thématiques stratégiques.

Le triangle **base de données, protection et utilisation des données et numérisation** constitue le principal potentiel d'optimisation stratégique. Des questions stratégiques se posent quant à la gestion des données, de quelles données, au niveau de la compétence et du leadership requis, au service numérique offert à cette fin et à la manière dont les données sont collectées. Comment les données seront-elles rendues anonymes, le principe de transparence s'y applique-t-il, comment des tiers peuvent-ils y accéder et comment peuvent-elles être utilisées à des fins de recherche? Que signifient ces aspects pour le processus de déclaration numérisé, les canaux de communication et l'échange de données? Faut-il procéder à la centralisation de la gestion des données? La grande majorité des questions et recommandations actuellement soulevées dans le cadre du processus central de déclaration et d'enquête sur les flambées de maladies transmissibles sont liées à ces décisions stratégiques.

Autre potentiel d'optimisation stratégique impliquant des décisions fondamentales :

- dans l'ensemble, l'orientation stratégique sur les maladies transmissibles dans la mise en œuvre de la LEp et les stratégies et programmes connexes ;
- le positionnement de l'OFSP dans la médecine des voyages ;
- le positionnement de l'OFSP dans le développement interdépartemental des mesures visant à assurer l'approvisionnement en produits thérapeutiques ;
- la définition des thématiques pour lesquelles la Confédération ou l'OFSP sont responsables et jouent un rôle de leader dans l'exécution de la LEp.

Nécessité d'adapter la loi sur les épidémies

Le mandat d'analyse inclut de commenter la nécessité de procéder à des adaptations dans la loi sur les épidémies. Pour cette analyse, la division MT a pour sa part conclu à la nécessité d'une adaptation dans différentes thématiques. Elle s'efforce de prendre en compte les évolutions à un stade précoce et d'initier une révision de la LEp en temps utile. Ces travaux de révision pourraient être regroupés en deux volets, les thématiques les plus urgentes et les plus abouties dans le volet I, ceux qui sont moins urgentes et moins abouties dans le volet II. Lorsqu'il s'agit de décider s'il y a lieu d'adapter la LEp et quelles sont les modifications à y apporter, il convient de garder à l'esprit que l'exécution de la loi n'en est qu'à ses débuts, et qu'autrement dit, une culture d'exécution doit s'établir, et que les cantons ne voient pas spontanément et d'une manière générale un besoin urgent de réviser la LEp.

La nécessité de réviser la LEp fait l'objet d'un commentaire dans les domaines prioritaires de l'analyse de la situation. Enfin, à la lumière du travail d'analyse, le besoin de révision est évalué en termes de nécessité et de degré de maturité. Selon cette évaluation, un tiers des thématiques ne sont pas encore suffisamment abouties pour être incluses dans un paquet de révision, ou ne requièrent pas de révision. La plupart des thématiques constituent des candidats réalistes au traitement dans le volet II, et quelques-unes seulement se prêtent à une révision anticipée dans le cadre du volet I. Si l'OFSP estime que des thématiques nécessitent une révision urgente, il lui faut alors procéder rapidement à la justification de la nécessité de réviser et à l'élaboration des solutions, en vue d'un traitement dans le cadre du premier volet de révision.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	21
1.1 Ausgangslage und Projektauftrag.....	21
1.2 Kontextentwicklung während des Mandates.....	21
1.3 Vorgehen	22
1.3.1 <i>Projektablauf</i>	22
1.3.2 <i>Methodik</i>	23
2 Analyse der Schwerpunktbereiche.....	25
2.1 Umsetzung der Strategien und Programme (Art. 5 EpG).....	25
2.1.1 <i>Ausgangslage und Stand der Umsetzung</i>	25
2.1.2 <i>Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen</i>	26
2.1.3 <i>Würdigung und Empfehlungen</i>	27
2.2 Besondere Lage (Art. 6).....	25
2.2.1 <i>Ausgangslage und Stand der Umsetzung</i>	25
2.2.2 <i>Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen</i>	26
2.2.3 <i>Würdigung und Empfehlungen</i>	27
2.3 Meldepflicht (Art. 12-14) und Informationssystem (Art. 60).....	28
2.3.1 <i>Ausgangslage und Stand der Umsetzung</i>	28
2.3.2 <i>Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen</i>	30
2.3.3 <i>Würdigung und Empfehlungen</i>	36
2.4 Ausbruchsabklärung (Art. 15).....	39
2.4.1 <i>Ausgangslage und Stand der Umsetzung</i>	39
2.4.2 <i>Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen</i>	40
2.4.3 <i>Würdigung und Empfehlungen</i>	44
2.5 Bewilligungspflicht für Laboratorien und Labordiagnostik (Art. 16 EpG).....	46
2.5.1 <i>Ausgangslage und Stand der Umsetzung</i>	46
2.5.2 <i>Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen</i>	47
2.5.3 <i>Würdigung und Empfehlungen</i>	49
2.6 Nationale Referenzzentren und Bestätigungslaboratorien (Art. 17 EpG).....	53
2.6.1 <i>Ausgangslage und Stand der Umsetzung</i>	53
2.6.2 <i>Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen</i>	53
2.6.3 <i>Würdigung und Empfehlungen</i>	54
2.7 Bewilligung Gelbfieberimpfung (Art. 23)	55
2.7.1 <i>Ausgangslage und Stand der Umsetzung</i>	55
2.7.2 <i>Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen</i>	55
2.7.3 <i>Würdigung und Empfehlungen</i>	56
2.8 Durchimpfungsmonitoring (Art. 24 EpG).....	57
2.8.1 <i>Ausgangslage und Stand der Umsetzung</i>	57
2.8.2 <i>Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen</i>	59
2.8.3 <i>Würdigung und Empfehlungen</i>	60
2.9 Biologische Sicherheit (Art. 25-29 EpG).....	61
2.9.1 <i>Ausgangslage und Stand der Umsetzung</i>	61
2.9.2 <i>Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen</i>	63

2.9.3	<i>Würdigung und Empfehlungen</i>	64
2.10	Versorgung mit Heilmitteln (Art. 44 EpG)	64
2.10.1	<i>Ausgangslage und Stand der Umsetzung</i>	64
2.10.2	<i>Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen</i>	65
2.10.3	<i>Würdigung und Empfehlungen</i>	68
2.11	Exkurs: Zusammenarbeit Bund und Kantone	68
2.11.1	<i>Ausgangslage und Stand der Umsetzung</i>	68
2.11.2	<i>Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen</i>	69
2.11.3	<i>Würdigung und Empfehlungen</i>	70
3	Überblick	71
3.1	Überblick Empfehlungen	71
3.1.1	<i>Empfehlungen</i>	71
3.2	Überblick Strategiethemen	73
3.2.1	<i>Fokus auf Datenangebot, Datenschutz, Digitalisierung</i>	73
3.2.2	<i>Weitere Strategiethemen</i>	74
3.3	Überblick Regelungsbedarf	75
3.3.1	<i>Allgemeines</i>	75
3.3.2	<i>Regelungsbedarf EpG, Notwendigkeit und Reifegrad</i>	76
3.4	Fazit	78
4	Anhang	80
4.1	Literaturverzeichnis	80
4.2	Informationen zum Projekt	81
4.3	Befunde zu den Strategien NOSO, StAR, NSI und NPHS	84
4.3.1	<i>Strategien NOSO und StAR</i>	84
4.3.2	<i>Impfstrategie NSI</i>	86
4.3.3	<i>HIV und sexuell übertragbare Krankheiten NPHS</i>	88
4.4	Strategisches Dreieck	89
4.4.1	<i>Technologische Entwicklung</i>	89
4.4.2	<i>Strategie Datenangebot, Servicequalität und Führungsanspruch</i>	90
4.4.3	<i>Strategie Datenschutz und Datenverwendung</i>	90
4.4.4	<i>Strategie Digitalisierung, insbesondere Meldewesen</i>	91
4.5	Einteilung des Regulierungsbedarfs und Bildung von Revisionspaketen	92
4.5.1	<i>Einteilung des Regelungsbedarfs in Notwendigkeit und Reifegrad</i>	92
4.5.2	<i>Revisionspakete gemäss Notwendigkeit und Reifegrad</i>	92
4.6	Resultate Online-Umfrage Kantonsärzte/-ärztinnen	94

Abkürzungsverzeichnis

BAG	Bundesamt für Gesundheit
BAFU	Bundesamt für Umwelt
BFS	Bundesamt für Statistik
BöB	Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen
BSO	Biosafety-Officer
EpG	Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz)
EPV	Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemienverordnung)
EKIF	Eidgenössische Kommission für Impffragen
ESV	Eidgenössische Steuerverwaltung
DB KUV	Direktionsbereich Kranken und Unfallversicherung
DB OeG	Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
EBPI	Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS
EPI	Sektion Epidemiologische Überwachung und Beurteilung
ERFA BIO	Kantonale Gruppierung für den Erfahrungsaustausch Biotechnologie
ETIAS	European Travel Information and Authorization System
GHSA	Global Health Security Agenda
GRIPS	Nationale Strategie zur Prävention der saisonalen Grippe
KEA	Kompetenzzentren für epidemiologische Ausbruchsabklärungen
IVD	In-Vitro-Diagnostikum
IGV	Internationale Gesundheitsvorschriften der WHO
MSys	Sektion Meldesysteme
HFG	Humanforschungsgesetz
MDR	Medical Device Regulation
MRGE	Multiresistente gramnegative Erreger
MT	Abteilung Übertragbare Krankheiten (maladies transmissibles)
NOSO	Nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen
NSI	Nationale Strategie zu Impfungen
NPHS	Nationales Programm HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen
PCT	Point of Care Test
SAS	Schweizerischen Akkreditierungsstelle
SPSU	Swiss Paediatric Surveillance Unit
StAR	Strategie Antibiotikaresistenzen
SuG	Bundesgesetz über Finanzhilfen und Abgeltungen (Subventionsgesetz)
WGS	Whole Genome Sequencing
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit
ZBI	Schweizerischen Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht Projektablauf in Meilensteinen	22
Abbildung 2: Ausschreibungspflicht unter dem BöB (wenn Schwellenwert überschritten)....	54
Abbildung 3: Strategischer Fokus im Dreieck Daten, Datenschutz und Digitalisierung	74
Abbildung 4: Einschätzung Themen EpG-Revision nach Notwendigkeit und Reifegrad	77
Abbildung 5: Projektorganisation (zu Projektbeginn, vgl. Hinweis).....	81
Abbildung 6: Revisionspakete nach Stand Notwendigkeit und Reifegrad	93
Abbildung 7: Auswertung Frage 2. (n=18)	94
Abbildung 8: Auswertung Frage 3. (n=18; Mehrfachnennungen).....	95
Abbildung 9: Auswertung Frage 4 (n=18)	96
Abbildung 10: Auswertung Frage 5 (n=18).	97
Abbildung 11: Auswertung Frage 6 (n=18).	98
Abbildung 12: Auswertung Frage 8 (n=18).	100
Abbildung 13: Auswertung Frage 9a (n=18).	101
Abbildung 14: Auswertung Frage 9b (n=18).	102
Abbildung 15: Auswertung Frage 9c (n=18).	102
Abbildung 16: Auswertung Frage 9d (n=18).	103
Abbildung 17: Auswertung Frage 9e (n=18).	103
Abbildung 18: Auswertung Frage 9f (n=18).	104
Abbildung 19: Auswertung Frage 9g (n=18).	104
Abbildung 20: Auswertung Frage 9h (n=18).	105
Abbildung 21: Auswertung Frage 9i (n=18).	105
Abbildung 22: Auswertung Frage 10 (n=18).	107
Abbildung 23: Auswertung Frage 11 (n=18).	108
Abbildung 24: Auswertung Frage 12a (n=18).	109
Abbildung 25: Auswertung Frage 12b (n=18).	110
Abbildung 26: Auswertung Frage 12c (n=18).	110
Abbildung 27: Auswertung Frage 12d (n=18).	111
Abbildung 28: Auswertung Frage 13a (n=18).	112
Abbildung 29: Auswertung Frage 13b (n=18).	113
Abbildung 30: Auswertung Frage 14 (n=18).	114
Abbildung 31: Auswertung Frage 15 (n=18).	115
Abbildung 32: Auswertung Frage 16 (n=18).	116
Abbildung 33: Auswertung Frage 17 (n=18).	117
Abbildung 34: Auswertung Frage 18 (n=18, Mehrfachnennungen).....	118
Abbildung 35: Auswertung Frage 19 (n=18, Mehrfachnennungen).....	119
Abbildung 36: Auswertung Frage 20 (n=18).	120
Abbildung 37: Auswertung Frage 23 (n=18).	122

Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1: Methoden der Analyse und ihre Anwendung</i>	23
<i>Tabelle 2: Übersicht über die Empfehlungen</i>	72
<i>Tabelle 3: Übersicht der möglichen Gesetzesanpassungen</i>	76
<i>Tabelle 4: Schwerpunktbereiche, Rechtsgrundlagen, Akteure, Berichte</i>	83

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage und Projektauftrag

Seit 2016 ist das neue Bundesgesetz vom 28.09.2012 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz; EpG, SR 818.101) in Kraft, ebenso drei dazugehörige Verordnungen.⁵ Mit der Umsetzung ist unter anderem das Bundesamt für Gesundheit betraut.

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat eine externe Situationsanalyse ausgeschrieben. Es will eine Gesamtschau über den Stand der Umsetzung des EpG und seiner Verordnungen erhalten und möglichst frühzeitig allfälligen Verbesserungsbedarf erkennen. Bisher bewährte Praxis sowie «das gesetzliche, strategische und/oder operative Optimierungspotenzial» sollen identifiziert werden.⁶

Gemäss Pflichtenheft sollen drei Hauptfragen die Situationsanalyse anleiten:

- Wie ist der Stand der Umsetzung der Epidemiengesetzgebung?
- Welche Probleme sind dabei bezüglich Rechtsgrundlagen, Strategien und auf operativer Ebene festzustellen?
- Welcher Handlungsbedarf ergibt sich daraus bezüglich Optimierung der Umsetzung des EpG?

Das EpG ist ein thematisch breites Gesetz. Neben einer allgemeinen Gesamtbetrachtung soll der Fokus auf folgende elf Schwerpunktbereiche gelegt werden:

1. Umsetzung der Strategien und Programme (Art. 5 EpG)
2. Besondere Lage (Art. 6 EpG)
3. Meldepflicht (Art. 12-14 EpG)
4. Ausbruchsabklärung (Art. 15 EpG)
5. Bewilligungspflicht für Laboratorien und Labordiagnostik (Art. 16 EpG)
6. Nationale Referenzzentren und Bestätigungslaboratorien (Art.33 17 EpG)
7. Bewilligung Gelbfieberimpfung (Art. 23 EpG)
8. Durchimpfungsmonitoring (Art. 24 EpG)
9. Biologische Sicherheit (Art. 25-29 EpG)
10. Versorgung mit Heilmitteln (Art. 44 EpG)
11. Informationssystem (Art. 60 EpG)

1.2 Kontextentwicklung während des Mandates

Neues Coronavirus (Krankheit Covid-19)

Während den Arbeiten an der Situationsanalyse ist in China ein neuartiges Virus der Corona Familie aufgetreten, welches die Krankheit Covid-19 (coronavirus disease 2019) verursacht. Das neue Coronavirus breitete sich in der Folge weltweit aus. Am 28. Februar 2020 stufte der Bundesrat die Situation in der Schweiz als besondere Lage gemäss Epidemiengesetz ein. Am 11. März hat die WHO Covid-19 offiziell zur Pandemie erklärt. Am 16. März 2020 verschärfte der Bundesrat die Massnahmen in der Schweiz und rief die ausserordentliche Lage gemäss EpG aus. Wir sprechen im Folgenden diesbezüglich von der «Coronaviruspandemie».

⁵ Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten beim Menschen (Epidemienverordnung, EpV, SR 818.101.1); Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32); Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen (SR 818.101.126). Vgl. www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/epidemiengesetz.html

⁶ Vgl. Pflichtenheft, Seite 4, Zweck des Mandats.

Die Ausbreitung des neuen Coronavirus und die damit verbundenen Massnahmen haben den Ablauf und das Projekt an diversen Stellen beeinflusst, worauf im Text jeweils hingewiesen wird. So wurden zentrale Ansprechpartner wie die Abteilung MT des BAG sowie die Kantonsärzte/-ärztinnen ab Mitte Januar 2020 von der Bewältigung der Coronaviruspandemie immer stärker absorbiert. Dies hatte verschiedene Auswirkungen auf die Untersuchung; unter anderem reduzierte sich der Rücklauf bei der Befragung der Kantonsärzte/-innen und der Projektabschluss wurde in den Juli 2020 verschoben.

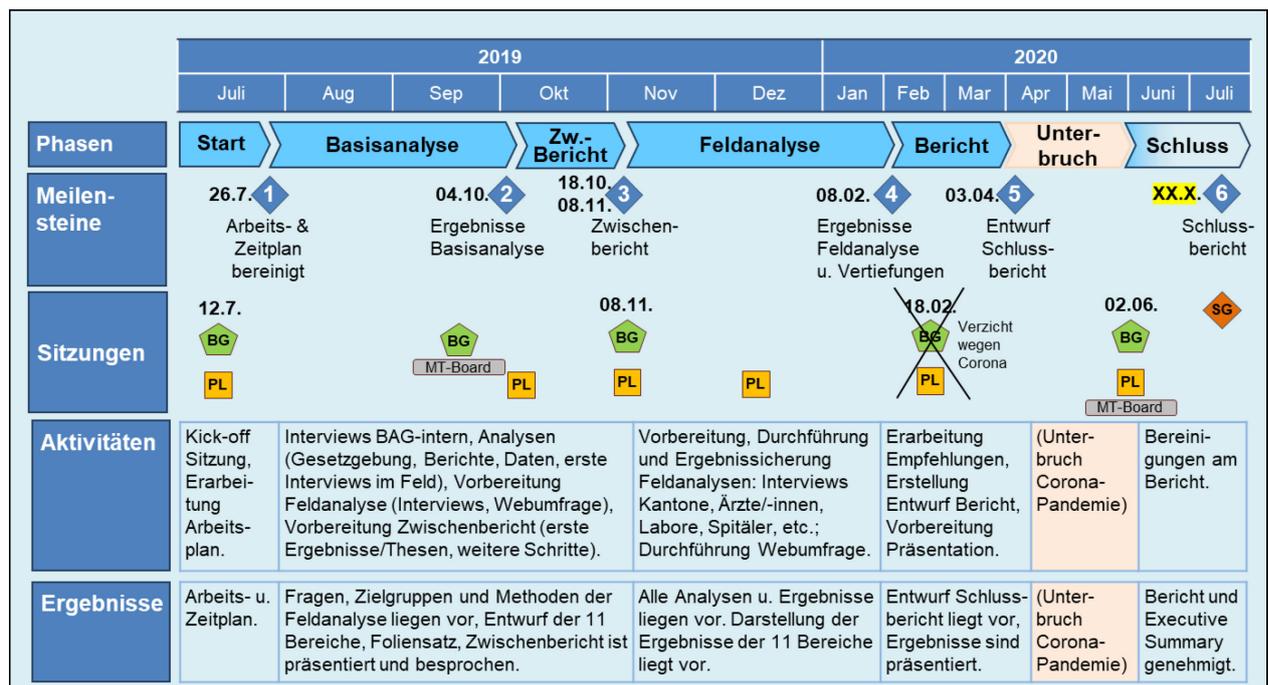
Die Abklärungen für die Untersuchung wurden vor dem Ausbruch der Coronaviruspandemie und vor der Erklärung der «besonderen Lage» vorgenommen. Im vorliegenden Bericht sind deshalb die Erfahrungen, Diskussionen und allenfalls bereits gewonnene Erkenntnisse der Coronaviruspandemie noch nicht berücksichtigt. Im Bericht wird jedoch auf spezifische Fragestellungen hingewiesen, die im Rahmen der Coronaviruspandemie aufgetaucht sind und vertieft werden sollten.

1.3 Vorgehen

1.3.1 Projektablauf

Die Projektorganisation für die Erstellung der vorliegenden Situationsanalyse ist in Anhang 4.2 dargestellt. Die Analyse wurde in den drei Schritten Basisanalyse, Feldanalyse und Schlussbericht entlang von sechs Meilensteinen erarbeitet.

Im Überblick sah der Ablauf der Situationsanalyse wie folgt aus:



SG = Steuergruppe BG = Begleitgruppe PL = Projektleitung

Abbildung 1: Übersicht Projektablauf in Meilensteinen

Der Projektablauf wurde wie ursprünglich geplant und hier dargestellt bis zu Meilenstein 5 (Abgabe Entwurf Schlussbericht) eingehalten. Aufgrund der Coronaviruspandemie musste die Abnahme des Berichtsentwurfs, die anschliessenden Bereinigungen und Fertigstellung des Berichts um zwei Monate von Anfang April auf Anfang Juni verschoben werden (vgl. Darstellung Unterbruch).

1.3.2 Methodik

Inhalte/Themen

Das Pflichtenheft hat für die Situationsanalyse elf Schwerpunktbereiche vorgeschrieben (vgl. Anhang 4.2). Die Untersuchung fokussiert auf diese und führt darüber hinaus vereinzelt Erkenntnisse auf, welche zu einer Gesamtschau betreffend die Umsetzung des Epidemiengesetzes beitragen. Die Abteilung MT hatte in einer internen Erhebung bereits Themen betreffend die Optimierung der Vollzugspraxis und mögliche Anpassungen des EpG gesammelt. Diese Themen wurden für die Analyse aufgenommen.

Es werden nur Themen behandelt, welche das EpG und/oder das BAG betreffen. Erkenntnisse in anderen Bereichen (z. B. Lebensmittelrecht, Humanforschungsrecht, Prävention nicht übertragbarer Krankheiten, u. a.) werden hier nicht aufgeführt.

Der Schwerpunktbereich 1 «Umsetzung der Strategien und Programme» bezieht sich auf Strategien und Programme, obgleich Art. 5 EpG lediglich die Programme regelt. In der Realität werden beide Begriffe synonym verwendet. Zum Beispiel wird das in Art. 5 erwähnte Programm im Bereich Impfen als «Nationale Strategie zu Impfungen» bezeichnet oder das Programm im Bereich Resistenz bei Krankheitserregern als «Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz». Zudem liegen diesen Programmen in der Regel Ziele und Strategien nach Art. 4 EpG zugrunde.

Die Schwerpunktbereiche 3 «Meldepflicht» und 11 «Informationssystem» wurden in der Untersuchung und werden nun auch im Bericht zusammen behandelt. Die Errichtung des in Art. 60 EpG vorgesehenen Informationssystem mit Personendaten muss im Zusammenhang mit der Meldepflicht von Institutionen des Gesundheitswesens nach Art. 12 EpG betrachtet werden.

Erhebung

Es wurden folgende Erhebungsmethoden gewählt und wie folgt angewandt:

Methoden	Anwendung
Halbstandardisierte leitfadengestützte persönliche Einzelinterviews, ca. 60 Minuten und Telefoninterviews ca. 30 bis 45 Minuten	<p>Anwendung in der Basisanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 mit den Sektionsleitungen MT • 2 mit den Leitungen Abteilung MT und DB OeG • 2 mit Fachstellen aus weiteren Sektionen BAG • 3 mit Experten/-innen • 2 mit Kantonsärzten/-ärztinnen <p>Anwendung in der Feldanalyse</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 mit Kantonsärzten/-ärztinnen • 3 mit Spitälern (Verantwortliche Spitalhygiene, Spitäler: 1 kleines/2 grosse; 2 Deutschschweiz/1 Romandie) • 3 mit Hausärzten/-ärztinnen • 3 mit Laboratorien • 5 mit je einer Vertretung aus GDK, Swissmedic, Swiss TPH, Uni Zürich EBPI, Sektion Biotechnologie des BAFU
Webbasierte standardisierte schriftliche Umfrage	Anwendung in der Feldanalyse. Alle Kantonsärzte/-ärztinnen wurden zur Teilnahme eingeladen mit zweimaliger Erinnerung/Nachfrage. Der Rücklauf betrug 18 von 26 (knapp 70%). Die Erhebung fiel in den Beginn der Coronaviruspandemie in der Schweiz (vgl. 1.2 <i>Kontextentwicklung während des Mandates</i>) und der Rücklauf war darum eher schwächer als geplant (vorgesehen war eine Vollerhebung bei allen Kantonen).
Analyse von Unterlagen	Materialien zu Gesetz/Verordnungen sowie Evaluationen und Berichte (Analysen von Summaries und Empfehlungen) und weitere Unterlagen. Zudem Statistiken und Daten (z. B. Laboratorien mit Bewilligung; Anzahl Gesuche etc.)

Tabelle 1: Methoden der Analyse und ihre Anwendung

Auswertung

Die Situationsanalyse stützt sich wesentlich auf die Interviews. Diese wurden vertraulich geführt, damit sich alle Personen offen und frei äussern konnten. Die Aussagen im Bericht lassen sich daher nicht einzelnen Befragten zuordnen.

Themen bzw. Aussagen wurden in aller Regel dann in die Auswertung bzw. als Feststellungen aufgenommen, wenn sie nicht nur in einem Interview erwähnt wurden. Dabei mussten nicht dieselben Aussagen auftreten, es konnten verschiedene Aspekte eines Themas angesprochen werden. Die Umsetzung in Empfehlungen erfolgte dann aufgrund der Interpretation der Themen/Aussagen durch die Autoren.

Im Kapitel 2 des Berichts sind die Ergebnisse der Befragungen in den verschiedenen Schwerpunktbereichen in jeweils drei Abschnitten dargestellt.

- Erstens die «Ausgangslage und Stand der Umsetzung»: In diesem Abschnitt werden die rechtliche Lage, die Veränderungen vom «alten» zum «neuen» EpG 2016, die Prozesse und Abläufe bei der Umsetzung des EpG sowie die Vollzugspraxis (z. B. Fallzahlen) beschrieben. In diese Kapitel fliesen auch Ergebnisse der Interviews und der Webumfrage ein.
- Zweitens die «Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen»: In diesem Abschnitt wird über die Ergebnisse der Interviews und der Online-Umfrage bei den Kantonsärzten/-ärztinnen berichtet. Themen sind Probleme und Optimierungsmöglichkeiten beim Vollzug sowie allfällige Anpassungen des EpG. Zudem werden weitere Ergebnisse der Erhebungen dargestellt bzw. referenziert, zum Beispiel bestehende Gutachten oder Statistiken.
- Drittens die «Würdigung und Empfehlungen»: In diesem Abschnitt werden der Stand der Umsetzung des EpG sowie die sich dabei stellenden Herausforderungen interpretiert, den Handlungsbedarf bzw. die Optimierungsmöglichkeiten beschrieben und dazu – wie von der Auftraggeberin gewünscht – Empfehlungen abgegeben.

2 Analyse der Schwerpunktbereiche

2.1 Umsetzung der Strategien und Programme (Art. 5 EpG)

2.1.1 Ausgangslage und Stand der Umsetzung

Gesetzgebung

Art. 5 EpG legt unter dem Titel «Nationale Programme» fest, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) unter Einbezug der Kantone themenspezifische nationale Programme zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten erarbeitet, insbesondere in den Bereichen:

- a. Impfungen;
- b. therapieassoziierte Infektionen und Resistenzen bei Krankheitserregern;
- c. HIV und andere sexuell übertragbare Krankheitserreger.

Bund und Kantone sorgen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten für die Umsetzung der nationalen Programme (bzw. Strategien). Neu legt der Bund die nationalen Ziele und Strategien im Bereich der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten fest (Art. 4 EpG, inhaltlicher Bezug zu Art. 5 EpG, vgl. dazu Erläuterung in Kapitel 1.3.2). Bestimmte Themen aus dem Bereich der übertragbaren Krankheiten sollen vermehrt kohärent und koordiniert angegangen werden, insbesondere Impfungen, therapieassoziierte Infektionen und Resistenzen bei Krankheitserregern sowie HIV und andere sexuell übertragbare Krankheiten.

Gemäss den Erläuterungen in der Botschaft waren folgende Eckwerte für den Gesetzgeber wichtig:⁷

- Nationale Programme werden angewendet, wenn komplexe Gefährdungen nur durch aufeinander abgestimmte Massnahmen erfolgreich bekämpft werden können.
- Themen nationaler Programme können ein Gesundheitsrisiko oder eine bestimmte Krankheit sein.
- Das BAG legt die Themenbereiche fest und bezieht die Kantone mit ein.
- Bund und Kantone sind beide zuständig für die Umsetzung der nationalen Programme.

Programme und Strategien

Das BAG hat zusammen mit den Kantonen folgende Programme/Strategien entwickelt:⁸

- Nationale Strategie zur Überwachung, Verhütung und Bekämpfung von healthcare-assoziierten Infektionen (NOSO) vom 23. März 2016.
- Nationale Strategie zu Impfungen (NSI) vom 11. Januar 2017.
- Nationale Strategie zur Prävention der saisonalen Grippe (GRIPS) 2015-2018 (weiterhin gültig bis Ende 2020).
- Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR) vom 18. November 2015.
- Nationales Programm HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen (NPHS) 2011-2017 (verlängert 2018-2021).
- Nationale Strategie zur Masernelimination 2011-2015 (Anstrengungen werden fortgesetzt).
- Nationale Strategie zur Bekämpfung der Tuberkulose 2012-2017.

Es wird hier darauf verzichtet, für jedes einzelne Programm oder jede Strategie den Stand der Umsetzung aufzuzeigen. Der Schwerpunktbereich bezieht sich auf Programme und Strategien im Allgemeinen. Im Rahmen der Herausforderungen (Kapitel 2.1.2) werden im Anhang 4.3 Erkenntnisse aus den Interviews zu den Strategien NOSO, NSI, StAR und NPHS beschrieben.

⁷ Botschaft zur Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG), BBl 2011 311, S. 360 f.

⁸ Siehe: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien.html>.

Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage zur Ermöglichung und Realisierung der Programme und Strategien wird von allen Interviewpartnern als eine wichtige Errungenschaft des EpG angesehen. Es hat die bestehenden Programme und Strategien gesichert und die Erstellung der jüngeren gefördert. Die Programme und Strategien sind im Grundsatz breit anerkannt und geschätzt.

Priorisierung durch Kantonsärzten/-ärztinnen

Aufgrund dieses Befunds in den Interviews wurde in der Online-Umfrage bei Kantonsärzten/-ärztinnen die Frage nach einer Priorisierung der Programme/Strategien bzw. eines Verzichts auf einzelne gestellt.⁹ Die Antworten sind eindeutig. Etwas weniger als ein Viertel der Befragten (4) wollen keine Priorisierung vornehmen. Alle Antwortenden, die eine Priorisierung angegeben haben (14), nannten NOSO als unverzichtbar, und je vier Fünftel (12 Antwortende) haben StAR und NSI als unverzichtbar genannt. Mit Abstand folgt die Masernstrategie, welche von der Hälfte (7) der Befragten genannt wurde. Danach folgen NPHS (5 Nennungen) und die TB-Strategie (4 Nennungen). GRIPS wurde von niemandem genannt, dass sie unbedingt beibehalten werden müsste, wenn man die Zahl der Strategien reduzieren würde.¹⁰

Im Weiteren wurde nach dem wichtigsten Programm / der wichtigsten Strategie gefragt. Fast die Hälfte aller Antwortenden (8) erachtete NOSO als wichtigste Strategie, 5 nannten NSI, 3 nannten StAR und 2 die Masernstrategie.¹¹

2.1.2 Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen

Vorgehen: Die Strategien und Programme NOSO, StAR, NSI und NPHS wurden zum Teil bereits evaluiert (vgl. Anhang 4.2). Zur Strategie StAR ist aktuell eine formative Evaluation im Gange und ein Teilaspekt würde kürzlich evaluiert.¹² Darin wurden und werden profunde Analysen und Empfehlungen erarbeitet.¹³ Es erfolgt hier daher keine vertiefte Analyse der einzelnen Programme und Strategien, da dies nicht Teil des Auftrags ist. Es werden zu den einzelnen Strategien auch keine Empfehlungen gemacht. Da aber zur Umsetzung einzelner Strategien von Seiten des BAG Anpassungen des EpG angedacht sind, wurden für diese Strategien die entsprechenden Herausforderungen erhoben. Sie werden in Anhang 4.3 dargestellt (Sicht der Befragten bzw. Ergebnisse der Erhebungen). Die Schlussfolgerungen für den Regelungsbedarf EpG werden hier dargestellt und beziehen sich unter anderem auf diese Befunde.

Definition von Programm/Strategie, Aufnahme neue Themen, Setzen der Prioritäten: Nach Meinung verschiedener Befragter (Experten/-innen; Akteure in Institutionen) fehlen Zuständigkeitsregeln, Kriterien und Prozesse für die Erarbeitung von Strategien («Ist z. B. eine Hepatitisstrategie notwendig? »). Dies sei vor allem bei neuen Themen oder aktuellen Entwicklungen ersichtlich. Wer sei zum Beispiel zuständig für Vektoren wie die Tigermücke und/oder für von ihr übertragenen Erkrankungen? Zudem stelle sich die grundsätzliche Frage, welche übertragbaren Krankheiten priorisiert und fokussiert angegangen werden sollten. Dies wird am Beispiel des zu entwickelnden Nachfolgeprogramms NPHS illustriert. Heute habe die Vermeidung und Bekämpfung von HIV einen grossen Stellenwert, die auch substanzielle finanzielle Mittel binde. Allenfalls müsse dieser Stellenwert mit Blick auf die Public Health Relevanz zum Beispiel der Antibiotikaresistenzen, der nosokomialen Infekte oder schon nur von Hepatitis C (daran sterben heute drei Mal mehr Menschen als an HIV) neu überdacht und neu gewichtet werden.¹⁴

⁹ Es handelt sich um persönliche Einschätzungen der befragten Kantonsärztinnen und Kantonsärzte ohne Vorgabe von Kriterien, nach denen zu priorisieren ist. Daher geben die Resultate einen Hinweis auf die Wahrnehmung der Strategien und Programme und stellen keine objektivierbare Rangordnung der Wichtigkeit dar.

¹⁰ Vgl. Anhang I4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 03.

¹¹ Vgl. Anhang I4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 04.

¹² Die Evaluation der Info-Produkte StAR wurde kürzlich abgeschlossen und der Bericht publiziert (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-uebertragbare-krankheiten.html>).

¹³ Pflichtenhefte siehe www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/e-f/evalber-mt/2019-evaluation-informationsprodukte-strategie-star-pflichtenheft.pdf sowie <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/e-f/evalber-mt/2017-pflichtenheft-formative-evaluation-star-2017-20121.pdf>.

¹⁴ Die nationale Hepatitis-C-Strategie wird von einem privaten Verein entwickelt und getragen. Vgl. www.hepatitis-schweiz.ch/de/wer-wir-sind.

Konsolidierung: Bei aller Akzeptanz und Lob für die Programme und Strategien von praktisch allen Befragten wird ebenso breit und deutlich festgehalten, dass nun ausreichend Programme und Strategien vorhanden seien. Zu den Programmen und Strategien im Rahmen des EpG betreffend übertragbare Krankheiten kämen nämlich weitere Strategien aus anderen Bereichen hinzu (z. B. Strategie Demenz, NCD, Sucht, etc.). Die Kantone seien beschränkt in ihren Ressourcen. Sie müssten priorisieren und könnten nicht alle Vorhaben umsetzen. Daher sei Konsolidierung und Fokussierung wichtig und nicht die Erarbeitung weiterer Strategien. Im Übrigen sei die Unterscheidung von «Programm» und «Strategie» fließend und nicht hilfreich.

Wirksamkeit: Vereinzelt sind auch kritische Stimmen bezüglich der konkreten Wirkung der Programme und Strategien zu vernehmen. Den zwar wichtigen Papieren müssten nun konkret vor Ort spürbare Taten folgen. In der Praxis sei von den Strategien noch zu wenig Effekt erkennbar. Vgl. insbesondere dazu die Befunde in den einzelnen Strategien in Anhang 4.3., insbesondere das Kapitel 4.3.1 mit den Abschnitten zur Meinung der Kantonsärzte/-ärztinnen sowie von Experten und zu den Äusserungen der Spitäler.

Einbezug der Kantone: Die Programme und Strategien sollen gemäss EpG gemeinsam mit den Kantonen erarbeitet werden. Primäre Ansprechpartner dabei sind die Kantonsärzte/-ärztinnen. Diese sind nur zum Teil zufrieden mit der Situation. In der Online-Umfrage antworten 7 von ihnen mit «Ja» auf die Frage, ob der Einbezug der Kantone angemessen sei. Die Hälfte der Befragten sieht jedoch Verbesserungsbedarf (9) oder finden den Einbezug als nicht angemessen (2).¹⁵ Als verbesserungsbedürftig wird die Prioritätensetzung genannt sowie die Kommunikation bei der Entwicklung von Strategien (zu kurzfristige Anfragen, zu vieles gleichzeitig, lokale Gegebenheiten nicht berücksichtigt).

2.1.3 Würdigung und Empfehlungen

Nachfolgend werden die Erkenntnisse zum Stand der Umsetzung und den Herausforderungen aus Autorsicht zusammengefasst, bewertet und darauf basierend Empfehlungen abgegeben.

1. Strategischer Fokus in der Umsetzung des EpG, insbesondere bei Programmen/Strategien

Die Bewirtschaftung der Programme und Strategien stellt grundsätzliche Fragen, welche Krankheiten im strategischen Fokus bei der Prävention und Bekämpfung der übertragbaren Krankheiten stehen.

Dabei ist die Gewichtung der aktuell bewirtschafteten Krankheiten thematisiert inkl. der Zuteilung der Mittel (wie das Beispiel HIV/Hepatitis aus den Interviews zeigt). Im Weiteren sind Fragen zu stellen, welche neuen übertragbaren Krankheiten, Themen oder Querschnittsthemen relevant werden, zum Beispiel aus den Bereichen Biologie (Vektor Mücken) oder Umwelt.

Im Kern geht es um die Frage, ob es allenfalls zwar legitime, aber auch historisch bedingte Themen bzw. übertragbare Krankheiten gibt, deren Risikoprofil und Relevanz für die öffentliche Gesundheit sich geändert haben (oder aufgrund anderer Risiken relativiert wurden).

Wichtig ist, die diesbezügliche Diskussion transparent, strukturiert und mit nachvollziehbaren Bezugskriterien zu führen.

Ein Aspekt ist die Frage des Kosten-Nutzen-Verhältnisses. Dazu müssen insbesondere der Nutzen bzw. die Wirkung bekannt sein. Sie ist zum Teil schwierig festzustellen. Zum Beispiel ist die Kontaktverfolgung bei Masernausbrüchen sehr aufwändig und bindet Ressourcen. Die Wirkung davon ist aber in der Regel unbekannt (ob Erkrankungen verhindert werden konnten).

Das führt zurück zum Risiko: Ist die Wirkung einer Massnahme wenig oder nicht bekannt, so wird sie ggf. dennoch eingesetzt, um das Risiko eines Schadens auszuschliessen. Es ist ein strategischer Entscheid, welche Risiken bei welchen Erregern eingegangen werden können, mit Blick auf die Ressourcen eingegangen werden müssen.

¹⁵ Zwei der Befragten haben keine Meinung, vgl. Anhang I4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 05.

Strategisch neu zu klären wäre folglich, wo die wirksamen «Hebel» sind, um bei den effektiv risikoreichen Krankheiten die Übertragung zu verhindern – und bei welchen Programmen/Strategien bzw. deren Massnahmen die Wirkung unklar ist und das Risikoprofil der Krankheit mittlerweile für die öffentliche Gesundheit als weniger relevant eingeschätzt wird als bei anderen.

Für diese strategische Klärung würden wohl Kriterien der Einordnung der Erkrankungen entwickelt werden. Sie können auch zur Konsolidierung der Programme und Strategien genutzt werden. Es scheint sinnvoll, alle 3-4 Jahre einen solchen Review des strategischen Fokus bei den übertragbaren Krankheiten in der Umsetzung des EpG durchzuführen. Gemäss den Interviews wird die Abteilung MT generell als in strategischen Fragen kompetent und engagiert wahrgenommen.

Empfehlung 1.1: Risiko- bzw. relevanzbasierte Neubeurteilung der übertragbaren Krankheiten, die im strategischen Fokus der Umsetzung des EpG stehen.

2. Umsetzung von Strategien und Programmen

Die Strategien und Programme sind grundsätzlich ein Erfolg des Vollzugs EpG.

Handlungsbedarf scheint darin zu liegen, die vor Ort spürbare und wirksame, fachlich fundierte Umsetzung der Strategien voranzutreiben. Die einschlägigen Aktionspläne und Massnahmen werden von mehreren Interviewten noch als zu vage wahrgenommen. Entsprechend könnten die Ressourcen des BAG darauf fokussiert werden. Das gilt besonders für die Implementierung der Flaggschiffe NOSO und StAR (Humanbereich). Da die Angaben aus den Interviews wenig spezifisch sind, wären vertiefende Abklärungen notwendig. Entsprechend beschränkt sich die Empfehlung darauf, die Spürbarkeit und Wirksamkeit sicherzustellen, d.h. dem mehr Aufmerksamkeit zu widmen und dazu mehr Gewissheit zu erlangen. Welche Massnahmen dazu notwendig sind, kann hier nicht vertieft werden.

Auch die Kantone sollten ihre beschränkten Ressourcen priorisieren und sie für die wirksame Umsetzung der Strategien einsetzen. Das BAG kann sie hierzu animieren und unterstützen.

Daraus folgt im Umkehrschluss, dass zurzeit keine weiteren Strategien entwickelt, sondern die bestehenden konsolidiert werden sollten; zumindest wäre die Notwendigkeit einer Neuentwicklung sehr genau zu prüfen. Hierzu sind die Aussagen in den Interviews deutlich. Es ist eher eine Verdichtung oder ggf. Zusammenführung von Strategien angezeigt. Eine allfällige Folgestrategie GRIPS soll als spezifische Strategie unter dem Dach der NSI weitergeführt werden (vgl. Aktionsplan NSI S.10). Erwogen werden könnte auch eine Integration der Masernstrategie in NSI.

In diesem Zusammenhang könnten auch Kriterien und Mechanismen zur Entwicklung von Strategien erarbeitet bzw. präzisiert und kommuniziert werden.

In Betracht gezogen werden könnte eine intensivere Abstimmung zwischen den Massnahmen der diversen Strategien zu übertragbaren Krankheiten und eine zeitliche Staffelung. So könnten die beschränkten Ressourcen der Kantone und der anderen Akteure zielgerichteter eingesetzt werden. Wenn möglich, könnten bestehende verschiedene Strategien auch aus anderen Bereichen des BAG oder ggf. sogar weiteren Bundesämtern mit einbezogen werden.

Empfehlung 1.2: Konsolidierung, Fokussierung und Priorisierung der Strategien und Programme.

Empfehlung 1.3: Erarbeitung bzw. Präzisierung und Kommunikation von Kriterien und Mechanismen zur Definition von Strategien und Programmen.

Empfehlung 1.4: Sicherstellung der spürbaren und wirksamen Umsetzung der Strategien und Programme vor Ort in der Praxis.

3. Verschiebungen in der Strategiearbeit

Die Erarbeitung neuer Themen- bzw. Erregerstrategien wird an Bedeutung verlieren. Wichtiger werden Konsolidierungen, Priorisierungen, ggf. Erneuerungen von Strategien sowie die Sicherstellung ihrer in der Praxis wirksamen und spürbaren Umsetzung. Neu hinzu kommen und an Bedeutung zunehmen wird die Strategiearbeit allgemein in der Umsetzung des EpG sowie in der Positionierung des BAG, namentlich die Entwicklung einer Strategie Datenangebot/Datenschutz/Digitalisierung, die Neubeurteilung des Fokus des BAG in der Umsetzung EpG, die Entwicklung einer Strategie/Positionierung im Bereich Reisemedizin sowie einer im Bereich Heilmittelversorgung (vgl. dazu Kapitel 3.2). Die Sektion Strategien, Grundlagen und Programme findet in diesen Themen neue Herausforderungen.

4. Regelungsbedarf EpG

NOSO/StAR allgemein: Die Befunde der Interviews und Erhebungen zu NOSO und StAR finden sich in Anhang 4.3.1 (für StAR der Aspekt Mensch, nicht umfassend die Strategie). Daraus ist zu schliessen, dass die Notwendigkeit neuer gesetzlicher Regulierungen für die Umsetzung der Strategien NOSO und StAR nicht offensichtlich ist. Der Handlungsbedarf im Bereich NOSO und StAR scheint eher darin zu liegen, die (teils bereits vorhandenen) Massnahmen im Feld wirksamer umzusetzen. Dies scheint vordringlicher zu sein, als neue Regulierungen, die vor allem neue Pflichten für die Akteure darstellen. Wenn für eine praxisorientierte Umsetzung punktuell neue Regulierungen notwendig sein sollten, sind diese soweit möglich auf dem Verordnungswege zu schaffen (Beispiel: Meldung von Antibiotikaresistenzen durch Laboratorien). Zusammengefasst sprechen folgende Argumente gegen weitergehende Vorschriften und Verpflichtungen der Akteure im Gesundheitswesen zur Umsetzung von NOSO und StAR:

- Begründung, Notwendigkeit, Konzept und Nutzen sind noch unklar bzw. umstritten;
- die Verhältnismässigkeit des Eingriffs ist umstritten (u. a. ärztliche Behandlungsfreiheit);
- Ressourcen-/Vollzugprobleme (insbesondere in kleinen Spitälern und in Arztpraxen und in der Langzeitpflege;
- Gefahr der Beeinträchtigung der Motivation des Gesundheitspersonals («Dienst nach Vorschrift»);
- eingeschränkte Kontroll- und Überwachungsmöglichkeiten seitens BAG;
- angesichts des absehbaren Widerstandes, Gefahr der Fehlallokation von Ressourcen seitens BAG.

NSI allgemein: Die Befunde der Interviews und Erhebungen zur NSI finden sich in Anhang 4.3.2. Daraus ist abzuleiten: Ein dringlicher Regelungsbedarf ist nicht auszumachen. Im Bereich NSI geht es vor allem um die Zusammenarbeit des BAG mit den Akteuren, namentlich den Kantonen, bei der Umsetzung der Strategie und des Aktionsplans, insbesondere um

- die Sicherstellung der zur Umsetzung des Aktionsplans notwendigen Ressourcen;
- die Klärung von Zuständigkeiten in den Kantonen zur Umsetzung der Massnahmen;
- die allenfalls notwendige Ergänzung und Präzisierung des Aktionsplans NSI hinsichtlich der strukturellen Sicherstellung des e-Impfausweises (dieser ist eine Voraussetzung für die Umsetzung der Massnahme 4 im Massnahmenpaket I und müsste daher in diesem Rahmen behandelt werden);
- die Bearbeitung der Themen Impfstoffversorgung und Finanzierungsanreize im Massnahmenpaket VI des Aktionsplans NSI;
- die Sicherstellung der internen Koordination in der Abteilung MT.

Wir kommentieren folglich zusammengefasst den von der Abteilung MT eingebrachten Regelungsbedarf basierend auf der Situationsanalyse im Schwerpunktbereich wie folgt.

Einschränkung des Gebrauchs von Heilmitteln (als Teil StAR): Der Nutzen einer solchen Regelung ist umstritten. Gesetzestechisch ist zwar eine Lösung skizziert. Konzeptionell ist bezüglich dem Vollzug aber noch einiges unklar. Ein Eingriff in die Behandlungsfreiheit müsste Teil einer klaren Strategie sein.

Meldepflicht für die Abgabe von Heilmitteln/Antibiotika: Auch der Nutzen einer solchen Massnahme ist umstritten. Gesetzestechisch ist die Lösung skizziert. In konzeptioneller Hinsicht aber ist unklar, was mit den Daten gemacht würde.

Verpflichtung der Akteure zur Mitwirkung an StAR und NOSO: Auch dieser Vorschlag wird kontrovers aufgenommen, in- und ausserhalb des BAG. Die Übereinstimmung mit dem Grundansatz der Strategien müsste erst geklärt werden (partnerschaftlicher Ansatz vs. direkter Ansatz). Allenfalls könnte eine Regulierung vorbereitet werden für den Fall, dass StAR tatsächlich nicht vorankommt und ein Strategiewechsel eingeschlagen wird.

Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für Point-of-Care-Tests: Die Notwendigkeit einer Regulierung zur Zielerreichung wird stark bestritten; für die Förderung von StAR sei sie unnötig. Es gibt zudem wahrscheinlich gute Alternativen zu einer Gesetzesänderung (vgl. dazu Kapitel 2.5 zur Bewilligungspflicht von Laboratorien und Labordiagnostik). Auch ist der Inhalt einer solchen Revision noch unscharf.

Einforderung und Förderung von Stewardship Programmen: Demgegenüber würden gesetzliche Vorgaben im Zusammenhang mit Stewardship Programmen wohl akzeptiert. Sie sind weit herum als wertvoll anerkannt. Eine Unterstützung seitens Bund ist erwünscht.

Gesetzliche Grundlage für e-Impfausweis: Die Notwendigkeit einer Gesetzesanpassung ist noch wenig geklärt. Die Förderung des e-Impfausweis ist Teil des Aktionsplan NSI. Für das Durchimpfungsmonitoring könnten andere Massnahmen im Vordergrund stehen, hierzu bräuchte es strategische Entscheide (vgl. Kapitel 2.8.2). Konzept und gesetzgeberische Umsetzung scheinen noch nicht weit gediehen (Trägerschaft, alternative Lösungen, Anbindung EPD, Aufnahme in Praxissoftware etc.).

Verpflichtung der Kantone zur Einrichtung von Präventionsfachstellen: Eine weitergehende Vorgabe betreffend die Organisation solcher Fachstellen im Rahmen NPHS und damit ein Eingriff in die Vollzugshoheit der Kantone scheint nicht zwingend notwendig. Aufgrund der Kleinräumigkeit der kantonalen Strukturen ist kaum nachvollziehbar, warum jeder Kanton eine Fachstelle haben muss. Statt den Kantonen die Schaffung solcher Fachstellen vorzuschreiben könnten allenfalls Zielvorgaben für die zu erbringenden Präventionsleistungen gemacht werden. So würde den Kantonen eine grössere Autonomie belassen und die Möglichkeit eröffnet, gemeinsam regionale Angebote zur Verfügung zu stellen.

Klärung der Zuständigkeiten: Die in den Herausforderungen (Anhang 4.3.3) beschriebene Unklarheit über kantonale Zuständigkeiten ist nicht primär über eine Anpassung der Verordnung zu regeln, sondern wohl im Rahmen der Umsetzung der Massnahmen zu klären. Das EpG postuliert schon im Grundsatz, dass die Kantone das Gesetz vollziehen (Art. 75 EpG). Die allgemeine Zuständigkeit und Vollzugsverantwortung der Kantone sind damit gegeben. Die Verordnung wird darüber hinaus kaum die 26 Situationen der Kantone abbilden können. In der Umsetzung könnte zum Beispiel die Berichterstattung über den Vollzug eingefordert werden (die Kantone sind dazu verpflichtet, vgl. Art. 76 EpG) oder die Adressaten im Rahmen einer Beaufsichtigung des Vollzugs (Art. 77 EpG) abgefragt werden.

Information an Schulen: Soll eine Informationspflicht zu HIV und STI an Schulen eingeführt werden, so ist eine Anpassung der Verordnung zu prüfen (inkl. Anhörung der Kantone und Gemeinden).

Einbindung von Internetplattformen: Sollen Dating- und andere Internetplattformen, die sexuelle Kontakte anbieten oder ermöglichen, dazu verpflichtet werden, Informationsmaterial bzw. Informationen zur Verhütung von HIV und anderen STI bereitzustellen, so ist eine Anpassung der Verordnung zu prüfen.

2.2 Besondere Lage (Art. 6)

2.2.1 Ausgangslage und Stand der Umsetzung

Gesetzgebung

Mit Art. 6 EpG erhielt der Bund eine stärkere Koordinations- und Aufsichtsfunktion bei besonderen Lagen. Vor der EpG-Revision waren die Kantone in Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft verantwortlich für Massnahmen wie Isolierung oder Quarantäne. Da ein schweizweit einheitliches Vorgehen für eine erfolgreiche Bekämpfung einer Epidemie entscheidend ist, hat der Gesetzgeber den Bund mit dem revidierten EpG ermächtigt, in besonderen Lagen Vorgaben zur Epidemiebekämpfung zu machen. Die Führungsrolle sowie die Aufsichts- und Koordinationsfunktion des Bundes wurden gestärkt. Die Durchführung der Massnahmen bleibt jedoch Sache der Kantone.¹⁶

Eine besondere Lage liegt vor, wenn die ordentlichen Vollzugsorgane nicht im Stande sind, den Ausbruch und die Verbreitung übertragbarer Krankheiten zu verhüten und zudem eine der Voraussetzungen nach Art. 6 Bst. a Ziff. 1-3 EpG erfüllt ist. Eine besondere Lage ist auch gegeben, wenn die WHO eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite feststellt und eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit vorliegt.

Der Bundesrat kann – nach Anhörung der Kantone – Massnahmen gegenüber Einzelpersonen und der Bevölkerung anordnen, er kann Ärztinnen/Ärzte und weitere Gesundheitsfachpersonen zur Mitwirkung verpflichten sowie Impfungen für obligatorisch erklären.

Es existieren verschiedene Weisungen, Merkblätter betreffend die Zuständigkeiten und Prozesse in der besonderen Lage.

Stand der Umsetzung

Das Konzept der «besonderen Lage» ist seit Januar 2016 in Kraft. Bis zur Erstellung der Situationsanalyse wurden das Konzept und die damit verbundenen Massnahmen noch nie angewendet, ein erstes Mal während der Coronaviruspandemie 2020 für einen Zeitraum von 16 Tagen und anschliessend von der «ausserordentlichen Lage» (Art. 7 EpG) abgelöst (siehe Ziff. 1.2 Kontextentwicklung während des Mandates).

Eine besondere Lage ist nicht schon unmittelbar bei Auftreten oder zu Beginn einer krisenhaften Entwicklung gegeben, sondern erst wenn diese ein gewisses Stadium erreicht hat. Für die operative Bewältigung einer Krise bzw. einer besonderen Lage sind grundsätzlich nach wie vor die Kantone zuständig, unterstützt und koordiniert durch den Bund, im Extremfall mit Weisungskompetenz des Bundes. Das Eintreten einer besonderen Lage setzt eine gewisse Breite der Betroffenheit voraus (Anzahl Kantone, Anzahl betroffene/gefährdete Personen).¹⁷

Alle Interviewpartner unterstreichen die Notwendigkeit eines Konzepts der «besonderen Lage» gemäss Art. 6 EpG. Die Führungsrolle des Bundes werde akzeptiert, ja von den Kantonen in politisch sensiblen Situationen auch geschätzt. Insbesondere nach den Erfahrungen mit der A/H1N1-Virus-Pandemie 2009 (ursprünglich als «Schweinegrippe» bezeichnet) stelle das EpG einen grossen und wichtigen Schritt zu einer verbesserten Bekämpfung von Epidemien dar. Die Zuständigkeiten seien viel klarer, das BAG könne eine Führungsrolle übernehmen, Empfehlungen erlassen und Entscheide treffen.

¹⁶ Vgl. Art. 6 EpG sowie auch BAG Factsheet EpG, S. 2 ff.

¹⁷ Z. B. begründet das Eintreffen von zwei hochinfektiösen Ebola-Patienten in der Schweiz noch keine besondere Lage, die Bewältigung einer solchen Situation ist Sache der Kantone.

2.2.2 Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen

Analysebericht inkl. Rechtsgutachten 2018¹⁸

Im Jahr 2018 wurde im Auftrag des BAG ein Analysebericht zur besonderen Lage erstellt, welcher auch ein Rechtsgutachten beinhaltet. Die vorliegende Situationsanalyse basiert auf diesem Rechtsgutachten, das nach wie vor seine Gültigkeit hat. Es enthält zusammengefasst folgende Empfehlungen:

- Im Interesse der Rechtssicherheit bestehe ein Bedarf nach Konkretisierung des Begriffs der besonderen Gefährdung gemäss Art. 6 Abs. 1 Bst. b EpG auf Verordnungsebene. Geschehen könne dies zum Beispiel durch Kriterien oder durch Aufzählungen von besonderen Gefährdungen in der Epidemienverordnung.¹⁹
- Die Abläufe des Übergangs zwischen normaler und besonderer Lage sollten geklärt werden. Instanzen, Verfahren und Kriterien für die Feststellung, ob eine besondere Lage vorliegt, seien zu regeln. Zudem sollten im konkreten Ereignisfall der Beginn und die vorgesehene Dauer einer besonderen Lage durch den Bundesrat definiert und in einer Verfügung oder Verordnung festgestellt bzw. festgelegt werden.²⁰
- In der Epidemien-gesetzgebung sollten die Zuständigkeiten für die Koordinationsfunktion auf Bundesebene möglichst klar geregelt werden, um Unklarheiten zu vermeiden, die Zeit und Energie kosten würden.²¹

Die zuständige Sektion der Abteilung MT, die Sektion Krisenbewältigung und internationale Zusammenarbeit, ist dabei, die Empfehlungen zu prüfen und gegebenenfalls umzusetzen. Sie hat in einzelnen Punkten eine andere Sichtweise als die externen Gutachter (insbesondere zur Rolle und Funktion des Bundesstabs). Die Arbeiten fokussieren einerseits auf die Klärung, wie der Wechsel von einer normalen in eine besondere Lage erfolgt (Entscheidung, Kommunikation, Prozeduren) und wann/wie eine besondere Lage endet. Andererseits ist die Frage aufgetaucht, ob das EpG flexibel genug sei. Die Massnahmen der besonderen Lage sind abschliessend beschrieben, so dass das BAG darüber hinaus keine Kompetenzen hat, auch wenn solche allenfalls nötig wären oder Massnahmen vom Bund erwartet würden.

Zusammenarbeit von Bund und Kantonen bei der Vorbereitung der Krise

Für die operative Bewältigung von besonderen Lagen sind vor Ort die Kantone zuständig.

In den Interviews wird der Stand der operativen Vorbereitung und der Ressourcen in den Kantonen, aber auch im BAG selbst, zur Bewältigung von besonderen Lagen unterschiedlich bzw. nicht selten als kritisch beurteilt. Das gilt auch für allgemeine Krisenlagen, die nicht als besondere Lage eingestuft werden.

Auch waren die Kantone seit Inkrafttreten des EpG 2016 hinsichtlich Anpassung kantonaler rechtlicher Grundlagen und operativer Bereitschaften unterschiedlich aktiv. Die potenzielle Betroffenheit und Ressourcen sind auch unterschiedlich. So sind Kantone mit urbanen Zentren und Universitätsspitalern anders betroffen, als ländlich geprägte Kantone. Gerade kleine Kantone benötigten eher Unterstützung, auch seitens des Bundes.

Wichtig sei in einer solchen Situation die Bewirtschaftung der Erwartungen. Die Kantone hätten in gewissen Bereichen Kompetenzen an den Bund abgegeben, was wiederum Erwartungen wecken könne. Es ist aus den Interviews nicht ersichtlich, dass diesbezüglich Mängel zu beheben seien.

In Interviews kam insbesondere die Frage auf, ob nicht das BAG die besondere Lage in Übungen simulieren solle, auch um interne Zuständigkeiten und Rollen zu klären (die Interviews fanden vor dem Ausbruch der Coronaviruspandemie statt).

Eine weitere Frage ist die des Aufbaus einer Infrastruktur für hochansteckende Krankheiten in den Spitälern und deren Finanzierung (als Vorhalteleistung). Nun habe man ein Modell zur Kostenteilung zwischen

¹⁸ C. Rüefli & C. Zenger (2018): Analyse besondere Lage gemäss EpG: Aufgaben, Zuständigkeiten und Kompetenzen des Bundes.

¹⁹ Ebd., S. 7.

²⁰ Ebd., S. 7.

²¹ Ebd., S. 8.

Bund und Kantone gefunden. Dieses sei aber aus Sicht der Kantone kompliziert und angesichts der Sachlage nicht zweckmässig, ausserdem sei über die Investitionskosten noch nicht entschieden worden. Bei Verbundaufgaben mit Vorhalteleistungen solle der Bund finanzieren und auch bestimmen können, wo welche Leistungen erbracht werden.

In den im Jahr 2019 stattgefundenen Interviews nicht berücksichtigt, aber im vorliegenden Zusammenhang zu erwähnen ist hier das vom Eidgenössischen Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport (VBS) am 16. Januar 2020 veröffentlichte Gutachten von Prof. Thomas Zeltner zum koordinierten Sanitätsdienst.²² Dieses kommt zum Schluss, dass die Kantone nicht ausreichend personelle und strukturelle Reservekapazitäten für Notlagen eingeplant haben²³ – auch nicht im Bereich der hoch spezialisierten Medizin und der Planung von Spitalbauten,²⁴ dass sie die Massnahmen zur Begegnung von Versorgungsengpässen angesichts der in sehr hohem Masse auslandabhängigen Versorgung bislang nicht oder nur unvollständig umgesetzt haben²⁵ und dass sie die Organisation von frei verfügbaren Gesundheitsfachleuten nicht geklärt haben.²⁶

2.2.3 Würdigung und Empfehlungen

Nachfolgend werden die Erkenntnisse zum Stand der Umsetzung und den Herausforderungen aus Autorsicht zusammengefasst, bewertet und darauf basierend Empfehlungen abgegeben.

1. Analyse Coronaviruspandemie vornehmen

Das Konzept der «besonderen Lage» ist notwendig und akzeptiert. Es ist gesetzlich ausreichend verankert, wurde analysiert und war bis kurz vor Ende der Situationsanalyse nie eingetreten.

Ausgehend vom Stand vor der Coronaviruspandemie 2020 sind im Bereich der «besonderen Lage» über die Empfehlungen des im Jahr 2018 erstellten Analyseberichts inkl. Rechtsgutachten²⁷ hinaus keine weiteren Massnahmen zu empfehlen.

Die besondere Lage nach Art. 6 EpG der Coronaviruspandemie wird in der vorliegenden Situationsanalyse nicht behandelt. Deshalb werden zum aktuellen Zeitpunkt keine anderen/weiteren Empfehlungen abgegeben. Für eine weitergehende Prüfung und allenfalls Weiterentwicklung des Konzepts wird empfohlen, am Ende der Coronaviruspandemie unverzüglich eine Analyse der besonderen Lage (und auch der ausserordentlichen Lage nach Art. 7 EpG²⁸) durchzuführen und darauf basierend allenfalls Verbesserungen vorzunehmen. Die Erkenntnisse und Empfehlungen des Analyseberichts von 2018 sollten in diesem Licht ebenfalls neu beurteilt und danach umgesetzt werden

Empfehlung 2.1: Umfassende Analyse der im Zuge der Coronaviruspandemie gestützt auf Art. 6 EpG Besondere Lage und Art. 7 EpG Ausserordentliche Lage getroffenen Massnahmen.

²² T. Zeltner (2018): Zukünftiger Bedarf im Bereich Koordinierter Sanitätsdienst. Gutachten zuhanden des Vorstehers des Eidgenössischen Departementes für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport (VBS). Quelle: www.news.admin.ch/news/message/attachments/59943.pdf.

²³ Vgl. Ziffer 4.1.1 S.15f. Gutachten Zeltner. Das Gutachten geht von einer «realistischen Planzahl» von 4250 zusätzlichen Spitalbetten aus. Fragen bezüglich des zum Betrieb notwendigen Personals und der Finanzierung der Planung/Vorhalteleistung seien offen.

²⁴ Vgl. Ziffer 4.1.3 und 4.1.4, S.17 Gutachten Zeltner.

²⁵ Vgl. Ziffer 4.1.2. S.16f Gutachten Zeltner.

²⁶ Vgl. Ziffer 4.2.5 S.17.

²⁷ C. Rüefli & C. Zenger (2018): Analyse besondere Lage gemäss EpG: Aufgaben, Zuständigkeiten und Kompetenzen des Bundes

²⁸ Vgl. neuerdings auch die Ausführungen von G. Biaggini, «Notrecht» in Zeiten der Corona-Krise – Eine Kritik der jüngsten Praxis des Bundesrates zu Art. 185 Abs. 3 BV, und A. Kley; «Ausserordentliche Lagen verlangen nach ausserordentlichen Lösungen.» - Ein staatsrechtliches Lehrstück zu Art. 7 EpG. und 185 Abs. 3 BV, beide in ZBI 121/2020. S. 263f. und 272f. Die beiden Autoren legen dar, dass Art. 7 EpG dem Bundesrat weitergehende Kompetenzen gibt als Art. 185 Abs. BV.

2. Bereitschaft zu Krisen-/Pandemiebewältigung in den Kantonen prüfen und anpassen

Der Stand der Vorbereitung der Kantone zur Bewältigung einer Krise bzw. Pandemie ist eine grundsätzliche, systemische Herausforderung. Gemäss der Zuständigkeitsordnung ist nicht das BAG verantwortlich, aber es kann die Kantone unterstützen. Ob die Kantone für die Bewältigung einer «besonderen Lage» gewappnet sind, kann erst nach der vorliegenden Analyse in einer Untersuchung der am 28. Februar 2020 erklärten besonderen Lage zur Coronaviruspandemie geprüft werden. Das Gutachten Zeltner²⁹ kommt zum Schluss, dass die Kantone strukturell und personell nicht ausreichend vorbereitet sind.

Empfehlung 2.2: Von Bund und Kantonen gemeinsam getragene Prüfung und ggf. Anpassung der Bereitschaft der Kantone zur Krisen-/Pandemiebewältigung sowie die Klärung der damit verbundenen Fragen der Finanzierung.

3. Regelungsbedarf EpG

Es besteht unmittelbar kein Regelungsbedarf auf Stufe EpG. Gemäss dem Rechtsgutachten im Analysebericht 2018³⁰ sind vor allem Verordnungsanpassungen sowie allenfalls eine Klärung der Zuständigkeiten für die Koordinationsfunktion auf Bundesebene im EpG in Diskussion. Allenfalls ergibt sich ein Bedarf aus der empfohlenen künftigen Untersuchung der besonderen Lage der Coronaviruspandemie 2020 (s. u.).

2.3 Meldepflicht (Art. 12-14) und Informationssystem (Art. 60)³¹

2.3.1 Ausgangslage und Stand der Umsetzung

Meldungen nach Artikel 12-14 Epidemiengesetz EpG

In Art. 12 EpG wird die Meldepflicht gesundheitsrelevanter Daten geregelt. Die Regelung stimmt mit dem alten EpG überein.³² Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und andere Institutionen des Gesundheitswesens müssen der kantonalen Behörde, und bei bestimmten Erregern zusätzlich direkt dem BAG, Beobachtungen zu übertragbaren Krankheiten melden. Verlangt sind Angaben, die zur Identifizierung der erkrankten, infizierten oder exponierten Personen sowie zur Feststellung des Übertragungswegs notwendig sind.

Labore melden laboranalytische Befunde den zuständigen kantonalen Behörden und in bestimmten Fällen dem BAG. Die Kantone melden Beobachtungen dem BAG, die auf eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit hinweisen. Dasselbe gilt für Schiffs- und Flugzeugführer, welche solche Beobachtungen den Flughafen- bzw. Hafenbetreibern melden.

Der Bundesrat ist beauftragt, die Meldepflicht näher zu regeln (Kriterien, Fristen, Wege, Art. 13 EpG), er kann weitere Meldungen vorschreiben (Art. 12 Abs. 2 EpG) und die Meldepflicht einschränken (Art. 13 Abs. 2). Regelmässig erfolgen eine Überprüfung und Anpassung der Liste der meldepflichtigen Infektionen.

Das BAG kann zur epidemiologischen Überwachung und zu Forschungszwecken mit Gesundheitsakteuren vereinbaren, auch Beobachtungen zu melden, welche nicht der Meldepflicht unterstehen (Art. 14 EpG). Ein Beispiel hierfür ist das Meldesystem Sentinella, ein gemeinsames Projekt von Hausärzten und Hausärztinnen, den universitären Instituten für Hausarztmedizin und dem BAG. Das System dient der Gewinnung epidemiologischer Daten und der Überwachung häufiger übertragbarer und anderer akuter Erkrankungen in der Hausarztmedizin (z. B. nicht meldepflichtige Krankheiten wie Influenza oder

²⁹ T. Zeltner (2018): Zukünftiger Bedarf im Bereich Koordinierter Sanitätsdienst. Gutachten zuhanden des Vorstehers des Eidgenössischen Departementes für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport (VBS).

³⁰ C. Rüefli & C. Zenger (2018): Analyse besondere Lage gemäss EpG: Aufgaben, Zuständigkeiten und Kompetenzen des Bundes.

³¹ Die beiden Schwerpunktbereiche 4 «Meldepflicht» und 11 «Informationssystem» werden hier gemeinsam behandelt. Zur Begründung vgl. Kapitel I1.3.2.

³² Botschaft zur Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG), BBl 2011 311, S. 370.

Mumps). Es können weitere freiwillige Systeme eingeführt werden. Daten sollen anonym weitergeleitet werden (Art.14 Abs. 2 EpG).³³

Informationssystem nach Art. 60 EpG

Teil des Meldewesens ist das in Art. 60 EpG aufgeführte Informationssystem, das die Meldedaten aufnimmt. Das BAG wird ermächtigt, ein Informationssystem zu führen, in welchem Daten von Personen aufgenommen werden, die krank, krankheitsverdächtig, angesteckt oder ansteckungsverdächtig sind oder Krankheitserreger ausscheiden (Abs. 1). Das elektronische System enthält Daten zur Identität der Person, Angaben über Reisewege, Aufenthaltsorte und Kontakte, Ergebnisse von medizinischen Untersuchungen sowie Angaben zu Massnahmen zur Verhütung und Bekämpfung einer übertragbaren Krankheit (Abs. 2). Das System dient der Identifizierung und Benachrichtigung der erwähnten Personen und der Organisation von Massnahmen nach Art. 33-38 EpG (Abs. 3). Es soll die Administration der Meldung vereinfachen und statistische Auswertungen erleichtern (Abs. 4).³⁴

Verantwortlich für die Bearbeitung von Personendaten ist das BAG (Abs.5). Es nimmt eine Überprüfung der Informationen vor und vernichtet unrichtige und nicht notwendige Daten (Abs. 6). Für die Voraussetzungen der Aufbewahrung und Löschung ist der Bundesrat zuständig (Abs. 8).³⁵

Stand der Umsetzung

Die A/H1N1-Virus-Pandemie 2009 («Schweinegrippe») hatte gezeigt, dass eine Zentralisierung und Digitalisierung der Verwaltung der Meldedaten notwendig sind. Um dem Datenschutz zu genügen, wurde Art. 60 EpG «Informationssystem» in Verbindung mit den bestehenden Artikeln 12-14 eingeführt. Damit wurde die gesetzliche Grundlage geschaffen, um personenbezogene Daten elektronisch erfassen zu können.

Ziel war es, mit der Inkraftsetzung des Gesetzes per 2017 oder zumindest zeitnah das elektronische bzw. digitalisierte Meldewesen einführen zu können. Diesem Zweck dienende Projekte wurden noch vor Inkraftsetzung gestartet.

Im Jahr 2012 wurde eine Evaluation des obligatorischen Meldesystems vorgenommen.³⁶ Sie hat folgende Empfehlungen gemacht:

- Das Meldesystem erfüllt die Voraussetzungen der IGV und des EpG, ist zweckmässig und effizient konzipiert. Angestrebt werden sollte eine länderübergreifende Koordination der Überwachung übertragbarer Krankheiten. Empfohlen wird ein Vergleich mit dem europäischen Umfeld.³⁷
- Ein Hindernis ist der ungenügende Kenntnisstand der Meldepflichtigen über die meldepflichtigen Krankheiten, Fristen und Adressaten. Der Zugang zu den Informationen und Daten sollte durch das BAG verbessert werden. Da Kantonsärztinnen und Kantonsärzte wichtige Bezugspersonen für die Ärzte sind, sollten sie diese vermehrt über das Meldesystem informieren.³⁸
- Das BAG soll Massnahmen entwickeln, um den Meldeprozess zu vereinfachen und Hürden abzubauen, bspw. durch Erstellung von Checklisten.³⁹

Unter letzteren Punkt fallen namentlich auch Einrichtungen und Applikationen, welche Meldungen auf elektronischem Weg ermöglichen. Die Arbeiten hierzu seien gemäss Evaluationsbericht beim BAG voran-

³³ Ebd., S. 373.

³⁴ Ebd., S. 408.

³⁵ Ebd., S. 408.

³⁶ T. von Stokar, A. Vettori, J. Fliedner (2012): Evaluation des obligatorischen Meldesystems übertragbarer Krankheiten, Schlussbericht. Vgl. auch das entsprechende Executive Summary.

³⁷ Evaluation des obligatorischen Meldesystems übertragbarer Krankheiten, Schlussbericht (2012), S. 78.

³⁸ Ebd., S. 79 f.

³⁹ Evaluation des obligatorischen Meldesystems übertragbarer Krankheiten, Schlussbericht (2012), S. 80.

getrieben worden, das elektronische Meldewesen «soll zuerst für die Laboratorien (2012/13), anschliessend auch für Meldungen von ÄrztInnen (2013/2014) realisiert werden.»⁴⁰ Dies auch mit Blick darauf, dass offenbar bereits in einem Bericht der WHO (IGV) von 2005 zur Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften die Papier-/Telefon-/Faxübermittlung von Meldungen als «Schwachstelle im Hinblick auf die Datenqualität» bezeichnet und die Prüfung der «Möglichkeit digitalisierter Meldungen an das BAG» vorgeschlagen worden ist.⁴¹

Ziel des BAG ist es, ein webbasiertes elektronisches bzw. digitalisiertes Meldesystem (Informationssystem Melden ISM) einzuführen. Das konnte bislang nicht erreicht werden.

Der heute übliche Meldeweg geht in Papierform von Praxen/Spitäler/Laboratorien an den Kantonsarzt. Dieser sendet die Informationen auf Papier bzw. via Fax ans BAG weiter. Die Meldungen werden vom BAG manuell in die Datenbank eingetragen. Zudem werden die papierbasierten Meldungen zur Abklärung eines allfälligen Ausbruchs einer Epidemie an das dafür mandatierte Kompetenzzentrum gefaxt (vgl. 2.4 Ausbruchsabklärung (Art. 15)).

Laboratorien sind in Umstellung auf elektronisches Melden. 80% der Meldungen kommen von Laboratorien. Fünf Labore nahmen 2019 im Rahmen eines Pilotversuchs an der Entwicklung des ISM teil. Laborseitig sind Investitionen im Bereich IT nötig.

Ogleich das BAG mehrfach im Rahmen des bisherigen Systems Effizienzsteigerungen angestrebt und auch realisiert hat, ist es heute mit 70'000 Meldungen pro Jahr an die Grenzen seiner personellen Kapazitäten gelangt. Die Anzahl und die Art der Meldungen sowie die Anforderungen an das Meldesystem entwickeln sich aber weiter (neue Erreger, Entwicklungen der Prioritäten in Public Health, internationale Anforderungen).

2.3.2 Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen

Grundsätzlich funktioniert – gemäss Interviews – das heutige Meldesystem. Folgende Herausforderungen konnten im Bereich Prozess und technische Abwicklung aber identifiziert werden.

Meldeweg und elektronisches/digitalisiertes Melden

Ineffizienter Meldeweg: Der aktuelle Meldeweg wird in den Interviews praktisch einhellig als nicht optimal bzw. wenig effizient und nicht mehr zeitgemäss eingestuft, sowohl in Bezug auf den Prozess (von den Meldenden via Kantone an das BAG) wie auch hinsichtlich der technischen Abwicklung (Papierweg). Der Papierweg erscheint ineffizient, da die Daten zweimal erfasst werden (an der Quelle und beim BAG) und bei der Weiterleitung der Papiere ein Zeitverlust entstehen kann.

Vereinzelt wird in den Interviews angemerkt, dass sich manchmal Zeitverzögerungen ergäben, weil die Meldungen an das BAG via die Kantone erfolgen müssten. Dieser Umweg könne eine rasche und effektive Ausbruchsabklärung behindern. Eine direkte Meldung der Ärzteschaft/Spitäler/Laboratorien an das BAG würde diesbezüglich Abhilfe schaffen. Ein Umstieg auf das elektronische/digitalisierte Melden würde ebenfalls eine Effizienzsteigerung beim Meldewesen ermöglichen.

Grosses Potential eines elektronischen/digitalisierten Meldewesens: Einig sind sich alle Interviewpartner, dass eine baldige elektronische bzw. digitalisierte Lösung des Meldewesens anzustreben sei. Dieses solle direkte Meldungen an das BAG bzw. in das ISM des BAG ermöglichen, mit Notifikation an die Kantone, welche ebenfalls in Echtzeit auf diese Informationen zugreifen könnten. Ein integriertes System würde auch die direkte Kommunikation der Behörden mit den Meldepflichtigen ermöglichen bzw. bei Laborbefunden gegebenenfalls die direkte Einforderung einer klinischen Meldung durch das BAG. In einem solchen System wird ein grosser Effizienz- und Qualitätsgewinn gesehen sowie grosses Potential

⁴⁰ Evaluation des obligatorischen Meldesystems übertragbarer Krankheiten, Executive Summary (2012), S. 8.

⁴¹ Projektgruppe „Umsetzung der IGV (2005) in der Schweiz“ (2005): Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften. Assessment-Bericht., zitiert in: Evaluation des obligatorischen Meldesystems übertragbarer Krankheiten, Schlussbericht (2012), S. 52.

für eine Weiterentwicklung des freiwilligen Meldewesens bzw. eines für Wissenschaft und Praxis nutzbaren Datenpools.

Das gelte insbesondere im Bereich der Meldungen von Laboratorien. Ein elektronisches/digitalisiertes Melden könnte die Möglichkeit eröffnen, weitere systemrelevante Keime zu erfassen, die entsprechenden Informationen weiterzugeben (ohne Angabe der Personendaten) und sie elektronisch darzustellen, zum Beispiel um die Entwicklung einer Ausbreitung in Echtzeit aufzuzeigen (z. B. nach Schwellenwerten).

Führungsrolle des BAG: Es wird positiv anerkannt, dass das BAG an der Erarbeitung/Einführung eines zentralen ISM und dem elektronischen Meldesystem sei, die Zielsetzung hierzu sei richtig. Allerdings dauerten die Arbeiten schon lange und von Seiten Meldenden ist eine baldige Lösung erwünscht. Der Druck zu einer Entwicklung des elektronischen Meldewesens wird jedoch nicht von den Meldenden kommen; das zeigen die Interviews. Die empfangende Stelle, das BAG, muss die Technologie vorgeben.

Einhaltung der Meldefristen: Gewisse Erreger sind innert sehr kurzer Fristen zu melden. Über das Wochenende könnten die Fristen nicht immer eingehalten werden, sowohl seitens der Meldenden wie auch beim BAG, bei welchem die zuständigen Stellen nicht immer verfügbar seien. Hier würde elektronisches Melden helfen, die Fristen sicherzustellen.

Risiken bei Meldungen mit Fax: Die Telefonie wurde auf die digitale IP-Technologie umgestellt. Analoge und ISDN-Faxgeräte sollten grundsätzlich zwar weiterverwendet werden können wie das analoge Festnetztelefon. Allerdings ist dabei die technische Komplexität grösser, die grossen Einfluss auf die Qualität und die Funktion des Faxservice hat. Die Risiken des Ausfalls der Faxfunktionalität steigen.⁴² Aus diesen Gründen geben Akteure zunehmend die Kommunikation mit Fax auf.

Haltung der Kantonsärzte/-ärztinnen: Einigkeit bezüglich des elektronischen Meldewesens zeigt sich auch bei den Kantonsärzten/-ärztinnen. Von den Antwortenden stimmen 14 «voll» zu, dass Meldungen per Papier (Post/Fax) vermieden und durch effizientere (z. B. elektronische) Wege abgelöst werden sollten. Die anderen stimmen dieser Aussage «eher» zu (3). Nur eine Person ist skeptisch («stimme eher nicht zu»⁴³).

Gross wird von den Kantonsärzten/-ärztinnen die Dringlichkeit dieser Weiterentwicklung des Meldewesens eingeschätzt. Mehr als zwei Drittel der Antwortenden (13) schätzt den Stellenwert der Einführung eines elektronischen Meldetransfers für alle Meldungen (Labor, Praxen, Spitäler) an Stelle des heutigen Papierwegs (bzw. Telefon) als «notwendig und dringlich» ein, der Papierweg solle «so bald wie möglich» abgelöst werden. Etwas mehr als ein Fünftel (4) sieht die Notwendigkeit, aber nicht die Dringlichkeit. Eine Person findet das elektronische/digitalisierte Melden unnötig (System funktioniert).⁴⁴

Kommunikations- oder Diskussionsbedarf mit den Kantonsärzten/-ärztinnen besteht beim Meldeweg noch in zweierlei Hinsicht:

- Die Hälfte der an der Online-Umfrage Teilnehmenden stimmt zwar der Aussage «voll» (7) oder «eher» (2) zu, dass sie als Kantonsarzt/-ärztin die Meldedaten direkt in die Datenbank des BAG eingeben können sollten. Die restlichen Befragten stimmen aber «eher nicht» (2) oder «gar nicht» (3) zu oder geben keine Antwort (4).⁴⁵ Aus den Ergebnissen der Interviews kann gefolgert werden, dass die Befürchtung eines grösseren Mehraufwands einer Zustimmung entgegensteht.
- Noch skeptischer sind die Kantonsärzte/-ärztinnen bezüglich der Frage, ob die klinische Ärztemeldung direkt an das BAG möglich sein müsste und nicht wie heute via Kantonsärzte/-innen erfolgen sollte. Lediglich ein Drittel stimmen hier «voll» (4) oder «eher» (2) zu. Zwei Drittel stimmen «eher nicht» (7) oder «gar nicht» (5) zu.⁴⁶ Der Grund liegt wohl darin, dass die Kantonsärzte/-ärztinnen

⁴² Das Fax-Protokoll hat Mechanismen integriert, welche die Übertragung bei kleinsten Verzögerungen und Fehlern abbricht (um rechtlich bindende Übertragungen zu gewährleisten). Die VoIP-Technologie wiederum verzichtet auf eine 100%ig sichere Übertragung eines jeden Sprachpakets (Vermeidung von Sprachverzögerungen). Um dem entgegen zu wirken, wurde das sog. T38 Protokoll entworfen, das bei Fax über VoIP kurze Verzögerungen erlaubt. Damit sind sehr zuverlässige Fax-Übertragungen möglich, benötigt wird jedoch ein sog. VoIP Gateway.

⁴³ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 09g.

⁴⁴ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 10.

⁴⁵ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 09e.

⁴⁶ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 09f.

auf jeden Fall informiert sein und sofort handeln können wollen, und darum Meldungen «auf ihrem Tisch» haben wollen. In der Online-Umfrage wurde nicht erwähnt, dass bei direkter Meldung an das BAG die Kantonsärzte/-ärztinnen zeitgleich über die Meldung informiert würden. Ist dies klar und bekannt, dürfte die Zustimmungsrates wahrscheinlich stark ansteigen.

Wenig Meldungen von Arztpraxen: Die Arztpraxen sind eher seltener in der Situation, eine Meldung machen zu müssen (Grössenordnung 1-2 pro Monat), sie können ohne Probleme auch auf Papier via Fax melden (solange Fax noch unterstützt wird). Gemäss den Interviews dürfte das elektronische klinische Melden im Feld akzeptiert werden, auch in den Arztpraxen. Einzelne skeptische Meinungen wurden geäussert, jedoch ist man sich einig, dass das BAG hier Vorgaben machen und auch durchsetzen kann.

Unterschiedliche Organisation in den Spitälern: Viele Spitäler, besonders die kleinen und mittelgrossen, sind dezentral organisiert, was das Melden anbelangt. Das heisst die Ärztin/der Arzt melden von sich aus, ähnlich den Arztpraxen, ohne dass eine Koordination, Bearbeitung oder Aufsicht im Spital stattfindet. Nur die grossen (universitären) Spitäler erstatten mehr Meldungen und beschäftigen Spitalhygieniker bzw. Abteilungen, welche eine Übersicht über die Meldungen haben. Aber auch in grossen Spitälern werden viele Erreger dezentral vom Arzt gemeldet.

Aufwändige IT-Infrastruktur für die Laboratorien: Es wird als richtig erachtet, dass in erster Linie die Laboratorien an das elektronische Meldesystem eLM angeschlossen werden sollten (Menge an Meldungen, Qualitätssteigerung, höhere Meldecompliance). Der Anschluss ist jedoch so konzipiert, dass auf Seiten Laboratorien IT-Anpassungen notwendig sind, die je nachdem aufwändig sein können (Maschine-zu-Maschine-Meldung). Zum Teil sind die Laboratorien nicht bereit oder in der Lage, die Aufwände auf sich zu nehmen oder sie verschieben die Einrichtung der notwendigen IT-Infrastruktur (andere dringendere Themen/Probleme). Die IT-Abteilungen der Laboratorien beurteilen das eLM skeptisch. Es sei nicht sicher, ob das eLM wie geplant in der Breite eingesetzt werden könne. Auch mit Blick auf die Kostenfolgen bestehe Zurückhaltung bei der Einführung des neuen Systems. Zudem hätten kleinere Labore gar nicht die technischen Möglichkeiten. Die grosse Heterogenität der Laborlandschaft sei zu berücksichtigen.

Technische Hindernisse: Offenbar beinhaltet nach Ansicht gewisser Interviewten die Informatikumgebung des Bundes besondere Herausforderungen und zum Teil Hindernisse, um das elektronische Melden und die ISM Datenbank voranzubringen. Das Thema ist für die Sektion MSys von grosser realer Bedeutung. Es kann hier nicht vertieft werden, scheint aber wichtig hinsichtlich einer möglichen Umsetzung des elektronischen Meldens und des möglichen Zeithorizonts der Realisierung.

Chance Digitalisierungsoffensive des BAG: Einzelne Interviewpartner sehen eine Chance in der Digitalisierungsoffensive des BAG. Hierzu kann auch auf die Strategie Gesundheit 2030 des BAG verwiesen werden, in welcher der «digitale und technologische Wandel» als eine der «vier dringlichsten Herausforderungen» genannt wird, auf die sich die Strategie konzentriert und in der das Thema als Schwerpunkt fungiert.⁴⁷ Das BAG hat in der Folge im Frühjahr 2020 eine Abteilung «digitale Transformation» eingerichtet, welche direkt der Amtsleitung rapportiert. Diese Abteilung könne allenfalls eine Rolle spielen bzw. hilfreich sein, so Einzelmeinungen in Interviews.

Abstimmung von Meldewesen und EPD: Das BAG weist darauf hin, dass das elektronische Meldewesen der Arztpraxen mit dem elektronischen Patientendossier (EPD) abgestimmt werden sollte, sowohl technisch wie zeitlich. In Interviews mit Experten und Laboratorien hat sich herausgestellt, dass das EPD nicht ein System mit strukturierten Daten sei, sondern eher eine Form der Verwaltung von PDF-Dokumenten. Es bestehe zwischen Melden und EPD kein direkter Zusammenhang.

Rechtsgrundlage: Voraussetzung für das elektronische Meldewesen ist zudem die entsprechende Rechtsgrundlage: Aus Sicht der Abteilung MT ist unklar, ob die heutige Rechtsgrundlage für direkte Meldungen und eine elektronische Meldeplattform ausreicht. Entsprechend hat das BAG einen ersten Vorschlag für eine Gesetzesänderung skizziert (Meldepflicht direkt an das BAG). Vgl. dazu Kapitel 2.3.3_4.

⁴⁷ Vgl. BAG (2019): Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020–2030.

Datenschutz

Datenschutz und Papiermeldung: Vereinzelt wurde darauf hingewiesen, dass das aktuelle System der Papiermeldung unter dem Gesichtspunkt des Datenschutzes kritisch sei. Erstens könnten ausgefüllte Papierformulare von unberechtigten Personen eingesehen werden, zweitens sei der Weg des Papiers nicht nachvollziehbar, und drittens sei nicht dokumentiert, wer Zugang und Einblick in das Formular habe. Die Entgegennahme eines Faxausdrucks zum Beispiel sei nicht protokolliert. Die Einführung eines elektronischen Meldewesens und die Integration der Daten der Ausbruchsabklärungen seien auch aus Sicht Datenschutz wichtig.

Datenschutz und E-Mail: Für einige Akteure ist es schwer nachvollziehbar, warum E-Mail-Kommunikation nicht als sicher und datenschutzkonform taxiert werde, wenn entsprechende Sicherheitsstandards angewendet würden (z. B. Nutzung von HIN Mail). Die als sicher geltende Faxkommunikation laufe heute mit VoIP ebenfalls über das Internet. Die sichere E-Mail-Kommunikation solle auch als Basis zur Lösung für das elektronische Melden von Arztpraxen und Spitälern geprüft werden. Zum einen könnten PDF-Formulare so versendet werden. Zum anderen könnten handschriftlich ausgefüllte eingescannte Papierformulare versendet werden, es gäbe Texterkennungsprogramme, die solche «lesen» könnten.

Öffentlichkeitsprinzip: Betreffend die Meldedaten steht die Abteilung MT vor Herausforderungen des Bundesgesetzes über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ). Art. 6 BGÖ sieht vor, dass jede Person das Recht hat, amtliche Dokumente einzusehen und von den Behörden Auskünfte über den Inhalt amtlicher Dokumente zu erhalten (amtliche Dokumente sind alle auf einem beliebigen Träger aufgezeichneten, im Behördenbesitz befindlichen Informationen zur Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe). Grundsätzlich kann also auch Einsicht in die Meldedaten verlangt werden. Allerdings schränkt Art. 9 BGÖ die Einsichtnahme bei Personendaten sehr deutlich ein: Amtliche Dokumente, welche Personendaten enthalten, sind nach Möglichkeit vor der Einsichtnahme zu anonymisieren (Abs. 1). Zugangsgesuche, die sich auf amtliche Dokumente beziehen, welche nicht anonymisiert werden können, sind nach Artikel 19 des Datenschutzgesetzes (DSG) zu beurteilen (Abs. 2). Art. 19 DSG schränkt die Bekanntgabe von Personendaten ein, es braucht dafür eine Rechtsgrundlage oder die Erfüllung einer gesetzlichen oder öffentlichen Aufgabe oder Einwilligung der Person oder ggf. ein überwiegendes öffentliches Interesse.

Das Vertrauen in den Schutz der Personendaten ist eine wichtige Basis für das Meldesystem insgesamt. Die Abteilung MT möchte dem öffentlichen Interesse nach Information gerecht werden. Zugleich bestehen Zweifel, ob eine Anonymisierung der Daten effektiven Schutz gewährt. Es besteht die Befürchtung, dass durch Verknüpfung der Meldedaten mit weiteren Daten und Anwendung von Data-Mining-Algorithmen Rückschlüsse bis auf einzelne Personen gezogen werden könnten. Die Abteilung MT möchte daher eine restriktive Politik verfolgen. Sie möchte dabei nicht einen Präzedenzgerichtsentscheid provozieren, sondern im EpG als Spezialgesetz eine Ausnahme vom Öffentlichkeitsprinzip einführen. Art. 4 BGÖ sieht die Möglichkeit von abweichenden Spezialbestimmungen in anderen Bundesgesetzen vor. Die Abteilung Recht des BAG sieht keine Notwendigkeit für eine spezialgesetzliche Regelung. Das BGÖ sei anzuwenden, die Rechtsgüter abzuwägen und ggf. eine gerichtliche Klärung herbeizuführen.

Zugriff von Dritten: BAG-intern wurde (kontrovers) über die Zulassung von Dritten auf das ISM bzw. deren Zugriff auf die Meldedaten diskutiert. Aus der einen Sicht sind damit grosse Vorteile im Ablauf der Ausbruchsabklärungen verbunden (Vermeidung Papierweg/Fax und Datenzusendung mit Stick; Vermeidung separate Datenbank mit Ausbruchsabklärungsdaten, vgl. Kapitel 2.4), wenn einzelnen Dritten Zugang gewährt werden könnte, insbesondere dem KEA. Die andere Sicht fürchtet Probleme bzw. Risiken des Datenschutzes. Nach dieser Auffassung wäre das BAG zuständig für die Sicherheit der Daten inkl. Überprüfung vor Ort, dass die Daten sicher gelagert und gehandhabt sind. Das sei für das BAG bei Dritten nicht möglich.

Die befürwortende Seite, welche Dritte zulassen möchte, hält den Datenschutzargumenten entgegen, dass das BAG die Datensicherheit vertraglich bei den Partnern einfordern könne, eingeschlossen entsprechende Auflagen und technischen Vorgaben bis hin zu Strafandrohungen (diese Auffassung stützt auch die Abteilung Recht). Die Prüfung der Datensicherheit müsse nicht das BAG selbst vornehmen, sondern könne sich der Dritte durch eine unabhängige Prüfstelle regelmässig bestätigen lassen und den

Prüfbericht dem BAG vorlegen. Es sei kein Fall vorstellbar, bei dem das BAG für ein Datenleck bei einem Dritten verantwortlich gemacht werden könnte.

Zu meldende Daten

Betreffend der zu meldenden Daten seien laufend Verbesserungen umgesetzt worden. Bei den klinischen Meldungen wurden Vereinfachungen umgesetzt (weniger Erkrankungen, die eine klinische Ergänzungsmeldung zur Labormeldung erfordern). Das Meldeformular werde laufend weiterentwickelt. Auch die Dokumentation der zu meldenden Daten habe sich verbessert.

Alle Befragten teilen mit, dass nachvollziehbar sei, welche Daten zu melden seien, es würden die «richtigen» Erreger gelistet. Diese Einschätzung in den Interviews zeigt sich auch, aber nur bedingt in der Online-Umfrage bei den Kantonsärzten/-ärztinnen. Auf die Frage, ob vom BAG die «richtigen», d. h. sinnvolle und ausreichende Meldedaten erhoben werden, antwortet nur ein Drittel (6) der Teilnehmenden mit «stimme voll zu», zwei Drittel (12) machen eine Einschränkung und stimmen «eher» zu.⁴⁸ Das heisst, ein grosser Teil der Kantonsärzte/-ärztinnen sieht einen gewissen Anpassungsbedarf bei den Meldedaten.

Anzumerken ist zudem:

- Vereinzelt wird darauf hingewiesen, dass in Zukunft die Methode, wie gewisse Erreger nachgewiesen werden, an Bedeutung gewinnen könnte und ggf. Teil der Meldepflicht werden müsste (welche Erreger wie nachgewiesen werden sollten).
- Offene Fragen bestehen bei einzelnen Akteuren offenbar zur Meldepflicht bei multiresistenten Keimen. Es bestünde für bestimmte Erreger die Meldepflicht, jedoch nicht für gewisse an sich unproblematische, aber multiresistente Keime. Die Policy und operative Fragen hierzu scheinen bei Laborkontoren unklar. Ob das ein verbreitetes Thema ist, müsste ggf. geklärt werden.

Teils in den Interviews bemängelt wurde der bisherige, bis vor kurzem geltende Prozess der Anpassung des Meldeformulars. Die Kantone seien bisher zu spät involviert, ihre Rückmeldungen entsprechend nicht berücksichtigt worden, was zu Frust und Unverständnis geführt habe. Für den Prozess im Jahr 2019 sei das Timing angepasst worden, die Weiterentwicklung könne nun effektiv kommentiert werden.

Das spiegelt sich auch in der Online-Umfrage bei den Kantonsärzten/-ärztinnen wider. Praktisch alle Antwortenden stimmten der Aussage «voll» (8) oder «eher» (8) zu, dass der Prozess der regelmässigen Anpassung des Katalogs von Meldedaten die Kantone zweckmässig und angemessen mit einbezieht. Eine Person stimmte «eher nicht» zu, eine antwortete nicht.⁴⁹ Allenfalls lohnte es sich zu ergründen, warum fast die Hälfte der Befragten nur «eher» der Aussage zustimmen, dass sie zweckmässig und angemessen einbezogen werden.

Nutzung und Nützlichkeit der gemeldeten Daten

Von Seite der Praxis (Ärztenschaft, Spitäler, Labore) und Experten werden in den Interviews Vorbehalte geäussert an der Nutzbarkeit und der effektiven Nutzung der gemeldeten Daten. Insgesamt werde in der Schweiz aus den Meldedaten zu wenig und zu wenig Nützliches gemacht, so die öfter angebrachte Rückmeldung, in zweierlei Hinsicht:

Studien, Auswertungen: Zum Teil wird bedauert, dass die in der Meldedatenbank gespeicherten Daten für die Wissenschaft und andere interessierte professionelle Kreise nicht/kaum nutzbar seien. Einerseits sei die Qualität der Daten nicht ausreichend (dazu gibt es unterschiedliche Ansichten), zum anderen stünden nicht nachvollziehbare Vorbehalte des Datenschutzes seitens BAG einer Nutzung entgegen (zum Datenschutz siehe oben). Sehr verbreitet wird die Auffassung vertreten, dass im internationalen Vergleich in der Schweiz zu wenig Studien und Auswertungen mit den Meldedaten gemacht würden. Mit den Daten könne mehr Nutzen für die wissenschaftliche Gemeinschaft, aber auch für die Praxis generiert werden. Das BAG habe eine zu grosse Distanz zur Akademie. Mehrere Rückmeldungen regen an, dass das Meldesystem geöffnet werden solle für Informationen/Daten, die wissenschaftlichen Wert generieren.

⁴⁸ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 09a.

⁴⁹ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 09b.

Auf die Nachfrage bei den Kantonsärzten/-ärztinnen, ob die erfassten Meldedaten in der Datenbank des BAG auch für externe Studien nützlich seien, wusste fast die Hälfte (8) keine Antwort. Die restlichen Stimmen verteilen sich auf «stimme voll zu» (3), «stimme eher zu» (4), «stimme eher nicht zu» (2) und «stimme gar nicht zu» (1).⁵⁰ Dieses Antwortschema deutet darauf hin, dass die Frage nicht ausreichend verständlich formuliert oder das Thema bei den Befragten zu wenig bekannt war. Daher wird dieses Resultat hier nicht weiter kommentiert.

Aufbereitung für Nutzer: Zur Aufbereitung der Daten sind folgende Anmerkungen gemacht worden:

- Für einige Nutzende von Meldedaten wie Ärztinnen und Ärzte in der Praxis oder in Spitälern, für Infektiologen usw. seien die Meldedaten nicht aufbereitet oder wenn sie aufbereitet seien, seien sie kaum auffindbar und/oder nicht nutzerfreundlich dargestellt.
- In verschiedenen Interviews wird die Website des BAG kritisiert: sie sei nicht nutzerfreundlich, nicht übersichtlich, man finde Angaben und Daten nicht bzw. brauche zu lange dafür. Gerade von den Praktikern wird dies moniert. Für sie sei zentral, dass sie rasch Informationen abrufen können.
- Die Ansprüche an die Datenverfügbarkeit und -aufbereitung sind offenbar mit den technischen Möglichkeiten gestiegen. Es wird etwa auf die Applikationen bei Geodatensystemen (z. B. Landkarten mit grafischen Daten) und von Social Media (z. B. Pushnachrichten) hingewiesen, die auch im Gesundheitswesen nützlich sein könnten. Nutzer erwarten, dass Meldedaten in Echtzeit einfach und attraktiv dargestellt und eingesehen werden können («wo passiert gerade was»). Vereinzelt werden Vergleiche gezogen zu den Meldesystemen Sentinella oder anresis.ch.⁵¹
- In der Regel erhielten die Meldenden keine Rückmeldung, was mit den Daten passiere, was das Ergebnis, die Schlussfolgerungen und die Konsequenzen aus den Meldungen seien, und sie hätten zu wenig Nutzen davon.
- Gelobt wird hingegen das BAG-Bulletin, das offenbar breitere Beachtung findet. Dies sei aber kein Ersatz für einen raschen Online-Zugriff auf wichtige Informationen. Zudem wird vereinzelt angemerkt, dass auch das BAG-Bulletin langsam aus der Zeit falle hinsichtlich technischer Form (elektronischer Newsletter?) oder auch in der Darstellung.

Eine grosse Steigerung des Nutzens der Meldedaten für die damit befassten Akteure wird von einer Zusammenführung der Meldedaten mit den Daten der Ausbruchsabklärungen erwartet. Kantone wie das BAG selbst speichern und verwalten ihre Ausbruchsabklärungsdaten getrennt vom ISM. Würden die Daten zusammengeführt, entstünden mehr und bessere Auswertungs- und Nutzungsmöglichkeiten. Zudem würde die Effizienz der Datenbewirtschaftung erhöht.

Haltung der Kantonsärzte/-innen: Bei den Kantonsärzten/-ärztinnen zeigt sich ein gemischtes Bild hinsichtlich Nützlichkeit der Meldedaten. Der Aussage, die erfassten Meldedaten in der Datenbank des BAG seien für die Kantonsärzte/-ärztinnen nützlich, stimmte lediglich ein Drittel (6) «voll» zu. Fast die Hälfte (8) stimmten «eher» zu. Knapp ein Viertel stimmte «eher nicht» (3) oder «gar nicht» (1) zu.⁵² Es bleiben also zumindest Wünsche oder Entwicklungsmöglichkeiten punkto Nützlichkeit der Meldedaten offen.

Ob die heutige Zugriffsmöglichkeit auf die Meldedaten in der Datenbank des BAG als nutzerfreundlich empfunden wird, wird verhalten zustimmend beantwortet. Die Hälfte der Kantonsärzte/-ärztinnen stimmt der Nutzerfreundlichkeit «eher» zu (9). Mit den «voll» zustimmenden (3) sind das zwei Drittel, die einigermaßen oder vollständig zufrieden sind. Das restliche Drittel stimmt «eher nicht» (2) oder «gar nicht» (2) zu oder weiss keine Antwort (2).⁵³

Meldecompliance

Die Meldecompliance sei bezogen auf die wesentlichen, kritischen Erreger in Ordnung, die Meldepflicht sei bekannt und werde umgesetzt, so die Interviews. Bezogen auf alle Meldepflichten sei die Compliance jedoch noch ungenügend, es werde oft zu wenig oder zu spät gemeldet, oft aus mangelndem Interesse

⁵⁰ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 09d.

⁵¹ Schweizerisches Zentrum für Antibiotikaresistenzen.

⁵² Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 09c.

⁵³ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 09h.

oder Unwissen und nicht um eine Meldung zu unterdrücken. Zur Meldecompliance werden allerdings in dieser Analyse keine Daten erhoben.

Die Mehrzahl der Interviewpartner bestätigt die These, dass mit Verbesserungen im Meldeweg (Direkteingabe ISM durch Meldende, siehe oben) und durch die Ermöglichung der Nutzung der Meldedaten durch die «EpG-Community» (siehe oben) die Meldepflicht besser bekannt und akzeptiert und so die Meldecompliance verbessert würde.

Diverse technische Anpassungen

Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass die Abteilung MT diverse technische Anpassungen am Meldesystem bzw. Meldewesen vornehmen möchte (PLZ statt Gde-Nr.; Mailadressen; Aufgabe Oberfeldarzt; Streichen des Moduls «Kontaktmanagement»), die breit als problemlos eingestuft werden.

2.3.3 Würdigung und Empfehlungen

Nachfolgend werden die Erkenntnisse zum Stand der Umsetzung und den Herausforderungen aus Autorsicht zusammengefasst, bewertet und darauf basierend Empfehlungen abgegeben.

1. Elektronisches/digitalisiertes Meldewesen und das ISM

Der aktuelle Meldeweg (Papier/Fax) ist für das BAG nicht ausreichend funktional und effizient, das ist für das BAG klar. Das elektronische/digitalisierte Meldewesen ist als Projekt seit Jahren in Bearbeitung. Vor fünfzehn Jahren 2005 wurde eine Prüfung empfohlen, vor sieben Jahren wollte das BAG nach ursprünglicher eigener Zielsetzung das Projekt abschliessen. Der Rückstand bei der Umsetzung des elektronischen/digitalisierten Meldewesens ist nun sehr kritisch. Das BAG läuft Gefahr

- das Innovationspotential der Digitalisierung nicht ausschöpfen und nicht strategisch nutzen zu können (z. B. neue, breitere Datenpools);
- die mit den Möglichkeiten der Digitalisierung steigenden Ansprüche der Fachcommunity nicht mehr bedienen zu können (z. B. rasche und einfache Zugriffe auf Analysen und ihre Darstellung);
- die Meldecompliance nicht steigern zu können, so dass diese ggf. gar schlechter wird;
- in fachlicher Hinsicht als nicht mehr ausreichend kompetent wahrgenommen zu werden und damit Reputation, Legitimation und Relevanz für die Fachcommunity einzubüssen;
- für das Umfeld nicht mehr als nutzerfreundliche Behörde und nicht als «up to date» zu erscheinen.

Die Umsetzung des Projekts elektronisches/digitalisiertes Melden und die Ursachen für seine substanziellen Verzögerungen konnten hier nicht im Detail analysiert werden (z. B. ob und warum die Informatikumgebung des Bundes schwierig für die Realisierung ist, ob und warum das Zusammenspiel mit dem BIT nicht funktioniert). Festgehalten werden kann an dieser Stelle:

- Das Projekt elektronisches/digitalisiertes Melden ist dringlich voranzubringen. Es ist strategisch sehr relevant. Es benötigt hohe Managementaufmerksamkeit.
- Eine MT-externe Begutachtung des Projekts (kann auch BAG intern sein), seiner Hindernisse und der Lösungsmöglichkeiten ist zu erwägen (Blockade IT-Umgebung Bund?). Ebenso eine Unterstützung durch die Abteilung digitale Transformation des BAG.
- Das Zielbild des elektronischen/digitalisierten Meldewesens ist auf Basis strategischer Entscheide zu den Meldedaten und dem Datenschutz sowie den digitalen Möglichkeiten und der Praxistauglichkeit zu prüfen und allenfalls zu schärfen.
- Das elektronische/digitalisierte Meldewesen kann sich nicht auf das elektronische Patientendossier abstützen und darauf warten. Es sollte aber mit den E-Health Entwicklungen der Fachgesellschaften (z. B. FMH) koordiniert werden.
- Rolle und notwendige Fachkompetenzen des BAG im Bereich der Informationstechnologie werden sich vermutlich verändern. Es ist eine personelle Strategie zu erarbeiten, wie dem zu begegnen ist.

- Offene Widerstände gegen ein neues Meldesystem sind bei den Meldenden nicht breit zu erwarten, vereinzelte Opposition sollte aber antizipiert werden. Neuerungen, die einen derart grossen Effizienzvorteil für alle bringen, können und sollen durchgesetzt werden.
- Der anfängliche Fokus auf das Labormelden eLM ist richtig. Es ist zu erwägen, ob nicht einfachere, für die Laboratorien mit weniger Aufwand verbundene Lösungen angeboten werden können (z. B. Webformular oder verschlüsselte E-Mail mit PDF und maschinell Einlesen). Gerade für eLM könnte dies ein wichtiger Zwischenschritt sein, wenn die Maschine-zu-Maschine-Meldung sich nicht durchsetzen kann (wegen Aufwand in der IT). Mit einem Webformular wäre die Erfassung der Meldung an die Laboratorien ausgelagert (heute bereits der Fall, jedoch nur auf Papier). Laboratorien, welche diesen Prozess automatisieren wollen, können sich dem eLM (Maschine zu Maschine) anschliessen. Für kleinere Labore könnte dies ein langfristig gangbarer Weg sein.

Empfehlung 3.1: Vorantreiben des strategisch sehr relevanten Projekts elektronisches/digitalisiertes Meldewesen. Zuwendung hoher Managementaufmerksamkeit sowie externe Begutachtung der Projekthin-dernisse und der Faktoren zu seiner Beschleunigung.

Empfehlung 3.1.1: Prüfung und Klärung (Entscheid) strategischer Fragen zu Meldedaten und Daten-schutz. Anpassung des Zielbilds für das Meldesystem an diese strategischen Entscheide, an die digitalen Möglichkeiten unter Berücksichtigung der Praxistauglichkeit sowie der Kompatibilität mit den E-Health Entwicklungen der Fachgesellschaften.

Empfehlung 3.1.2: Erarbeitung einer Personalstrategie, um die notwendigen Fachkompetenzen zum Be-trieb eines elektronischen/digitalisierten Systems Melden in der Abteilung MT bereitzustellen.

Empfehlung 3.1.3: Im Bereich Labormeldungen Prüfung des Angebots von einfacheren, für die Laborato-rien mit weniger Aufwand verbundene IT-Lösungen.

2. Entscheide zu Datenschutz, Datensicherheit und Öffentlichkeitsprinzip

Strategie oder «Policy» Datenschutz: Mit dem revidierten EpG hat das BAG gesetzlich festgelegte Zu-ständigkeiten und Verantwortungen für personenbezogene Daten übernommen. Die Daten sind sensibel und unterstehen dem Datenschutz. Es sind aktuell verschiedene Datenschutzthemen virulent, deren Ein-schätzung und Handhabung Einfluss auf die Weiterentwicklung des Meldewesens haben. Entsprechend sind strategische Entscheide dazu zu fällen. Eine durchgängige und intern abgestimmte «Policy» hin-sichtlich Datenschutz, welche Chancen und Risiken für das BAG berücksichtigt, würde einige Diskussio-nen vereinfachen und Klarheit für die Weiterentwicklung der Systeme bieten.

Grundsatz: Die Datenschutzgesetzgebung des Bundes gilt für die Meldedatenbank des BAG und kann ohne zusätzliche Regulierung im EpG vollzogen werden. Es besteht im Grundsatz kein Regelungsbedarf.

Meldeweg E-Mail: Eine Zwischenlösung (oder für Meldende mit sehr geringen Meldezahlen eine ab-schliessende Lösung) auf dem Weg der Ablösung von Papier/Fax-Meldungen könnten Meldungen via gesicherte E-Mail sein, deren Inhalt maschinell gelesen werden kann. Angesichts der hinsichtlich des Da-tenschutzes ebenfalls unzureichenden Papier/Fax-Kommunikation (keine Rückverfolgung von Einsicht-nahmen) könnte die Verwendung von gesicherten/verschlüsselten PDF und E-Mail-Kommunikation sogar einen datenschutztechnischen Fortschritt bringen. Das wäre vertiefter zu prüfen.

Öffentlichkeitsprinzip: Es gibt andere Ämter/Abteilungen in der Bundesverwaltung, die vor ähnlichen Herausforderungen stehen wie die Abteilung MT. Die Notwendigkeit einer spezialgesetzlichen Regelung des Datenschutzes bzw. des Öffentlichkeitsprinzips im EpG ist nicht offensichtlich. Es entspricht durch-aus der Rechtspraxis der Schweiz, dass die Abwägung von Rechtsgütern im Einzelfall gerichtlich geklärt wird. Die Abteilung MT kann eine restriktive Praxis anwenden und eine solche gerichtlich bestätigen oder ggf. präzisieren lassen. Eine komplette Ausnahme der Meldedaten vom Öffentlichkeitsprinzip wäre be-sonders zu begründen. Allenfalls wäre ein Grundsatzentscheid nötig, ob ein Präzedenzfall in Kauf ge-nommen oder eine Gesetzesänderung angestrebt werden soll. Aufgrund der Erkenntnisse aus der Situa-tionsanalyse erscheint eine Gesetzesanpassung ohne vorgängigen Grundsatzentscheid nicht als notwen-dig.

Zugriff von Dritten: Der Datenschutz sollte für eine Zulassung Dritter auf die Meldedatenbank bzw. für deren Zugriff auf die Daten kein Hindernis darstellen. Dritte können vertraglich zur Einhaltung der Datenschutzvorgaben verpflichtet werden. Das BAG muss die Dritten und deren Einhaltung der vertraglichen Vorgaben nicht selbst vor Ort beaufsichtigen. Wenn das BAG alle notwendigen Vorkehrungen einfordert und deren Umsetzung und Einhaltung überprüfen und sich darüber berichten lässt, dann hat es seine Verpflichtungen erfüllt. Eine solche Praxis ist im Bund etabliert.⁵⁴

Empfehlung 3.2: Erarbeitung einer Datenschutz-Policy in verschiedenen Themen hinsichtlich der besonders schützenswerten Personendaten, welche die Abteilung MT bewirtschaftet. Insbesondere Definition einer Policy für den Zugriff Dritter bzw. für die Verwendung der anonymisierten Daten durch Dritte, welche die übliche Praxis des Bundes aufgreift.

Empfehlung 3.2.1: Prüfung der Nutzung von gesicherten E-Mail-Verbindungen als einfache Variante des datenschutzkonformen elektronischen Meldens, zumindest als Übergangslösung.

Empfehlung 3.2.2: Im Grundsatz keine Sonderregelungen im EpG hinsichtlich Datenschutz.

Empfehlung 3.2.3: Im Grundsatz keine Sonderregelungen im EpG hinsichtlich Öffentlichkeitsprinzip.

3. Strategischer Entscheid zum Datenangebot (Servicequalität und Führungsrolle BAG)

Bezüglich Meldewesen und den Meldedaten stellt sich für die Abteilung MT eine wichtige strategische Frage: Wie soll die Abteilung MT die Kultur der Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und den Akteuren im Gesundheitswesen weiterentwickeln? Welche Rolle will das BAG künftig übernehmen? Übernimmt es eine Rolle als Kompetenzzentrum mit Führungsanspruch in Sachen Daten? Oder beschränkt es sich darauf, eine Meldedatenbank technisch zu betreiben und Interessenten zur Verfügung zu stellen und für eigene Verwendung Meldedaten zu sammeln?

Die Situationsanalyse liefert Hinweise, dass eine stärkere Führungsrolle des BAG von der Fachcommunity erwartet wird, und eine solche auch strategisch sinnvoll und zur Erfüllung des Auftrags wichtig sein könnte. Das BAG könnte sich zur zentralen Meldestelle mit attraktivem Service (breiter Datenpool, Angebot von Warnungskarten, Pushnachrichten, attraktive Website, vertiefende Studien, etc.) für Kantone und Nutzer der Fachcommunity wie Universitäten, Spitäler und Arztpraxen entwickeln. Das Amt könnte analog einem Geoinformationssystem ein Angebot mit online verwendbaren Daten in Echtzeit zur Verfügung stellen. Ein solches Vorhaben lässt sich gut begründen - Stärkung der Legitimation und Relevanz der Behörde, Verbesserung der Meldecompliance, Vereinheitlichung des Vollzugs des EpG in den Kantonen.

Dies bedeutet, dass auch strategisch entschieden werden sollte, welche Daten künftig gemäss Zweckbestimmung des EpG gemeldet werden müssen und welche Daten zusätzlich gemeldet werden können bzw. um deren Meldung sich das BAG bemüht (gleichsam die «Servicedaten»), damit es sie zentral und rasch zu wertvollen und einfach abrufbaren Informationen an die Kantone und die Fachcommunity aufarbeiten kann (welche Daten warum in welchem Umfang und Qualität für wen für welche Nutzung?).

Ist das entschieden, kann das BAG mit klarem Ziel die Technologie, die Strukturierung der Daten für das elektronische/digitalisierte Melden sowie den Zeitplan, bis wann die Akteure die Umstellung vorzunehmen haben, vorgeben. In diesem Rahmen ist auch zu entscheiden, ob nicht die Daten zu den Ausbruchsklärungen mit den Meldedaten zusammengeführt werden sollen (vgl. Kapitel 2.4.3).

Für Verfolgung einer solchen Strategie müssen folgende Voraussetzungen gegeben sein:

- Das elektronische/digitalisierte Melden funktioniert auf einem hohen technischen Niveau (siehe oben), ebenso die Auswertung und Darstellung der Daten.

⁵⁴ Eine solche Praxis ist z. B. beim Bundesamt für Statistik bekannt. Es stellt Dritten anonymisierte Einzeldaten zur Verfügung, auch besonders schützenswerte Personendaten (Stufe 3 der Datenschutzstufen 0-3). Ggf. werden die Daten so für die Weitergabe aufbereitet, dass bestimmte Kombinationen nicht auswertbar sind, um eine Identifizierung zu vermeiden. Für die Weitergabe der Einzeldaten werden Datenschutzverträge abgeschlossen inkl. Strafandrohungen. Für Daten der Stufe 3 «hat der Datenempfänger den Datenschutz schriftlich nachzuweisen». Vgl. Bundesamt für Statistik (2014): Zugang zu den Mikrodaten des Bundesamtes für Statistik. S. 1, Ziff. 5. Quelle: www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/dienstleistungen/forschung/zugang-anonymisierte-einzeldaten.html.

- Die Fragen rund um Datenschutz, Datensicherheit, Zugang zu den Informationen sind geklärt.
- Das BAG bzw. die Abteilung MT ist organisatorisch vorbereitet (einheitlich von den Sektionsleitenden mitgetragene Strategie, interne Zusammenarbeit im Rahmen der bestehenden prozessorientierten Organisation, benötigte Ressourcen).

Empfehlung 3.3: Fällen eines strategischen Entscheids zum Datenangebot sowie der angestrebten Führungsrolle wie auch dem Service der Aufbereitung und Kommunikation der Daten. Schaffung der Voraussetzungen für die Umsetzung.

4. Regelungsbedarf EpG

Die Umsetzung eines digitalisierten Meldewesens benötigt keine Anpassungen des EpG, auch nicht bezüglich eines Meldewegs direkt an das BAG. Nach Art. 12 Abs. 1 Bst. b EpG melden die Meldepflichtigen Beobachtungen den kantonalen Behörden und «bei bestimmten Erregern zusätzlich direkt dem BAG». Bei sofortiger Zugriffsmöglichkeit von BAG und Kantonen auf die elektronisch erfassten Meldedaten, wäre die gesetzliche Vorgabe der Meldungen an die kantonalen Behörden und an das BAG erfüllt.

Bezüglich des Datenschutzes scheint eine zusätzliche Regelung nach dem aktuellen Stand der Situationsanalyse nicht nötig. Die bestehenden Datenschutzgesetzgebung sollte ausreichen und dem zweckmässigen Vollzug des EpG nicht im Wege stehen.

2.4 Ausbruchsabklärung (Art. 15)

2.4.1 Ausgangslage und Stand der Umsetzung

Gesetzgebung

Die zuständigen kantonalen Behörden sorgen für die notwendigen epidemiologischen Abklärungen, sie koordinieren ihre Tätigkeiten und informieren das BAG (Art. 15 Abs. 1 EpG). Neu wurde der Bund verpflichtet, die Kantone dabei zu unterstützen. Die zuständige Bundesbehörde kann auf Ersuchen des Kantons oder aus eigener Initiative epidemiologische Abklärungen vornehmen. Eine stärkere Zusammenarbeit von Bundesstellen und kantonalen Stellen wurde als notwendig erachtet, um Abklärungen koordiniert durchzuführen.⁵⁵ Damit wurden die Ausbruchsuntersuchungen im EpG gestärkt. Der Umgang mit den durch Ausbruchsabklärung gewonnenen Personendaten wird in Art. 59 EpG (Zugriff auf die Personendaten) und Art. 60 Abs. 7 EpG (Weitergabe der Personendaten) geregelt.

Ausbruchsabklärungen

Die Ausbruchsabklärungen des Bundes sind an das Kompetenzzentrum für epidemiologische Ausbruchsabklärungen (KEA) am Schweizerischen Tropen- und Public-Health-Institut (TPH)⁵⁶ delegiert. Das KEA hat zwei Mandate: Ein Grundmandat (Newsletter, Datenanalysen, Methoden, Hotline) sowie ein Ausbruchsmandat (im Ereignisfall Mobilisierung der wissenschaftlichen Ressourcen und Durchführung Untersuchung via Befragungen). Das Ausbruchsmandat wird etwa zwei bis fünf Mal pro Jahr erteilt.

Wird eine Ausbruchsabklärung angefordert, ist das Vorgehen wie folgt: Die Sektion EPI leitet die notwendigen Angaben der Papiermeldungen der Kantone per Fax an das KEA weiter. Das KEA nimmt die Meldung in eine eigene separate Datenbank auf, nimmt Kontakt mit den betroffenen Personen auf, befragt diese und ergänzt die Datensätze mit den Ergebnissen der Befragung. Die Daten zu den Ausbruchsabklärungen werden einmal pro Woche anonymisiert auf einem USB-Stick gespeichert und an die Sektion EPI eingeschrieben zurückgeschickt (aus Datenschutzgründen kein E-Mailverkehr). Die Daten werden auf den Sharefolders der Sektion EPI separat von der elektronischen Meldedatenbank (ISM) und nicht

⁵⁵ Botschaft zur Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG), BBl 2011 311, S. 373.

⁵⁶ In Zusammenarbeit mit der Commission des Médecins Cantonaux der Groupement Romand des Services de Santé Publique (CMC GRSP).

auf deren Server ohne die Sicherheitsstandards des ISM gespeichert. Müssen Namensverknüpfungen gemacht werden, werden die Daten der Ausbruchsabklärung mit jenen im ISM abgeglichen.

Die Sektion EPI nimmt mittels Standard-Statistiksoftware Auswertungen der vom ISM separierten Daten vor, analysiert sie und veröffentlicht die Ergebnisse. Daneben berichtet das KEA über die Resultate an das BAG und veröffentlicht zu einem Grossteil der Abklärungen Publikationen (seit 2012 etwa 25 Publikationen).

Die Ergebnisse der Ausbruchsabklärungen gehen nicht direkt vom KEA an die Kantone. Das KEA arbeitet im Auftrag des BAG und berichtet an das BAG. Das KEA ist für die Untersuchung und Aufbereitung der Informationen zuständig, das BAG für das Management des Ausbruchs und die Kommunikation. Das BAG leitet die Resultate an die Kantone weiter bzw. versorgt diese mit den Informationen. Neben den offiziellen Kommunikationskanälen bestehen informelle Kontakte zwischen KEA und Kantonsärzten/-ärztinnen bei Ausbruchssituationen.

Festzuhalten ist schliesslich, dass viele Ausbruchsabklärungen auch von den Kantonen selbst durchgeführt werden, wenn die Meldungen/Daten ausschliesslich oder wesentlich nur einen Kanton betreffen.

SPSU und Studien

Neben dieser Kernaufgabe betreibt das BAG zusammen mit der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) die Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU). Diese ist ein Meldesystem zur Erfassung von seltenen Krankheitsbildern bzw. von Komplikationen häufigerer Krankheiten bei Kindern unter 16 Jahren, die im Spital behandelt werden. 33 pädiatrische Kliniken sind der SPSU angeschlossen. Das Ziel ist, die Forschung im Bereich seltener pädiatrischer Krankheiten zu fördern sowie epidemiologische Trends zu erfassen.⁵⁷ Die SPSU liegt an der Schnittstelle von EpG und Humanforschungsgesetz (HFG). Studien zu meldepflichtigen Erregern können ohne weitere Auflagen unter dem EpG durchgeführt werden. Bei der Forschung zu anderen Erregern sind die Auflagen des HFG zu beachten (insbesondere Konsultation der kantonalen Ethikkommissionen). Dies gilt nicht nur für die SPSU, sondern generell für Studien oder nachträglichen Analysen von Melde-/Ausbruchsdaten (auch jene des KEA).

Übertragung via Lebensmittel

Die grosse Mehrheit der Ausbruchsuntersuchungen beziehen sich auf Übertragungen von Erregern via Lebensmittel, namentlich Zoonosen wie bspw. Salmonellen, die unter den Geltungsbereich des EpG fallen. Die Meldung zur betroffenen Person und zum Erreger werden beim BAG aufgenommen. Die Ausbruchsabklärung konzentriert sich auf die Befragung der Betroffenen bezüglich der eingenommenen Lebensmittel. Das Einholen von Informationen zu den durch die Hersteller, Detailhändler oder die Kantonschemiker vorgenommenen Analysen bzw. festgestellten Befunden ist nicht möglich, da dies gesetzlich weder im EpG noch im Lebensmittelrecht (Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände LMG und seine Verordnungen) vorgesehen ist. Hersteller, Detailhändler und Kantonschemiker unterstehen auch keiner Meldepflicht. Das Lebensmittelrecht definiert unabhängig vom EpG Grenzwerte für Erreger (von frei bis Nulltoleranz). Es gilt Selbstkontrolle unter Aufsicht der Kantonschemiker, die abschliessend zuständig sind. Eine überkantonale Zuständigkeit oder Koordination ist nicht vorgesehen.

2.4.2 Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen

Prozesse der Datenverarbeitung

Die dreimalige Erfassung der gleichen Meldedaten (einmal durch die Meldepflichtigen, dann durch MSys ins ISM und dann durch KEA in die Ausbruchsabklärungsdatenbank) ist offensichtlich ineffizient. Eine einmalige elektronische Erfassung an der Quelle (Meldepflichtige) mit digitalisierter Übermittlung auf einen gesicherten Server mit Zugriff durch das BAG, die kantonalen Stellen sowie das KEA erscheint als optimalerer Prozess. Zudem birgt der Papierweg Risiken betreffend Datenschutz. Zugriffe auf die Daten kön-

⁵⁷ Weltweit bestehen zehn weitere vergleichbare Erhebungssysteme.

nen nicht protokolliert werden. Auch der Kommunikationsweg via Fax und USB-Stick ist nicht mehr zeitgemäss, risikobehaftet (auslaufende Fax-Technologie), aufwändig und mit relevantem Zeitverlust verbunden (vgl. Kapitel 2.3).

Ebenso verursacht die separate Erfassung der Daten der Ausbruchsabklärung unnötigen Aufwand, Fehlern und hat gemäss Interviewaussagen eine nicht datenschutzkonforme Speicherung der Daten zur Folge (im BAG ausserhalb besonders gesicherter Server). Eine Integration der Abklärungsdaten ins ISM wäre effizienter und sicherer. Zudem würde sie gemäss Interviewaussagen durch realzeitliche Zugriffsmöglichkeit und die gleichzeitige Verfügbarkeit aller Ausbruchsabklärungen in einer Datenbank (nicht in mehreren getrennten) mehr Nutzen bringen. Das sehen auch die Kantonsärzte/-ärztinnen so. Zwei Drittel (12) der in der Online-Umfrage antwortenden Kantonsärzte/-ärztinnen stimmen voll oder eher der Aussage zu, dass die Daten der Ausbruchsabklärungen ebenfalls direkt in der Meldedatenbank des BAG aufgenommen werden sollten (integrierte Datenbank). Ein Sechstel (3) stimmt eher nicht oder gar nicht zu, genauso viele geben dazu keine Antwort (3).⁵⁸

Die Ablösung der Papierwege und des USB-Stick-Versand sowie die Integration der Daten zu den Ausbruchsabklärungen in die Meldedatenbank müsste allerdings auch wieder den Anforderungen des Datenschutzes genügen. Zum Beispiel wäre der Zugriff von Dritten auf die hochsensiblen Daten klar vertraglich zu regeln und deren Datenschutzstandards müsste man kontrollieren lassen. Zudem müssten wohl die Personaldaten von den Meldungen und Ausbruchsdaten getrennt und der zusammenführende Zugriff streng geregelt und überwacht werden.

Wirkung/Nutzen von Ausbruchsabklärungen

Sowohl aus den verschiedenen Interviews wie auch aus den Resultaten der Online-Umfrage bei den Kantonsärzten kann geschlossen werden, dass die Nutzung der Ausbruchsabklärungen und ihre Wirkung verbessert werden können.

Zum einen kämen die Abklärungen des Bundes für die Akteure in den Kantonen bzw. den betroffenen Gebieten jeweils zu spät, um allfällige Massnahmen treffen zu könnten. Die Publikationen des KEA seien eher für die akademische Welt nützlich sinnvoll und weniger für die Praxis. Die Berichte/Studien seien aber für künftige Ereignisse nützlich.

Vereinzelt wird die Qualität der Abklärung/Berichte kritisiert und angemerkt, dass die Informationen wenig ergiebig seien.

Kritisch hinterfragt wird auch der Stellenwert der Berichte des KEA für das BAG. Von Beobachtenden wird moniert, es würden aus den Berichten zu wenig auch für die Praxis relevante Schlussfolgerungen gezogen (seitens des BAG wie des KEA, aber auch der Kantone).

Die Online-Umfrage bei den Kantonsärzten/-innen zeigt ebenfalls ein eher kritisches Bild der Nutzungsmöglichkeiten der Abklärungen. Ein Drittel der Antwortenden sagt, die Ausbruchsabklärungen des Bundes seien für sie «eher wenig nützlich» (5) oder sogar nicht/kaum nützlich (1). Ein gutes Drittel (7) sagt, sie seien «nützlich», zwei antworten mit «sehr nützlich», drei wussten keine Antwort darauf.⁵⁹

Ausbruchsabklärungen im Lebensmittelbereich

Stellt das BAG einen Ausbruch fest, kann die ursächliche Lebensmittelquelle offiziell nicht eruiert werden. Es fehlt die gesetzliche Grundlage zum Einholen der Informationen. Laborproben von betroffenen Personen können nicht mit Laborproben der Lebensmittelanalysen zusammengeführt und nicht via WGS die Ausbruchsweg identifiziert werden (siehe oben). Dies führt zu absurden Situationen. Krankheitsausbrüche können zwar festgestellt und aufgrund vertraulicher Informationen zugeordnet werden, nicht aber offiziell festgestellt und über die Kantonsgrenzen hinweg koordiniert angegangen werden.

⁵⁸ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 09i.

⁵⁹ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 11.

Aus den Interviews geht hervor, dass der informelle Weg der Zuordnung zwar funktioniere (in der Regel Kantonschemiker und Kantonsarzt) und auch daraus folgende Massnahmen in der Regel getroffen werden könnten, dies aber von den Personen in den einzelnen Kantonen abhängt. Eine einheitliche gesetzliche Regelung wird meist befürwortet, vereinzelt wird sie nicht für nötig befunden («gesunder Menschenverstand statt Gesetz», man könne ja telefonieren).

Die Kantonsärzte/-ärztinnen bestätigen die Sachlage gemäss Online-Umfrage klar: Alle Antwortenden stimmen voll (5) oder eher zu (13), dass diese Situation die Prävention und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten behindere. Allerdings geben zwei an, dass «kein Handlungsbedarf bekannt» sei.⁶⁰

Drei Ansatzpunkte für eine Verbesserung der Situation werden von Seiten BAG genannt:

- **Nachfragerecht des BAG und Auskunftspflicht** der involvierten Akteure: Stellt das BAG einen Ausbruch fest, kann es die Kantonschemiker und -laboratorien sowie die Lebensmittelbetriebe (Hersteller/Händler) beauftragen, nach bestimmten Erregern zu suchen oder die bereits gemachten Befunde zu melden. Dieser Lösung stimmt eine Mehrheit der auf die Online-Umfrage antwortenden Kantonsärzte/-ärztinnen voll zu (10), ein Drittel (6) stimmt eher zu, zwei geben keine Antwort.⁶¹ Nachfragerecht und Auskunftspflicht haben zumindest bei den Kantonsärzten/-innen einen guten Rückhalt. Auch aus den Interviews sind keine ablehnenden Rückmeldungen hervorgegangen.
- Die Unterstellung der Lebensmittelbetriebe und der Kantonschemiker/-laboratorien unter die **Meldepflicht**: Hier sind die Kantonsärzte/-ärztinnen kritischer. Ein Drittel (5) gibt keine Antwort, ein Drittel (6) stimmt eher zu. Etwa gleich viele stimmen voll zu (4) und stimmen eher nicht zu (3).⁶²
- **Zusammenführung** von Analysen des Veterinär- und des Humanbereichs **in Referenzlaboren**, damit Erreger rasch und unkompliziert zusammengeführt und analysiert werden können: Diese Massnahme wird in verschiedenen Einzelinterviews unterstützt. In der Online-Umfrage zeigt sich auch eine Unterstützung der Kantonsärzte/-ärztinnen, wobei fast die Hälfte voll (2) oder eher zustimmt (7). Allerdings scheint eine grössere Unsicherheit zu herrschen. Zum einen stimmen die meisten nur «eher» zu, zum anderen geben genauso viele keine Antwort (7). Nur je eine/r stimmen eher oder gar nicht zu.⁶³ Dasselbe Bild zeigt hinsichtlich einer Bewilligung solcher Laboratorien. Ein solcher Schritt müsste also sehr gut konzipiert und kommuniziert werden.

Das Problem und die Anliegen sind bekannt und anerkannt. Im Lebensmittelrecht hat das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) die Federführung. Es ist zurzeit an einer Überarbeitung seiner gesetzlichen Grundlagen. Das BLV und das BAG sind aktuell an der Erstellung eines Konzepts (inkl. Referenzzentrum) für die beschriebene Problematik. Ob und welche Änderungen am EpG oder im Lebensmittelrecht nötig sind, ist noch offen. Die Herausforderung ist, dass die konzeptionellen und vor allem Rechtssetzungsarbeiten gut koordiniert und die vier betroffenen Akteursgruppen (BLV, BAG, Kantonschemiker, Kantonsärzte) eingebunden werden und das BAG frühzeitig seine Anliegen einbringen und eine allfällige Revision des EpG rechtzeitig ansteuern kann. Es ist sehr gut möglich, dass durch eine Harmonisierung der Verordnungen (des Lebensmittelgesetzes und der EpV) sowie durch Anleitungen und Weisungen eine Lösung ohne Gesetzesänderung möglich ist.

Studien mit Daten aus Ausbruchsabklärungen

Mit den Meldedaten (vgl. Kapitel 2.3) und mit jenen der Ausbruchsabklärungen können wissenschaftliche Studien durchgeführt werden. Grundsätzlich sind Daten zu unterscheiden, die gemäss Humanforschungsgesetz HFG mit Einverständnis der betroffenen Personen zu Forschungszwecken erhoben werden und solchen, die auf Grundlage des EpG erhoben werden und zu denen kein «informed consent» vorliegen muss.

Hinsichtlich der Durchführung von Studien stellen mehrere Themenbereiche Herausforderungen dar.

⁶⁰ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 12a und 12d.

⁶¹ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 12b.

⁶² Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 12c.

⁶³ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 13a und 13b.

Genereller Bedarf an Studien: Zum einen wird von verschiedenen Stakeholdern gefordert, dass mit den erhobenen Daten zur Ausbruchsabklärung, Meldepflicht und mit weiteren im Rahmen des EpG erhobenen Daten (z. B. Sentinella, SPSU) vertiefte Auswertungen oder weiterführende Studien gemacht werden können. Vereinzelt gibt es auch kritische Stimmen (retrospektive Studien nicht sinnvoll, Zweifel an der Datenqualität der Meldedaten).

Auch die Kantonsärzte/-ärztinnen geben in der Online-Umfrage grossmehrheitlich an, dass mit den EpG-Daten nützliche weiterführende Studien gemacht werden sollten. Der Aussage, es wäre wichtig, dass weiterführende Studien mit den Daten, die unter dem EpG erhoben wurden, durchgeführt werden könnten und dass solche Studien allgemein für die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten nützlich wären, stimmt ein Drittel voll (6) und über die Hälfte eher zu (10). Sie deklarieren damit einen allgemeinen Bedarf. Nur zwei stimmen eher nicht zu oder geben keine Antwort.⁶⁴

Konkrete Vorstellungen, welche Studien durchgeführt werden sollen, haben wenige Kantonsärzte/-ärztinnen – knapp ein Drittel (5) macht Anregungen.⁶⁵ Ideen ergeben sich auch aus den Einzelinterviews.

Vorschläge/Ideen/Themen sind (unstrukturierte Aufzählung): Chlamydienübertragung, Masern, Tuberkulose, Häufungen bei MRGE, lebensmittelbedingte Ausbrüche, Hepatitis E (mehrere Nennungen), Zoonosen, generell Übertragungsdynamiken, Evaluationen von «idealen» Bekämpfungsmassnahmen, Studien inkl. soziale Netzwerke, Big-Data-Analysen, Genotypisierung von Stämmen wie zum Beispiel Abstammung/Import fremdländischer Salmonellenstämme, antimikrobielle Resistenz (mehrere Nennungen).

Weitergabe von Daten an Dritte zu Forschungszwecken: Universitäten bzw. Forschungseinrichtungen wollen Studien mit Meldedaten durchführen, bei denen Personen, die in der Meldedatenbank registriert sind, befragt werden. Das BAG darf aber nur anonymisierte Daten des Meldesystems an Dritte weitergeben. Meldedaten inkl. Daten zu den Personalien dürften nur im Rahmen eines Vertrags mit Dritten an diese weitergegeben werden, wobei das BAG für die Sicherstellung des Datenschutzes beim Dritten nach Standard Bundesverwaltung inkl. IT-Bereich sorgen müsse. Darum sei es de facto nicht möglich, nicht-anonymisierte Daten an Dritte weiterzugeben. Ob dem so ist und ob dem Datenschutz nicht per Vertrag an den Dritten genüge getan werden kann, wird BAG intern kontrovers diskutiert (vgl. dazu Kapitel 2.3.2).

Die Meldung/Erhebung von Negativbefunden: BAG-intern gibt es unterschiedliche Standpunkte betreffend Meldung bzw. Erhebung von Negativbefunden. Die eine Seite möchte auf Basis des EpG auch die Daten zu negativ befundenen Personen erheben und diese Personen zudem befragen können – auch wenn die Daten nicht zu Forschungszwecken und ohne «informed consent» erhoben wurden.

Diese Seite meint, das sei zulässig, unter «zusätzliche Auskünfte» gemäss Verordnung könnten auch Negativbefunde erhoben werden. Es würden auch heute schon ausserhalb des klinischen Befunds Informationen eingeholt, zum Beispiel Flugdaten inkl. Sitzplatz.

Die andere Seite vertritt den Standpunkt, die rückwirkende Erhebung von Negativbefunden sei heute unzulässig (gem. Verordnung) und es sei nur die Nachfrage von Präzisierungen der im Meldeformular erhobenen Angaben möglich. Da das EpG die Meldepflicht nicht einschränke, sei wohl eine Erhebung von Negativbefunden zum Zeitpunkt eines Ausbruchs möglich (bei Kapazität des Meldesystems), jedoch nicht retrospektiv. Die Meldepflicht umfasse die Weitergabe von bekannten Informationen zu einem bestimmten Zeitpunkt. Rückwirkend negative Befunde zu erheben sei systemwidrig. Die Frage sei, ob die Information zur unmittelbaren Erfüllung des Zwecks des EpG, d.h. zur Verhütung und Bekämpfung eines Ausbruchs und der Verbreitung übertragbarer Krankheiten (Art. 2 Abs. 1 EpG) unbedingt notwendig sei. Wenn ja, könne die Erhebung der Information unter die Meldepflicht fallen, ansonsten nicht.

Studien zu nichtmeldepflichtigen Erregern: Solche Studien, zum Beispiel im Rahmen der SPSU, würden durch eine enge Interpretation der Auflagen des HFG behindert oder gar verhindert, zum Beispiel sei

⁶⁴ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 14.

⁶⁵ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 15.

das Einholen vieler kantonaler/regionaler Ethikkommissionsentscheide oder auch die Erstellung von Biobank Reglementen durch die Labore⁶⁶ viel zu aufwändig. Gemäss einer Auffassung im BAG sollten solche Studien unter dem EpG durchgeführt werden können. Entsprechend seien das EpG bzw. die Verordnung so anzupassen, dass Ausbruchsabklärungen/ Studien im Zusammenhang mit Proben möglich werden, die nicht für Forschungszwecke genommen wurden und für die kein «informed consent» vorliegt.

Die andere Auffassung im BAG vertritt den Standpunkt, die Vorgaben des HFG seien im Grundsatz einzuhalten. Es sei insbesondere sicherzustellen, dass unter dem EpG nur Untersuchungen/Studien durchgeführt würden, die zur Erfüllung des gesetzlichen Zwecks auch unmittelbar notwendig sind.

Datenerhebung durch Laboratorien ausserhalb EpG: Laboratorien, welche Daten melden bzw. Analysen im Rahmen des EpG durchführen, können neben den Daten im Rahmen des EpG eigenständig selbst andere/weitere Daten erheben. Solche Datenerhebungen und Auswertungen erfolgen ausserhalb des EpG und in diesen Fällen greift vollumfänglich das HFG (Aufklärung Patient, Ethikkommission etc.).

2.4.3 Würdigung und Empfehlungen

Hinsichtlich des Handlungsbedarfs kann in vielen Punkten auf den Abschnitt zur Meldepflicht verwiesen werden (vgl. Kapitel 2.3.3). Die wesentlichen Themen können wie folgt dargestellt werden.

1. Prozessverbesserungen, Zusammenführung von Ausbruchsabklärung und Meldedaten

Die Möglichkeiten der Digitalisierung könnten besser genutzt werden (vgl. auch Abschnitt Meldepflicht). Damit könnte auch die Basis gelegt werden für eine Stärkung von Nutzen und Wirkung der Abklärungen.

Der Kommunikations- und Datenverarbeitungsprozess (Papierversand Fax, Aufnahme in separate Datenbank, Resultate via USB-Stick) ist wenig effizient und könnte im Zuge der Umstellung auf das elektronische/digitalisierte Melden angepasst werden.

Dabei könnten die Daten zu den Ausbruchsabklärungen in der Datenbank ISM zentral abgelegt werden. Dies würde nicht nur die Mehrfachbearbeitung verhindern und Sicherheitsfragen lösen. Eine Speicherung zusammen mit den Meldedaten würde auch fachliche Vorteile und Nutzen bringen. Hinzukommen könnten die Daten der Kantone, die eigene auf ihr Gebiet begrenzte Ausbrüche selbst abklären. So entstünde in der Meldedatenbank ISM integriert ein zentraler Datenpool mit allen Ausbruchsabklärungen.

Empfehlung 4.1: Vorantreiben der digitalen Möglichkeiten in den Prozessen der Kommunikation und Datenverarbeitung bzw. -ablage. Dabei Prüfung der Zusammenführung der Daten der Ausbruchsabklärungen von Bund und Kantonen mit den Meldedaten.

2. Nutzen und Wirkung von Ausbruchsabklärungen stärken

Es hat sich gezeigt, dass die Ausbruchsabklärungen noch besser genutzt werden könnten, zum einen in der Fachcommunity, zum anderen bei den Kantonsärzten/-ärztinnen und schliesslich auch beim BAG selbst (Schlussfolgerungen, Lernen, Weiterverbreitung). Welches Potenzial brachliegt, konnte nicht vertieft geklärt werden. Es würde sich aber lohnen, dem nachzugehen, zumal deutlich geworden ist, dass die Meldenden mehr Rückmeldung erwarten. Der Sinn des Systems der Ausbruchsabklärungen könnte so besser vermittelt und die Meldecompliance gestärkt werden.

Die Frage stellt sich, ob das BAG den Nutzen und die Wirkung der Abklärungen effektiv vergrössern möchte, oder ob es sich darauf beschränkt, die Resultate im Einzelfall für sich und die betroffenen Kantone zu nutzen. Dahinter steht die generelle Frage nach der strategischen Ausrichtung der Daten, die im Zusammenhang mit der Epidemienbekämpfung erhoben werden (vgl. Kapitel 2.3.3).

⁶⁶ Sollen Studien auf Basis von Daten von Laboratorien durchgeführt werden, benötigen die involvierten Labore ein Biobank Reglement (http://www.swissethics.ch/doc/ab2014/Biobanken_Leitfaden_d.pdf). Es wird beim BAG davon ausgegangen, dass Labore keine solche Reglemente haben, da sie ihre Proben und Daten primär für die Archivierung aufbewahren und nicht für weitergehende Forschung (für die Archivierung brauche es kein solches Reglement).

Empfehlung 4.2: Klären, ob die Nutzung und Wirkung von Ausbruchsabklärungen verbreitert werden sollen. Damit verbunden sind strategische Entscheide zu Datenangebot, -aufbereitung und -kommunikation sowie der angestrebten Servicequalität und Führungsrolle des BAG (vgl. Empfehlung 3.3).

3. Studien und Verbindung zu Wissenschaft und Fachwelt

Handlungsbedarf besteht in der Klärung verschiedener Fragen zu Studien und der Verbindung zur Wissenschaft und Fachwelt. Insgesamt wird von verschiedenen Seiten ein allgemein genereller Bedarf nach mehr Studien und Nutzung der Daten des BAG bzw. einer Ausweitung der Datenerhebung sowie der Wunsch nach mehr Nähe zur Wissenschaft und Fachwelt geäußert. Konkret werden Fragen nach der Erhebung von Negativbefunden und zu Studien mit nichtmeldepflichtigen Erregern gestellt, ob solche unter dem EpG nicht möglich sind bzw. das EpG angepasst werden sollte.

Zudem wird die Frage nach Studien durch Dritte gestellt, wobei die Sicherstellung des Datenschutzes im Vordergrund steht. Hier sind strategische Entscheide zum Datenschutz gefordert (vgl. Abschnitt Meldepflicht Kapitel 2.3.3, Empfehlung 3.2). Es ist jedoch davon auszugehen, dass das BAG nicht selbst vor Ort bei den Nutzern der Daten für den ausreichenden Datenschutz besorgt sein muss. Die Datenschutzvorkehrungen können vertraglich vereinbart und deren Prüfung beauftragt werden (auf Kosten der Datennutzer).

Die konkret geäußerten Problemstellungen (Negativbefunde; nichtmeldepflichtige Erreger) können hier nicht gelöst werden. Die Frage stellt sich zusammenfassend, ob das BAG die bessere wissenschaftliche Nutzung seiner Daten, die Erweiterung der Datenbasis für Studien sowie die engere Zusammenarbeit und Nähe mit der Wissenschaft suchen möchte. Es ist folglich auch hier der strategische Entscheid zur Servicequalität und Führungsrolle des BAG angesprochen (vgl. Abschnitt Meldepflicht Kapitel 2.3.3, Empfehlung 3.3): Welche Daten sollen zu welcher Nutzung durch wen vom BAG erhoben und bewirtschaftet werden? In welcher Rolle sieht sich das BAG hier?

Erst wenn dieser Entscheid gefällt und ein entsprechend strategisch abgestütztes Konzept zu Studien vorliegt, dann kann die Frage angegangen werden, ob Anpassungen im EpG allenfalls notwendig sein könnten. Das ist gemäss Erkenntnissen aus der Situationsanalyse nicht offensichtlich. Eine Lösungsmöglichkeit könnte in der Fokussierung der Schnittstelle zum HFG sein, statt einer generellen Öffnung im EpG. Dabei würden Studien unter dem EpG weiterhin nur dann durchgeführt, wenn sie zur Zweckerfüllung des EpG notwendig sind. Für Studien mit Daten, die im Rahmen des EpG erhoben wurden oder die eine Ausweitung der Datenerhebung bedingen, könnte das BAG eine Bewilligung beantragen. Allenfalls müssten dann diesbezüglich die gesetzlichen Grundlagen (ggf. im HFG) angepasst werden.

Empfehlung 4.3: Klärung der Rolle der Wissenschaft und von Studien im Zusammenhang mit dem Vollzug EpG (Konzept Studien beinhaltend Bedarf; Weitergabe Daten an Dritte; Negativbefunde; nicht-meldepflichtige Erreger; Daten von Laboratorien, etc.). Damit verbunden sind strategische Entscheide zu Datenangebot, -aufbereitung und -kommunikation sowie der angestrebten Servicequalität und Führungsrolle des BAG (vgl. Empfehlung 3.3).

4. Rechtssetzung im Bereich Lebensmittel mitgestalten, Rolle des BAG

Bezüglich Ausbruchsabklärungen im Bereich Lebensmittel ist der Handlungsbedarf klar. Die gesetzliche Grundlage für die heute lediglich informelle und auf persönliche Beziehung beruhende und funktionierende Praxis braucht eine gesetzliche Grundlage. Das BLV ist daran, das Lebensmittelrecht zu reformieren. Die Zielsetzung, d.h. der optimale Zustand für das BAG, ist rasch zu definieren und mit dem BLV ist die gesetzliche Lösung zu koordinieren (Lebensmittelrecht oder EpG).

Zur Definition des optimalen Zustands ist auch die Rolle des BAG im Bereich Lebensmittel im Verhältnis zum BLV und ggf. anderen Akteuren festzulegen. Soll das BAG die Federführung inne haben bei Ausbrüchen im Zusammenhang mit Lebensmitteln? Wie gestaltet sich die Zusammenarbeit mit den Kantonen? Ein Nachfragerecht und Auskunftspflicht der Kantonschemiker sind unbestritten und die Meldepflicht wird

unterschiedlich beurteilt. Der Aufbau von integrierten Veterinär-Humanmedizin-Laboratorien wird zwar positiv gesehen, wirft aber offenbar Fragen auf.

Empfehlung 4.4: Definition der Zuständigkeiten für Ausbruchsabklärungen im Bereich Lebensmittel im Rahmen einer mit dem BLV koordinierten Revision der Gesetzesgrundlagen im EpG oder Lebensmittelrecht.

5. Regelungsbedarf EpG

Ermöglichung von Datenerhebungen für Studien unter EpG: Eine diesbezügliche Anpassung des EpG wird kontrovers diskutiert. Es ist umstritten, ob gewisse Datenerhebungen nicht schon unter dem heutigen EpG möglich wären. Für eine Gesetzesanpassung sind grundlegende strategische Entscheide hinsichtlich Datenerhebung und -nutzung notwendig (vgl. Kapitel 3.2.1).

Ausbruchsabklärungen im Bereich Lebensmittel: In diesem Thema ist die Notwendigkeit klar. Es sind konzeptionelle Arbeiten zu leisten. Das Problem ist aber schon gut definiert und das Vorgehen ist klar (Koordination mit BLV). Noch offen scheint zu sein, ob eher im EpG oder im Lebensmittelrecht legiferiert wird.

2.5 Bewilligungspflicht für Laboratorien und Labordiagnostik (Art. 16 EpG)

2.5.1 Ausgangslage und Stand der Umsetzung

Gesetzgebung

Gemäss dem neuen EpG benötigen alle Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten durchführen, eine Bewilligung (Art. 16 EpG). Das frühere System sah nur für einen Teil der Laboratorien eine Bewilligungspflicht vor. Die Mehrheit der Laboratorien erlangte mit einer einfacheren Anerkennung das Recht auf Vergütung ihrer Leistungen. Mit der nun eingeführten Bewilligungspflicht für alle Laboratorien sollte eine flächendeckende Qualitätssicherung gewährleistet werden.⁶⁷

Laboratorien, die Untersuchungen im Rahmen der Grundversorgung gemäss Krankenversicherungsgesetz (KVG) durchführen, sind von der Bewilligungspflicht ausgenommen (Art. 16 Abs. 3 EpG, Regelungen nach Art. 62 der Verordnung über die Krankenversicherung KVV sowie Art. 1 der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien VLab).

Der Bundesrat hat in Vollzug von Art. 16. Abs. 2 EpG Swissmedic als zuständige Bundesbehörde für die Bewilligungserteilung genannt (Art. 2 VLab), die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung geregelt (Art. 4-12 VLab), die Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung umschrieben (Art. 16ff VLab) und die Aufsicht geregelt (inkl. Möglichkeit unangemeldeter Inspektionen vor Ort, Art. 13-14 VLab) unter Berücksichtigung der möglichen Akkreditierung der Laboratorien.

Das BAG ist für die weitere Rechtssetzung zuständig, Swissmedic für die Durchführung der Bewilligungsverfahren sowie für die Aufsicht/Kontrolle über Laboratorien.

Übergangsphase

Das Bewilligungsverfahren hat sich mit der Revision des EpG nicht grundsätzlich geändert. Die Laboratorien müssen ihr Bewilligungsgesuch auf einem Formular einreichen. Swissmedic entscheidet nach Prüfung des Gesuchs über die Erteilung der Bewilligung, die fünf Jahre gültig ist. Die Kriterien für eine Bewil-

⁶⁷ Botschaft zur Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG), BBl 2011 311, S. 374 f.

ligungserteilung sind angepasst worden. Sie konzentrieren sich auf wenige für die Qualitätssicherung wesentliche Punkte (Leitung, Ausstattung, Qualitätsmanagement). Zudem wird die Bewilligung auf den/die Inhaber/-in des Labors ausgestellt, bei mehreren Standorten werden diese in Anhängen der Inhaber-Bewilligung aufgeführt (früher gab es für jeden Standort eine eigene Anerkennung).

Da ein Wechsel vom System der Anerkennung zur allgemeinen Bewilligungspflicht stattfand und die Laboratorien selbst aktiv werden mussten, wurde 2016 das neue Bewilligungssystem breit kommuniziert. In zwei Bereichen mussten neue Wege und Lösungen gesucht werden. Kleinere Spitäler benötigten bis 2016 keine Anerkennung und fielen nun neu unter die Bewilligungspflicht. Da der Grundversorgungskatalog der KVV, der die Analysen aufführt, die bewilligungsfrei vorgenommen werden können, nicht ausgedehnt wurde, musste die Bewilligungspflicht für kleinere Spitäler tatsächlich umgesetzt werden.⁶⁸ Der zweite Bereich war die neue Kategorie der Umweltanalytik. Hierzu mussten Kompetenzabgrenzungen in den Kantonen geregelt werden. In den ersten ein bis zwei Jahren des Übergangs mussten gemäss Interviews viele Fragen geklärt werden. Heute erscheint die Bewilligungs- und Aufsichtspraxis als eingespielt und die Dossiers sind auf den Stand EpG 2016 aufgearbeitet.

Anzahl Bewilligungen und Aufsichtstätigkeit

Nach neuem EpG wurden bisher 65 Bewilligungen erteilt. 90 Bewilligungen laufen noch nach altem Recht, davon müssen 9 bis Ende 2020 erneuert werden, 29 bis Ende 2021, 20 bis Ende 2022, 28 bis Ende 2023 bzw. Februar 2024.⁶⁹ Allerdings ist man mit der Überführung von Anerkennungen zu Bewilligungen gut unterwegs. Die letzten zehn Labore werden 2020 eine Bewilligung erhalten, alle anderen Labore mit Anerkennungen über das Jahr 2020 hinaus haben bereits eine Bewilligung.

Zu beachten ist, dass die Träger der Bewilligung bzw. die Laborstrukturen relativ heterogen sind, die Bandbreite reicht von der Laborgruppe mit 10 bis 15 grossen Standorten bis hin zum 3-Personen-Betrieb.

Swissmedic führt etwa 30 bis 40 Inspektionen im Jahr durch und verfolgt damit einen Inspektionszyklus von etwa drei Jahren pro Labor. Bei einer Neueröffnung eines Labors folgt in der Regel gleich danach ein Inspektionsbesuch und ein zweiter in einem kürzeren Abstand als drei Jahre. Aus Inspektionen resultieren in der Regel Auflagen für die Betriebe. Wenn Verbesserungsvorgaben nicht zum Ziel führen, wird eine Sistierung oder ein Entzug der Bewilligung ins Auge gefasst (bisher keine Sistierungen/Entzüge).

Swissmedic versucht offenbar, die Aufsichtstätigkeit bzw. die Inspektionen mit der Akkreditierungstätigkeiten der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS abzustimmen, so dass Doppelinspektionen vermieden werden. Hierzu finden Gespräche zwischen der Swissmedic und der SAS statt.

Die Laboratorien sind mit unterschiedlichen Aufsichtstätigkeiten konfrontiert, die früher zum Teil zusammen durchgeführt wurden (z. B. zu Meldewesen oder Arbeitssicherheit).

2.5.2 Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen

Anpassung der Bewilligungspflicht an die technologische Entwicklung?

Das Umfeld und die Laborwelt entwickeln und verändern sich in Richtung von Spezialisierung, Industrialisierung und Digitalisierung rasant. Labore bieten nicht mehr alle Leistungen/Analysen an oder differenzieren ihre Standorte (Spezialstandorte). Neue Technologien bringen Standardisierungen und eine Industrialisierung der Labortätigkeit mit sich, die Massenanalysen in Maschinen auf Knopfdruck ermöglichen. Ana-

⁶⁸ Da kleinere Spitäler in ihren Laboratorien meist einfachere und häufiger vorkommende Analysen durchführen, hätte eine Erweiterung der Analysen, die unter den damals bestehenden Grundversorgungsauftrag gefallen sind, wohl dazu geführt, dass die Analysen der Spitäler alle in der Grundversorgung abgedeckt und die Spitäler daher nach Art. 16 Abs. 3 EpG bzw. Art. 62 KVV und Art. 1 VLab von der Bewilligungspflicht befreit gewesen wären.

⁶⁹ Vgl. www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/bewilligungen_zertifikate/mikrobiologische-laboratorien/bewilligungsinhaber.htm (Stand 1.1.2020).

lysesysteme bringen standardmässig Resultate für 20 Erreger, auch wenn nur einer davon getestet werden sollte. Aktuell kommen viele neue Maschinen und Geräte auf den Markt, die automatisiert Analysen produzieren, alle grösseren Firmen im IVD-Bereich produzieren solche Geräte. Dies hat Folgen.

- **Begriff «Labor»:** Der Begriff Labor in Art. 16 EpG ist unscharf. Fachleute können heute kaum benennen, wodurch ein «Labor» definiert ist. Entsprechend wird das EpG so ausgelegt, dass alle Akteure (juristische und natürliche Personen), die einen Erreger nachweisen, eine Bewilligung haben müssen (es sei denn sie fallen unter die Ausnahmebestimmung von Art. 16 Abs. 3 EpG).
- **Druck auf Bewilligungspflicht:** Die Berechtigung, wissenschaftliche Kompetenz für die Durchführung von Analysen zu verlangen, wird hinterfragt. Wissenschaftliche Kompetenz erscheint immer weniger als notwendig, um standardisierte maschinelle Analysen durchzuführen. Insofern wird die Bewilligungspflicht für Laboratorien grundsätzlich in Frage gestellt. Allerdings braucht es für die Auswertung und Interpretation der Analyseresultate grosses Fachwissen, insbesondere hinsichtlich der klinischen Relevanz, zumal nicht alle standardisierten Tests ein gleich hohes Qualitätsniveau aufweisen.
- **Druck auf Flexibilität:** Laboratorien müssen sich heute in einem dynamischen Marktumfeld entwickeln können. Die Bewilligungsvoraussetzungen und -verfahren müssen eine entsprechende Flexibilität zulassen.
- **Bewilligung von Point-of-Care-Tests PCT:** Mit Geräten können immer mehr Tests dezentral, ausserhalb von eigentlichen Laboratorien durchgeführt werden. Die Möglichkeit des Einsatzes solcher PCT steige. Dies ist für das BAG auch darum relevant, weil zur Vermeidung von Antibiotikaresistenzen die Bewilligungspflicht für PCT gelockert werden soll (vgl. Kapitel 2.1.2 bzw. im Anhang 4.3.1 zu NOSO/StAR). Dem wird entgegengehalten, dass die Qualität solcher PCT sowie der klinischen Interpretation der Resultate sichergestellt sein müsse und dies heute nicht immer der Fall sei. Zudem werde viel mehr unnötig analysiert, was die Kosten wieder antreiben würde. Des Weiteren wird aus der ärztlichen Praxis in Frage gestellt, dass eine Ausweitung von PCT für die Intensivierung des Kampfs gegen Antibiotikaresistenz nötig seien.
- **Laboranalyse als Medizinprodukt:** Labor-Apparate wie bspw. Analysegeräte sind Medizinprodukte nach der internationalen Medical Device Regulation MDR bzw. der sich darauf beziehenden Schweizer Gesetzgebung im Heilmittelgesetz und der Medizinprodukteverordnung (MepV). Analysegeräte durchlaufen keine behördliche Zulassung, sondern ein Inverkehrbringungsverfahren. Für sie gilt das System der Konformitätsbewertung bzw. Zertifizierung der Europäischen Union (CE-Zertifizierung). Die Konformität zu den international geltenden Normen wird dabei von privaten Stellen bewertet. Dem Inverkehrbringungsverfahren liegt keine oder nur geringe klinische Evidenz zugrunde. Entsprechend ist die Qualität der Geräte unbekannt oder umstritten. Erst im Praxiseinsatz zeigt sich die Qualität und reguliert sich der Markt. Die MDR ist aktuell in Revision und die Schweiz wird ihre Regulierungen ebenfalls anpassen, was mehr klinische Evidenz und Qualitätsnachweis im Inverkehrbringungsverfahren für Analysegeräte bringen wird.

Tatsächlich ist die heutige Verordnung, auf Basis von Art. 16 EpG, auf klassische Labore ausgerichtet. Eine komplette Befreiung von Bewilligung und Überwachung stünde im Widerspruch zum heutigen EpG. Allenfalls wäre eine Anpassung der Verordnung zu prüfen.

Gemeinsame Bewilligung Human- und Veterinärbereich

Die Laborwelt und die Bewilligungen sind heute unterteilt in den Human- und den Veterinärbereich (und den Umweltbereich). Im Sinne des One-Health-Ansatzes⁷⁰, der Gesundheit als Zusammenspiel von humanen, veterinären und ökologischen Krankheits- und Gesundheitsursachen ansieht und daher eine enge Zusammenarbeit verschiedener bzw. zumindest der drei Disziplinen einfordert, stellt sich dem BAG die Frage, ob die zwei Bereiche in der Laborwelt nicht enger zusammengeführt werden müssten. Analysen und Ausbruchsabklärungen würden damit effizienter und effektiver, so die Argumentation.

⁷⁰ Definition «One Health» gemäss One Health Initiative Task Force (OHITF): "the collaborative efforts of multiple disciplines working locally, nationally, and globally, to attain optimal health for people, animals and our environment", vgl. Quelle: OHITF (2008): One Health: A New Professional Imperative. American Veterinary Medical Association. 15 July 2008. S. 9.

Die Frage stelle sich zugespitzt hinsichtlich der Referenzlabore bzw. der Kompetenzzentren. Dort würden insbesondere Analysen von Zoonosen und ggf. teure Diagnostikmethoden eingesetzt. Dabei müsse heute der gleiche Keim von unterschiedlichen Laboren typisiert werden bzw. es seien dieselben Personen, welche die Untersuchungen für den Human- und den Veterinärbereich durchführten. Eine Auftrennung der Bewilligung der Labore – auf Basis der Qualifikation der Laborleitung als Humanmediziner oder Veterinär – mache daher keinen Sinn mehr, zumindest nicht für die genannten spezialisierten Laboratorien.

In der Fachwelt (Laborleitungen, Regulierer, Bewilligungsbehörden, Aufsicht) ist die Stossrichtung der Zusammenführung von Human- und Veterinärbereich umstritten.

- Der Human- und der Veterinärbereich seien zwei komplett verschiedene «Welten» zum Beispiel hinsichtlich der untersuchten Erreger und Population, Methoden/Labortechnik, betrieblicher Abläufe, des Umfangs von Analysen, Preisen u. a. m. Der Humanbereich sei auf Individualanalysen von Patienten ausgerichtet, der Veterinärbereich sehr stark auf Massenanalysen und Screenings. Der Veterinärbereich werde von wenigen multinationalen Laborketten dominiert. Im Veterinärbereich sei der Unterschied Kleintiere und Grosstiere relevant.
- Die Überlappungen der zwei Bereiche seien nicht sehr gross, sie beträfen nur wenige, ganz spezifische Fragestellungen, die einen One-Health Ansatz rechtfertigten, Zoonosen dürften auch nicht überbewertet werden. Dabei sei die Zusammenführung der Infrastruktur nicht zentral.
- Eine Intensivierung der Zusammenarbeit bzw. die Notwendigkeit der Zusammenführung der Informationen ist nicht bestritten, diese sei aber auch anders möglich als durch eine grundlegende Änderung der Bewilligungsregulierung.
- Bei einer Annäherung der zwei Bereiche stelle sich die Frage nach der Sicherung der Qualität.

Aufsichtstätigkeiten

Betreffend der Aufsicht über die bewilligten Laboratorien bzw. Akteure, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, sind folgende Fragen zu möglichem Optimierungspotential aufgetreten:

- **Verhältnis zur Akkreditierung:** Könnten die behördliche Aufsicht und die private Akkreditierung enger verzahnt werden, so dass die Aufsicht effizienter auf der Akkreditierung aufsetzen kann, zum Beispiel indem bei kritischen Akkreditierungsberichten nach vordefinierten Mechanismen rasche und zielgerichtete Inspektionen erfolgen könnten?
- **Bündelung von Aufsichtstätigkeiten:** Wäre es möglich, die verschiedenen Aufsichtstätigkeiten unterschiedlicher Bundesbehörden zu bündeln und in einem Aufsichtsbesuch abzuhandeln, damit Laboratorien nicht mehrfach von verschiedenen Behörden inspiziert werden? (z. B. Arbeitsschutz: Abwechselnde Inspektionen mit unterschiedlichen Schwerpunkten) Damit könnten ggf. Effizienzen sowohl bei der Aufsicht wie bei den Beaufsichtigten erreicht werden.
- **Praxisgerechte Bewilligungsvoraussetzungen:** Könnte es sein, dass in einzelnen Bereichen die Bewilligungsregulierung oder -praxis von den realen Verhältnissen bzw. Notwendigkeiten abweicht? In verschiedenen Interviews sind unterschiedliche Themen aufgetreten, die hier nicht vertieft werden können. Angesprochen wurden die Voraussetzungen für Labore Typ B und die Bewilligungen für Blutkulturen.
- **Handlungsspielräume:** Reicht der Handlungsspielraum der Aufsichtsbehörde aus, um neue Entwicklungen aufzufangen oder flexibel auf unvorhergesehene Fälle reagieren zu können?

2.5.3 Würdigung und Empfehlungen

Nachfolgend werden die Erkenntnisse zum Stand der Umsetzung und den Herausforderungen aus Autorsicht zusammengefasst, bewertet und darauf basierend Empfehlungen abgegeben.

1. Bewilligungspflicht und Point-of-Care-Tests: Ziel und Konzept definieren

Die neuen Point-of-Care-Tests PCT können breiter eingesetzt werden, die technischen Voraussetzungen dazu (Apparate, «Lab-on-a-Chip») sind vorhanden. Von allen Akteuren wird angemahnt, dass die Qualität sichergestellt sein muss, nicht nur jene des Tests, sondern auch der Interpretation von dessen Ergebnis. Entsprechend sind Prozesse und Qualifikationen der Personen auszugestalten. Die Apparate werden im Übrigen nicht grosse Laboratorien bzw. das gesamte laboratorische System ersetzen, sondern sie können das System ergänzen und effizienter gestalten.

Abwarten MDR-Revision: Mit der aktuell geltenden MDR und dem entsprechenden Zulassungsverfahren werden Zweifel an der Qualität der Labor-Apparate geäussert. Die zurzeit international und national laufende Revision der MDR wird die Anforderungen an die Geräte im Zulassungsverfahren aber erhöhen. Zur Einschätzung der Opportunität eines breiteren Einsatzes von Labor-Apparaten ist daher die MDR-Revision sowie deren Vollzug (es sei offen, ob die Revision so vollzogen werden könne) abzuwarten.

Ist die Qualität der Geräte sichergestellt, kann sich die Bewilligungs- und Aufsichtspraxis stark verändern. Labor-Apparate bzw. deren Anwendung müssten nicht als Labore bewilligt werden (bereits heute Ermessensspielraum im Vollzug, bewilligungspflichtig sind «Laboratorien»), sondern könnten einfach als Medizinprodukte zugelassen werden (CE-Zertifizierung). Swissmedic, welche sowohl Laboratorien wie Medizinprodukte beaufsichtigt, müsste die Anwendung der Labor-Apparate nicht beaufsichtigen und könnte sich auf die Marktbeaufsichtigung im Bereich Medizinprodukte beschränken. Point-of-Care-Tests könnten dann einem anderen Bewilligungs- und Aufsichtsverfahren unterstehen und ein breiterer Einsatz für den Kampf gegen die Antibiotikaresistenzen (wo sinnvoll) wäre ohne Gesetzesanpassungen möglich.

Rechtliche Anpassungen: Sollten der einfachen Zulassung von Labor-Apparaten dennoch Hindernisse im Weg stehen, könnte die Verordnung den Entwicklungen gemäss angepasst werden. Zu denken ist etwa an Regelungen bezüglich Personal, Qualitätsmanagement und Bewilligungskategorien und/oder -voraussetzungen. Der Realität angepasste Bewilligungen sind aber auch im Rahmen der heutigen Verordnung möglich. An folgenden (ungeprüften und nicht vertieften) Beispielen kann dies illustriert werden:

- Es könnten für die Untersuchung gewisse Erreger delokalisierte Bewilligungen ausgesprochen bzw. diese gelockert werden, wenn ein bekanntes und sicheres Nachweisverfahren vorgeschrieben wird.
- Es könnten im Zusammenhang mit PCT zuständige/verantwortliche Labore benannt werden, welche Qualität, Schulung, Überwachung des Geräts und Interpretation der Resultate sicherstellen (ähnlich Zentrallabor und dezentrale Labormaschinen in Spitälern).

Ob im Zuge solcher und ähnlicher Überlegungen auch Art. 16 EpG angepasst werden sollte, wäre im Rahmen konzeptioneller Arbeiten vertiefter zu prüfen.

Aufnahme von PCT in die Grundversorgung: Laboratorien, die Analysen im Rahmen der Grundversorgung nach dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) durchführen, sind von der Bewilligungspflicht ausgenommen (Art. 16 Abs. 3 EpG). Das eidgenössische Departement des Innern bezeichnet diejenigen Analysen, die im Rahmen der Grundversorgung von Laboratorien durchgeführt werden können (Art. 62 Abs. 1 Bst. a KVV).

Eine Option für eine gezielte, breitere Anwendung von PCT könnte die Aufnahme von spezifischen Analysen in die Grundversorgung und die Ergänzung der entsprechenden Liste sein (z. B. könnten in dem Fall Grippe/Influenza oder Norovirus sofort vor Ort analysiert werden, ohne einen Tag auf ein externes Resultat eines Labors zu warten). Im Laborbereich wurde bei Inkraftsetzung des EpG 2016 offenbar erwartet, dass mehr als die heute gelisteten Analysen in die Grundversorgung aufgenommen werden.

Notwendigkeit von PCT hinsichtlich StAR/NOSO fraglich: Nach Aussagen in den Interviews sei aus Sicht der ärztlichen Praxis für die Umsetzung von StAR/NOSO eine Ausweitung der PCT nicht nötig. Wichtig sei aus dieser Sicht das Praxislabor zu schützen bzw. zu stärken.

Fazit: Betreffend Bewilligungspflicht von PCT ist ein unmittelbarer Bedarf nach einer Gesetzesänderung nicht offensichtlich. Es dürfte reichen, wenn ein Projekt gestartet wird, in welchem ein Konzept zur allfälligen Anpassung von Verordnungsregelungen erarbeitet wird. Dabei ist neben der Entwicklung im Medizinproduktebereich auch die fachliche Notwendigkeit der Ausweitung von PCT zur Umsetzung der Strategien StAR und NOSO nochmals abzuklären und sind diejenigen n PCT zu benennen, die von einer Ausweitung betroffen sein sollen. Für das Projekt wäre eine Intensivierung des Austauschs mit der Swissmedic hilfreich.

Empfehlung 5.1: Prüfung und ggf. Anpassung der Bewilligungspflicht für Laboratorien und Laboranalysen an die technologische Entwicklung (Laborbegriff, wissenschaftliche Anforderungen/Legitimation, Flexibilisierung, Rolle der Medizinprodukte bzw. der MDR), insbesondere Klärung des Umgangs mit Point-of-Care-Tests PCT.

Empfehlung 5.1.1: Im Bereich der PCT besteht kein unmittelbarer Handlungsbedarf für eine Gesetzesänderung.

Empfehlung 5.1.2: Im Bereich PCT Erarbeitung eines Konzepts zu deren verbreiteterem Einsatz, Abstimmung mit den Entwicklungen bei Medizinprodukten und deren Regulierung.

Empfehlung 5.1.3: Im Bereich PCT Prüfung der Aufnahme solcher Analysen in die Grundversorgung, ggf. Anpassung der einschlägigen Verordnung.

2. Bewilligung Human/Veterinär

Insgesamt ist eine Stärkung des One-Health-Ansatzes im Sinne der engeren und konsequenteren Zusammenarbeit und Koordination der Wissenschaftswelten unbestritten. Es werden diesbezüglich Anstrengungen dringend empfohlen.

Was der One-Health-Ansatz konkret im Vollzug des EpG bedeutet sowie ob und wie er im Laborbereich umgesetzt werden soll, ist jedoch umstritten. So haben die Abteilung MT des BAG bzw. die entsprechenden Sektionen wie auch die Abteilung Biomedizin des BAG nicht die gleiche Wahrnehmung zu Relevanz und Konsequenzen des Themas.

Tatsächlich scheint es so, dass ein grosser Teil der humanmedizinischen Labortätigkeit mit einem grossen Teil der veterinärmedizinischen Labortätigkeit sehr wenig gemein hat und aus Sicherheits- und Qualitätsgründen eine klare Trennung der Zulassungen und der Aufsicht nachvollziehbar ist.

Für einzelne Laboratorien und Forschende scheint aber punktuell der Bedarf vorhanden, beide Welten zusammenzuführen, insbesondere im Bereich der Zoonosen (die für den Vollzug des EpG wichtig sind), wobei die heutigen Bewilligungsregelungen hinderlich sind. Hier ist Handlungsbedarf vorhanden.

Deswegen aber die gesetzlichen Regelungen grundlegend anzupassen und die Grenze zwischen Human- und Veterinärmedizin grundsätzlich aufzuheben oder zumindest stark aufzuweichen, ist nicht angezeigt. Dazu besteht weder in der Fachwelt Einigkeit, noch ist die Notwendigkeit hierfür abschliessend geklärt worden.

Ein Lösungsansatz könnte sein, eine dritte Kategorie einer kombinierten Bewilligung Human- und Veterinär einzuführen. Es könnten die Voraussetzungen und Auflagen definiert werden, im Rahmen derer ein Labor eine Bewilligung sowohl für die Durchführung von human- wie auch veterinärmedizinischen Analysen erhält. Dabei müssten die Schnittstellen der zwei Domänen klar definiert und könnten die zugelassenen Tätigkeiten in beiden Bereichen eingeschränkt werden (z. B. Art von Erreger). So könnten die Bewilligungen auf die wenigen spezialisierten Institutionen zugeschnitten werden, die vor allem im Bereich der Zoonosen in beiden Bereichen tätig sind. Auch müssten die involvierten Behörden ggf. anders definiert sein.

Sollte sich zeigen, dass eine pragmatische Lösung für die Praxis im aktuellen gesetzlichen Setting nicht machbar ist, so wäre die Grundlage und Begründung für eine mögliche Anpassung des EpG gelegt.

Empfehlung 5.2: Erarbeitung eines Konzepts zur punktuellen Aufhebung der Trennung human- und veterinärmedizinischer Labortätigkeit in spezifischen Bereichen. Prüfung der Option einer kombinierten Laborbewilligung human/veterinär für Spezialfälle und ggf. damit verbundener Anpassung der Verordnung.

3. Aufsichtstätigkeit

Es wird hier insoweit Handlungsbedarf festgestellt, als zumindest eine Bündelung verschiedener Aufsichtstätigkeiten sowie die Verzahnung der Aufsicht mit der Akkreditierung (vgl. ausführlicher unter Kapitel 2.5.2) näher geprüft werden sollte.

Zum Beispiel könnte es sinnvoll sein, Massnahmen zu definieren für den Fall, dass bei einer Akkreditierung kritische Befunde auftauchen. Swissmedic sollte davon rasch Kenntnis erhalten, um ihrerseits darauf mit geeigneten Aufsichtsmaßnahmen reagieren zu können.

Empfehlung 5.3: Prüfung von Optimierungen bzw. einer Verschlankung in den Aufsichtstätigkeiten in Laboratorien.

4. Regelungsbedarf EpG

Es besteht kein Regelungsbedarf auf der Stufe EpG. Handlungsbedarf besteht auf der Stufe Verordnung, um die Themen PCT, getrennte/gemeinsame Bewilligung human/veterinär sowie die Aufsichtstätigkeit zu regeln. Im Bereich PCT könnte die Regelung in den Bereich KVG fallen.

Exkurs Strategie «One Health»

Die nähere Zusammenführung der Bereiche Human, Veterinär und Umwelt scheint fachlich eine Notwendigkeit. Die Konsequenzen und die Umsetzung sind aber noch nicht klar:

- Die rechtlichen Konsequenzen sind unklar und noch nicht überschaubar. Deutlich ist, dass es jeweils gesetzliche Anpassungen braucht, um einen One-Health-Ansatz im Vollzug zu realisieren.
- Die Überwachungssysteme wären enger zu verknüpfen oder gar ganz zusammenzuführen. Das scheint heute rein praktisch kaum möglich.
- Die Zusammenarbeit der Behörden müsste verstärkt werden. Das wird Fragen der Organisation und von Zuständigkeiten aufwerfen.
- Regulierungen und Prozesse wären anzupassen (z. B. Bewilligungen).

Das Thema zeigt sich in der Zusammenführung der Überwachung und Ausbruchsabklärung bei lebensmittelassoziierten Erregern/Erkrankungen (vgl. Empfehlung 4.4 in Kapitel 2.4_4) und der Bewilligung von Laboratorien, die gemischt human und veterinär arbeiten (vgl. Empfehlung 5.2 in Kapitel 2.5.3_2).

Es wurde die Frage aufgeworfen, ob von der Abteilung MT eine Gesamtstrategie One-Health angegangen werden soll. Das Thema ist jedoch weit, komplex, betrifft viele Regulierungsbereiche und könnte zu viele Ressourcen in theoretischer Arbeit binden. Eher wird hier empfohlen, punktuell spezifische Themen und Problemstellungen mit konkreten Lösungen zu versehen. Das ist neben zum Beispiel Themenstellungen im Rahmen von StAR (die einen One-Health-Ansatz verfolgt) aktuell auch der Umgang mit lebensmittelassoziierten übertragbaren Krankheiten.

In diesem Sinne wird auch die Aufgabe des ständigen Unterorgans «One Health» des Koordinationsorgans Epidemiengesetz (KOr EpG) verstanden. Es wird vom Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) geleitet. Es unterstützt für punktuell spezifische Themen und Problemstellungen die Koordination der zuständigen Stellen von Bund und Kantonen. Das KOr EpG zielt zwar vor allem auf die Zusammenarbeit Bund und Kantone, es ist aber flexibel ausgerichtet.

2.6 Nationale Referenzzentren und Bestätigungslaboratorien (Art. 17 EpG)

2.6.1 Ausgangslage und Stand der Umsetzung

Das BAG kann gemäss Art. 17 EpG einzelne Laboratorien als nationale Referenzzentren oder als Bestätigungslaboratorien für besondere Aufgaben bezeichnen. Die Aufgaben der Referenzzentren liegen in der Führung von epidemiologisch relevanten Untersuchungen im Auftrag des BAG und in der Beraterfunktion.⁷¹ Referenzzentren sind bei allen Akteuren unbestritten und als wichtiges Element im System geschätzt.

Das BAG gewährt den im Gesetz als nationale Referenzzentren oder als Bestätigungslaboratorien bezeichneten Laboratorien Abteilungen (im Sinne des Subventionsgesetzes SuG) für die Ausgaben, die ihnen im Rahmen ihrer Sonderaufgaben erwachsen (Art. 52 EpG).

Finanzierungen regelt das EpG allgemein wie folgt: Das BAG kann Finanzhilfen gewähren an öffentliche und private Organisationen für Massnahmen im nationalen öffentlichen Interesse zur Erkennung, Überwachung, Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten (Art. 50 EpG). Im Weiteren kann der Bund Vollzugsaufgaben des EpG an Dritte übertragen. Diese haben einen Anspruch auf eine Entschädigung (Art. 79 EpG).

Es sind Stand September 2019 total 16 Referenzzentren bzw. Bestätigungslaboratorien bezeichnet.⁷² Sie werden finanziert und sind operativ. Art. 17 EpG ist in diesem Sinne umgesetzt.

Betreffend die Finanzierung sind im Gesetz ausschliesslich Abteilungen für Laboratorien vorgesehen (Art. 52 EpG). An Kompetenzzentren, die nicht Laboratorien sind, können keine Abteilungen gezahlt werden. Sie werden per Ausschreibung mit zeitlich befristeten Dienstleistungsverträgen finanziert.

2.6.2 Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen

Aus Sicht der Abteilung MT ist die Begrenzung von Abteilungen auf Laboratorien nicht optimal. Gemäss Subventionsgesetz (SuG) brauchen Abteilungen eine gesetzliche Grundlage, ihre Gewährung muss aber heute (noch) nicht mit einer Ausschreibung verbunden sein.

Die Finanzierung von Kompetenzzentren wie das Kompetenzzentrum für epidemiologische Ausbruchsuntersuchungen (KEA), der Verein Swissnoso, die viavac GmbH im Bereich Impfssoftware oder das Schweizerische Zentrum für Antibiotikaresistenzen (anresis.ch) bzw. das Datenzentrum des Überwachungsnetzwerks Spitäler im Bereich Antibiotikaeinsatz muss wiederkehrend mit aufwändigen WTO- Ausschreibungsverfahren sichergestellt werden. Dies, obgleich die Kompetenzzentren exklusive Leistungen erbringen sollen, die kaum an andere Anbieter vergeben werden könnten; zudem müssen diese Leistungen langfristig gewährleistet sein. Daher sollte im EpG eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, um diesen Anbietern auch Abteilungen gewähren zu können, ohne dass sie sich einem Ausschreibungsverfahren stellen müssen.

Nun ist es so, dass mit dem neuen Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB) in der Frage der Ausschreibungspflicht kein Unterschied mehr bestehen wird zwischen einer Abteilung und einer Beschaffung. Neu werden auch Abteilungen (wenn über dem gesetzlichen Schwellenwert von heute CHF 230'000 exkl. MWST) ausschreibungspflichtig sein. Die künftige Situation kann bildlich wie folgt dargestellt werden:

⁷¹ Botschaft zur Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG), BBl 2011 311, S. 375.

⁷² www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/msys/adressliste-nat-referenzzentren.pdf.download.pdf/190909_Liste%20Referenzlabors%20NRZMT%202019_8.pdf.

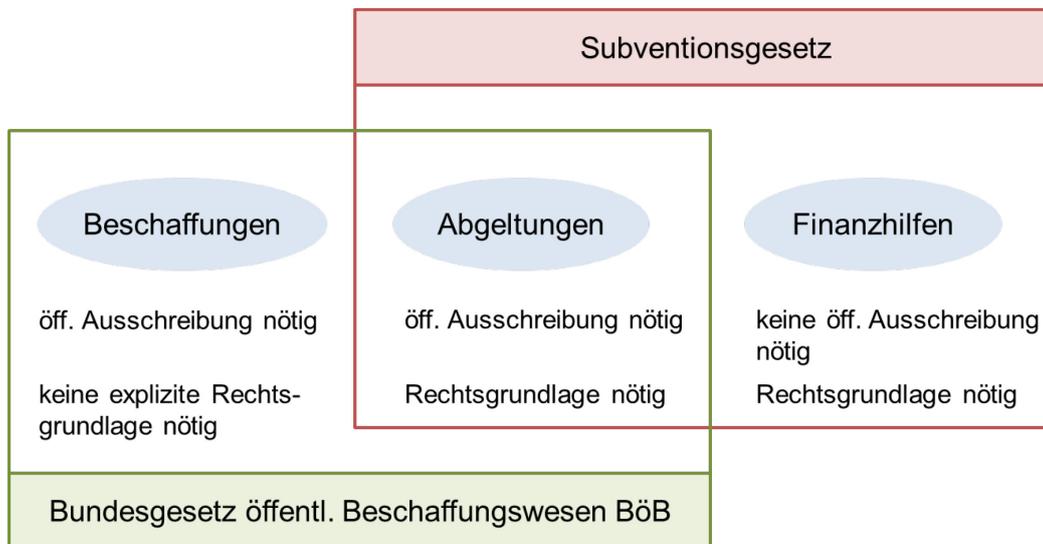


Abbildung 2: Ausschreibungspflicht unter dem BöB (wenn Schwellenwert überschritten)

Die Abteilung MT strebt also an, dass Abgeltungen an Kompetenzzentren bzw. deren Leistungen nicht mehr wiederholt ausgeschrieben werden müssen. Das soll mit einer einfachen Änderung des EpG in Art. 52 durch Ausweitung der Abgeltungsmöglichkeiten über Laboratorien hinaus auf Kompetenzzentren erreicht werden. Dies kann allerdings so mit dem neuen BöB nicht realisiert werden – weil neu auch alle Abgeltungen über dem gesetzlichen Schwellenwert ausschreibungspflichtig sind. Die diesbezügliche Diskussion im BAG wird in diesem Sinne hinfällig. Das heisst auch, die bisherigen Abgeltungen für Laboratorien werden ausschreibungspflichtig und müssen neu organisiert werden. Die Diskussion wird sich neu auf diesen Punkt beziehen müssen.

2.6.3 Würdigung und Empfehlungen

Nachfolgend werden die Erkenntnisse zum Stand der Umsetzung und den Herausforderungen aus Autorsicht zusammengefasst, bewertet und darauf basierend Empfehlungen abgegeben.

Der Bedarf des BAG an einer stabilen Finanzierung der Referenzzentren und Kompetenzzentren ohne Pflicht zur regelmässigen Ausschreibung ist nachvollziehbar, da sie ja meist Leistungen mit Alleinstellungsmerkmal erbringen, die nicht «tel quel» ersetzt werden können. BAG-intern wird allerdings die Frage gestellt, ob es grundsätzlich richtig sei anzustreben, die Referenz- und Kompetenzzentren von der Ausschreibungspflicht zu befreien.

Mit dem neuen Bundesgesetz über das öffentliche Beschaffungswesen BöB wird eine Erwähnung von Kompetenzzentren im Art. 52 EpG (neben den Laboratorien) keine Änderung in der Ausschreibungspflicht für diese mehr bringen, da neu Abgeltungen über dem gesetzlichen Schwellenwert generell ausgeschrieben werden müssen. Das BAG wird sich also grundsätzlich der Frage stellen müssen, wie die Leistungsaufträge an die nationalen Referenzzentren und die Kompetenzzentren vergeben werden und die Finanzierung geregelt wird. Bevor eine zwar technisch einfache Gesetzesanpassung ohne den gewünschten Effekt angestrebt wird, ist diese Grundsatzfrage zu klären. Zum Beispiel könnten gesetzlich Ausnahmen von der Unterstellung unter das BöB vorgesehen werden.

Empfehlung 6.1: Klärung der Frage, ob die Bestellung des Bundes von Leistungen der Referenz- und Kompetenzzentren von der Unterstellung unter das Gesetz über das öffentliche Beschaffungswesen ausgenommen werden soll.

2.7 Bewilligung Gelbfieberimpfung (Art. 23)

2.7.1 Ausgangslage und Stand der Umsetzung

Die Schweiz wendet die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) der WHO an, um sich gegen akute Bedrohungen für die öffentliche Gesundheit zu wappnen. Dabei koordiniert sie ihre Gegenmassnahmen mit den anderen Mitgliedstaaten der WHO.⁷³

Die IGV schreiben vor, dass die Vertragsstaaten spezielle Impfstellen bezeichnen, die Gelbfieberimpfungen durchführen und international gültige Impfzertifikate ausstellen. Die Schweiz erfüllt die Anforderungen, indem sie eine Melde- oder Bewilligungspflicht für die Ausstellung von internationalen Impf- oder Prophylaxebescheinigungen eingeführt hat.⁷⁴

Mit dem neuen EpG 2016 wurde eine kürzere Bewilligungsdauer eingeführt (vier anstatt fünf Jahre) und das Gesuch zur Erlangung oder Erneuerung der Bewilligung ist von der gesuchstellenden Person direkt an das BAG einzureichen und nicht mehr bei den zuständigen Kantonsärztinnen oder -ärzten.⁷⁵

Das Bewilligungsverfahren gemäss aktuellen Regelungen funktioniert. Es werden in der Grössenordnung etwa 20 Verfahren pro Jahr abgewickelt (Papierverfahren, Einreichen von Nachweisen). Das BAG berücksichtigt die bereits bestehende geografische Verteilung der Impfzentren. Ist die Versorgung bereits ausreichend gewährleistet, werden keine weiteren Gesuche bewilligt. Die Versorgung funktioniere grundsätzlich gut; Impfzentren seien in zumutbarer Distanz erreichbar. Es gab bisher keine Fälle von Einsprachen, die gerichtlich geklärt werden mussten.

2.7.2 Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen

Bewilligungsvoraussetzungen anpassen

In der kantonalen Praxis und von Experten werden die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr als zeitgemäss und nicht als zweckmässig empfunden. Es empfehle sich eine Überarbeitung der Anforderungen. Selbst kompetente Infektiologen, welche die Impfung sehr gut durchführen könnten, würden aufgrund der formalen Anforderungen die Bewilligung nicht erhalten (auch wenn dadurch die Versorgung gestärkt werden könnte). Die Bewilligungsvoraussetzungen seien für die Fachwelt zum Teil nicht nachvollziehbar.

Insbesondere die Notwendigkeit des Facharzttitels sei zu überdenken. Am besten würde man unabhängig vom Facharzt eine Liste der Kriterien erstellen, die erfüllt sein müssen, damit jemand zu einer Impfung berechtigt ist. Zum Beispiel sei auch ein Fachzertifikat möglich. Ein solches werde im Moment von einer Gruppe Spezialisten im Austausch mit dem BAG diskutiert/erarbeitet (aktueller Stand hier nicht erhoben). Ausgebildeten Personen seien notwendig, da die Verabreichung einer Impfung Fachwissen und Kompetenz voraussetze.

Hierzu gibt es unterschiedliche Auffassungen. Es wird die Meinung geäussert, die Impfung an sich sei keine medizinische, sondern eher eine organisatorische Herausforderung (keine Einzeldosen, grössere Mengen Impfstoff zu verwalten). Jeder Hausarzt oder Reisemediziner sollte die Gelbfieberimpfung machen können. Offenbar passiert dies auch. Den Impfstoff könne jeder Arzt bestellen. Regelmässig würden von Hausärzten geimpfte Personen an Akteure mit Impfbewilligung geschickt, um die Bestätigung zu erteilen. Die Akteure mit Impfbewilligung könnten dann jedoch nicht beurteilen, ob richtig geimpft wurde.

Mit Blick auf das Gesetz wird in Frage gestellt, ob die Unterscheidung von Erteilung und Erneuerung der Bewilligung noch nötig sei.

⁷³ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/internationale-beziehungen/internationale-gesundheitsthe-men/securite-sanitaire-internationale1/reglement-sanitaire-international.html>.

⁷⁴ Botschaft zur Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG), BBl 2011 311, S. 380.

⁷⁵ Bull BAG 2016 Nr. 51, S. 13.

Positionierung zu Reisemedizin/Global Health

In den meisten Interviews wird die Frage der Gelbfieberimpfung als technische Frage gesehen. Damit verbunden sei aber die viel weitreichendere Frage der Reisemedizin bzw. des Konzepts von Global Mobility Health bzw. von Global Health.⁷⁶ Bezogen auf das EpG sind namentlich folgende Themen von Bedeutung:

- Klassische Reisemedizin: Zuständigkeiten, Empfehlungen, Kosten, Umgang mit zurückkehrenden Schweizer Touristinnen und Touristen.
- Migration und Asylwesen: Einreise, internationaler Austausch von Daten, Umgang mit Besuchen im Herkunftsland (nicht touristische Situationen).
- Umgang mit vorübergehenden Aufenthalten von ausländischen Personen: Touristinnen/Touristen, Geschäftsreisende, «Expats», Behandlungen in hiesigen Spitälern.
- Berücksichtigung von epidemiologischen Entwicklungen/Erkenntnissen im Ausland bei der Implementierung von Strategien im Inland (z. B. StAR, NSI).
- Schutzzuständigkeit des BAG: Begrenzung auf den Schutz der Schweizer Bevölkerung oder Ausweitung des Schutzes auf Personen der bereisten bzw. besuchten Länder.
- Analyse von und Reaktion auf Risiken aus der weltweiten Entwicklung bei den übertragbaren Krankheiten, die für die Schweiz entstehen.

Zudem werden sich Fragen im Zusammenhang mit dem European Travel Information and Authorization System (ETIAS) stellen, das im Rahmen des Schengenabkommens eingeführt werden soll.⁷⁷ Angaben zur Gesundheit werden in Bezug auf die visumsfreie Einreise ein Kriterium sein. Die Schweiz wird die europäische Regulierung übernehmen müssen.

Zur Reisemedizin wurde im Sommer 2019 ein nicht veröffentlichter Bericht von einer externen Gutachtergruppe erstellt (Steffen, Reber, Lutton 2019). Der Bericht komme gemäss Interviews zum Schluss, dass die Reisemedizin für das BAG strategisch relevant sei und das BAG eine grössere Rolle in der Reisemedizin übernehmen solle.

Aus Sicht des kantonalen Vollzugs scheint kein unmittelbarer Handlungsbedarf für den Bund erkennbar. Das spiegelt sich etwas in der Online-Umfrage bei den Kantonsärzten/-ärztinnen wider. Auf die Fragen, ob ihrer Ansicht nach das BAG in Zukunft im Bereich der «Global Mobility Health» vermehrt eine Führungsrolle mit Verantwortung und entsprechenden Aufgaben übernehmen solle, antworteten nur je eine Person mit «Ja» und mit «Nein». Die grosse Mehrheit war sich nicht so klar, sie antworteten entweder mit «eher Ja» (10), «eher Nein» (3) bzw. wusste keine Antwort (3).⁷⁸ Festzuhalten bleibt, dass eine Führungsrolle des BAG in der Reisemedizin begrüsst wird (gut die Hälfte).

Ob dazu das EpG anzupassen sei, ergibt sich aus den Befragungen nicht eindeutig. Lediglich zwei Kantonsärzte/-ärztinnen meinen «Ja», ein Drittel (6) sagen «eher Ja», fast gleichviele (5) «eher Nein», drei sind klar der Meinung «Nein» und zwei wissen keine Antwort.⁷⁹

2.7.3 Würdigung und Empfehlungen

Nachfolgend werden die Erkenntnisse zum Stand der Umsetzung und den Herausforderungen aus Autorsicht zusammengefasst, bewertet und darauf basierend Empfehlungen abgegeben.

1. Anforderungen Gelbfieberimpfung überarbeiten

⁷⁶ Vgl. zum Konzept und seiner mitunter weitreichenden Bedeutung z. B. bei Holst (2019): Global Health – Hope oder Hype? GGW Jg. 19, Heft 2 (April), 7–15E.

⁷⁷ Die Einführung von EES / ETIAS auf europäischer Ebene ist im dritten Quartal 2021 vorgesehen. Diese Frist gilt ebenfalls für die Schweiz. Das Projekt EES / ETIAS ist ein Projekt der Eidgenössischen Zollverwaltung EZV. Parallel führt auch das SEM ein EES-Projekt. Dieses stellt die übergeordnete Koordination mit der EU sicher. EES steht für Entry-Exit-System, es ist das Kernstück des Projektes EU Smart Borders. Vgl. www.ezv.admin.ch/ezv/de/home/themen/projekte/dazit/aktueller-stand-der-arbeiten/ees.html

⁷⁸ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 16.

⁷⁹ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 17.

Es wird sowohl im BAG selbst wie bei Experten, in den Kantonen und in der Praxis anerkannt, dass die Bewilligungsvoraussetzungen für die Gelbfieberimpfung in der Verordnung angepasst werden sollten. Allenfalls sollte ein Zertifikat genügen, damit eine Fachperson eine Impfung durchführen kann.

In der Praxis scheint nicht mehr nachvollziehbar, warum es überhaupt fachliche Anforderungen und Bewilligungsvoraussetzungen für die Gelbfieberimpfung braucht. Die Legitimation dafür hat abgenommen. Es wäre entsprechend gut zu begründen, warum es gewisse Anforderungen, eine ausgebildete Fachperson und/oder eben ggf. ein Zertifikat braucht.

Empfehlung 7.1: Änderung der Bewilligungsanforderungen für Gelbfieberimpfung (Erwägung einer Zertifikatslösung).

2. Reisemedizin

Die Aufgaben des BAG in der Reisemedizin bzw. im Kontext von Global Health sind zu klären. Dabei sind gemäss Situationsanalyse verschiedene Aspekte zu berücksichtigen.

Bezug zu anderen Initiativen/Aktionsfeldern: Das EpG und das Konzept Global Health gehen über die im Mai 2019 verabschiedete Gesundheitsausserpolitik 2019-2024 hinaus bzw. betreffen zum Teil andere Aktionsfelder. Der Bezug zu dieser Policy ist dennoch herzustellen. Die strategische Positionierung müsste zudem ins Verhältnis gesetzt werden zur Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) der WHO und zur Global Health Security Agenda (GHSa). Allenfalls sind weitere Initiativen oder Aktionsfelder zu berücksichtigen.

Definition und Kommunikation des Anliegens: Das Resultat der Umfrage bei Kantonsärzten/-ärztinnen zeigt, dass noch viel Arbeit an der Definition von «Reisemedizin» oder «Global Mobility Health» sowie an Kommunikation geleistet werden müsste, wenn das BAG hier aktiver werden wollte. Ein Handlungsbedarf wird vor Ort wenig erkannt. Nutzen und Notwendigkeit eines vermehrten Engagements des BAG in der Reisemedizin wären gut aufzuzeigen.

Klare Definition des Auftrags und der Aufgaben: Bestehende Akteure in der Reisemedizin erhoffen sich eher mehr Unterstützung und eigene Leistungen seitens BAG und nicht, dass das BAG in ihrem Bereich eingreift. Es ist sehr gut auszutarieren, welche Rolle dem BAG und welche den bestehenden Akteuren zukommt.

Empfehlung 7.2: Vor einer gesetzlichen Festlegung neuer Aufgaben in der Reisemedizin im EpG Klärung der Positionierung des BAG, insbesondere im Verhältnis zu den bestehenden Akteuren.

3. Regelungsbedarf EpG

Für die Gelbfieberimpfung ist die Überarbeitung der Verordnung anzustreben. Ein Regelungsbedarf im EpG ist noch nicht klar erkennbar. Das Thema Reisemedizin ist strategisch auszuarbeiten. Danach kann die Notwendigkeit einer Gesetzesanpassung beurteilt werden.

2.8 Durchimpfungsmonitoring (Art. 24 EpG)

2.8.1 Ausgangslage und Stand der Umsetzung

Gesetzgebung und Umsetzungspraxis

Die zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone haben die Zweckmässigkeit und Wirksamkeit ihrer getroffenen Massnahmen zu überprüfen (Art. 24 Abs. 1 EpG). Zu diesem Zweck erheben sie den Anteil der geimpften Personen und teilen diesen dem BAG mit (Abs. 2). Empfehlungen sollen evaluiert

werden und es soll die Entwicklung von Krankheiten, die durch Impfung verhindert werden können, verfolgt werden. Die Regelung im EpG soll sicherstellen, dass die Erhebungen in allen Kantonen mindestens alle drei Jahre und nach den gleichen Grundsätzen erfolgen.⁸⁰

Das Durchimpfungsmonitoring ist heute wie folgt aufgebaut: Die Kantone sind verpflichtet, zweimal im Leben eines Kindes die Durchimpfung zu messen. Das Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich (EBPI) erhebt im Auftrag des BAG die Daten. Dabei wird alle drei Jahre aus den Einwohnerregistern (statistische Ämter oder Einwohnermeldeämter) eine Stichprobe gezogen (i. d. R. vom EBPI, z. T. von den Kantonen selbst). Zum Teil müssen die Gemeinden die Einwohnerdaten freigeben (Datenschutz). Auf Basis der Stichprobenliste werden die Eltern angeschrieben (vom Kanton oder vom EBPI) und gebeten, dass sie die Impfbüchlein ihrer Kinder einsenden bzw. auf eine Plattform hochladen. Die Teilnahme ist freiwillig. Die Antwortraten sind rückläufig. Noch können die Daten genutzt werden, die Aussagekraft der Erhebungen nimmt jedoch aufgrund abnehmender Beteiligung ab.

In gewissen Kantonen intervenieren die kantonalen Datenschutzbeauftragten betreffend die Erhebung des Impfstatus. Insbesondere schränken sie die Zahl und Intensität der Aufforderungen ein⁸¹ oder wollen Einfluss auf zu erhebende Variablen nehmen. So darf das EBPI in gewissen Kantonen bei fehlendem Rücklauf keine oder nur eine einmalige Nachfrage stellen. Die kantonalen Praxen hierzu seien allerdings unterschiedlich und auch von personellen Konstellationen abhängig. Die Auflagen des Datenschutzes haben Auswirkungen auf die Rücklaufquoten (wie in den Interviews aufgezeigte Beispiele illustrieren).

Die Zusammenarbeit von BAG, EBPI und Kantonen sei gemäss Interviewaussagen der drei Seiten gut. Aus Sicht BAG wird die Zusammenarbeit mit den Kantonen etwas kritischer beurteilt, vor allem mit Blick auf den Datenschutz. Die Kantone seien verpflichtet, die Durchimpfung zu erheben, also sollten die Kantone auch dafür sorgen, dass der Datenschutz die Erhebungen nicht behindere und eine einheitliche Interpretation der datenschutzrechtlichen Vorgaben vorgenommen werde.

Ursprünglich wurde die Erhebung zu zwei Dritteln von den Kantonen und einem Drittel vom BAG finanziert, heute ist die Finanzierung hälftig aufgeteilt.

Eine Erhebung des Impfstatus bei Erwachsenen wäre aus Sicht der Fachleute ebenfalls sinnvoll, jedoch fehlt die gesetzliche Grundlage, um die Impfbüchlein einzufordern. Im Rahmen der NSI ist ein diesbezügliches Konzept in Arbeit. In einem Projekt wurde aufgrund von Aussagen aus der Erinnerung der Impfstatus von Erwachsenen bezüglich Masern und HPV erfragt. Die Erinnerungen stimmten aber kaum mit dem im Impfbüchlein dokumentierten Status überein.

Empfehlungen der Evaluation 2017

Im Jahr 2017 wurde eine Evaluation des kantonalen Durchimpfungsmonitorings in der Schweiz durchgeführt. Im Evaluationsbericht sind Empfehlungen an das EBPI und an das BAG enthalten.

Dem EBPI wurde empfohlen:

- die Einrichtung eines Onlinekanals zu prüfen, um die rückläufigen Antwortraten zu steigern;
- der Dokumentation der Erhebung einen höheren Stellenwert zu geben, damit deren Resultate reproduzierbar sind;
- zu prüfen, ob nicht das BFS die Erstellung des Stichprobenrahmens und die Stichprobenziehung vornehmen könnte;

⁸⁰ Botschaft zur Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG), BBl 2011 311, S. 381.

⁸¹ Das EBPI schreibt i. d. R. die Eltern dreimal an, in manchen Kantonen sind zwei Nachfragen erlaubt. Üblicherweise wird abschliessend auch telefonisch nachgefragt, in einigen Kantonen ist dies dem EBPI nicht erlaubt (die Kosten für die Kantone seien zu hoch gemessen am «Ertrag»). Es gibt auch Vorgaben, wie deutlich darauf hingewiesen werden muss, dass die Erhebung freiwillig ist.

- die Längsschnittkomponente bei der Erhebung besser anzupassen.⁸²

Dem BAG wurde empfohlen

- zu prüfen, ob es nicht verbindliche Minimalstandards oder eine Standardmethodik einführen sollte (bessere Vergleichbarkeit der kantonalen Erhebungen);⁸³
- das «Klumpenrisiko» EBPI als alleinige Erhebungsstelle einzudämmen, indem mit den Kantonen, dem EBPI und allenfalls weiteren Beteiligten ein Methodenhandbuch oder ein Leitfaden erarbeitet wird. In diesem sollten die Modalitäten und Anforderungen zu den Impferhebungen formuliert sein (angelehnt an Art. 40 EpV). Somit wären die Kantone frei, ob sie die Erhebungen selbst durchführen oder eine Drittperson damit betrauen wollen.⁸⁴

2.8.2 Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen

Rückläufige Antwortraten: Die Antwortraten sind rückläufig. Nach Aussagen aus den Interviews werden die Daten in absehbarer Zeit nicht mehr umfassend nutzbar sein, wenn diese Entwicklung nicht gestoppt bzw. gedreht werden kann.

Tendenziell hätten kleinere Kantone höhere Rücklaufquoten. Grössere Kantone hätten schwierigere Voraussetzungen und Rahmenbedingungen für die Erhebung.⁸⁵ Die Rücklaufquoten unterschieden sich auch je nach Altersgruppe. Entgegen einer anfänglichen Vermutung habe eine kritische Einstellung der Befragten gegenüber dem Impfen keinen Einfluss auf die Rücklaufquote.

Eine Erkenntnis aus den Interviews ist, dass der Hauptgrund für sinkende Antwortraten wahrscheinlich in einer generell gesunkenen Motivation, an Studien bzw. Datenerhebungen teilzunehmen liegt, und auch in einer allgemeinen Skepsis gegen Datensammlungen.

Massnahmen: Gegen sinkende Antwortraten sind folgende Massnahmen diskutiert worden. Die Online-Umfrage bei den Kantonsärzten/-ärztinnen hat diese abgefragt, welche Lösungsansatz sie als zielführend erachten und sie entsprechend befürworten würden (Mehrfachnennungen waren möglich):⁸⁶

- **Verzicht auf Anfrage des Impfbüchleins, Erhebung via Krankenkassendaten:** Dieser Ansatz ist einfach und flächendeckend. Publierte Daten der Helsana hätten allerdings gezeigt, dass die Kassendaten etwa 10% unter der vom EBPI erhobenen Impfrate liegen würden.⁸⁷ Da dies aber nur Daten einer Kasse waren, ist keine verlässliche Aussage möglich. Gemäss Interviews gab es einen Versuch, eine Nationalfondsstudie bei allen Kassen oder zumindest bei solchen mit insgesamt ausreichend Versicherten durchzuführen. Diese sei schon am Initialaufwand gescheitert. Würde das BAG bei dieser Aufgabe in den Lead gehen, sei allenfalls mit Nationalfondsmitteln eine Studie zur Durchführung des Durchimpfungsmonitoring mit Kassendaten denkbar. Etwas mehr als die Hälfte (10) der in der Umfrage antwortenden Kantonsärzte/-ärztinnen sehen dies als guten Ansatz.
- **Elektronischer Impfausweis:** Ein Fortschritt könnte das elektronische Impfbüchlein bringen, das einfach ausgewertet werden könnte (Zustimmung der Eltern vorausgesetzt). Es ist jedoch finanziell und operativ nicht nachhaltig gesichert. Bezüglich Finanzierung stellt sich die Frage, ob eine interkantonale Finanzierung angestrebt werden sollte (wegen der Versorgungshoheit der Kantone) oder eine Finanzierung durch den Bund. Eine interkantonale Finanzierung wird zwar als möglich eingeschätzt, deren Realisierung dürfte aber sehr lange dauern (Kantone müssten z.T. Gesetze anpassen). In der operativen Anwendung sei das elektronische Impfbüchlein heute für Ärzte noch zu kompliziert (insbesondere Schnittstelle zur Praxissoftware). Allenfalls wäre eine Kopplung an das

⁸² Evaluation des kantonalen Durchimpfungsmonitorings Schweiz (2017), S. 4.

⁸³ Evaluation des kantonalen Durchimpfungsmonitorings Schweiz (2017), S. 5.

⁸⁴ Evaluation des kantonalen Durchimpfungsmonitorings Schweiz (2017), S. 5.

⁸⁵ Aufgezählt werden: Höherer Ausländeranteil, Telefonnummern schwieriger auffindbar bzw. nicht publiziert (nur öffentlich zugängliche Quellen für Telefonnummern gemäss Datenschutz), die Leute sind öfter nicht zu Hause, es gibt immer weniger fixe Netzanschlüsse und mehr Mobiltelefonnummern.

⁸⁶ Vgl. zu allen nachfolgenden Verweisen Anhang, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 18.

⁸⁷ These zur Begründung: fehlende Impfungen im Datensatz, weil bei «tiers garant» unter Franchise von den Versicherten keine Rückforderung eingereicht wird. Gemäss Aktionsplan NSI soll eine Franchisenbefreiung geprüft werden. Falls diese kommt, wären Krankenversicherungsdaten besser (aber auch nicht vollständig, z. B. Immigranten, die in ihren Herkunftsländern geimpft wurden).

elektronische Patientendossier (EPD) anzustreben. Die Hälfte der Kantonsärzte/-ärztinnen (9) befürwortet eine Förderung des elektronischen Impfbüchleins.

- **Elektronisches Patientendossier EPD:** Eine Option könnte darin bestehen, mittelfristig auf das EPD zu setzen, um so einfacher Zugriff auf die Impfdaten zu erhalten. Allerdings müsste auch in diesem Fall das Einverständnis der Eltern vorliegen. Es ist fraglich, ob die Bereitschaft, Daten aus dem EPD freizugeben grösser ist, als sie mit dem Impfbüchlein einzusenden.
- **Lockerung der Datenschutzaufgaben:** Mit den sinkenden Rücklaufquoten wurden restriktive Datenschutzaufgaben in Verbindung gebracht. Aus den Interviews ist aber der Schluss zu ziehen, dass eine Lockerung der Datenschutzaufgaben in den Kantonen zwar punktuell die Antwortrate verbessern könnte, am generellen Trend zu einer restriktiveren Bekanntgabe von persönlichen Daten aber nichts ändern würde. Zudem scheinen die Bemühungen um eine Vereinheitlichung der Datenschutzpraxis mehrfach gescheitert zu sein. Das sehen offenbar auch die Kantonsärzte/-ärztinnen so, keine der Antwortenden betrachtet die Änderung der Praxis im Datenschutz als eine Lösung.
- **Verstärktes Engagement der Kantone:** Gemäss EpG sind die Kantone für die Datenerhebung zuständig und dazu verpflichtet. Sie könnten vom BAG stärker in die Pflicht genommen werden, ausreichende Antwortraten zu erreichen und dazu ggf. die Erhebungen selbst durchzuführen (vgl. auch Resultate Evaluation). Zum Beispiel wird ein Beizug schulärztlicher Dienste erwogen. Diese seien allerdings in den Kantonen unterschiedlich ausgestaltet, was keine flächendeckende Lösung erlaube. Ein Drittel der antwortenden Kantonsärzte/-ärztinnen (6) sieht in grösseren Stichproben oder den schulärztlichen Diensten eine Lösung der Wahl.
- **Datenerhebung durch den Bund:** Das Durchimpfungsmonitoring könnte dem Bund übertragen werden. Das BAG wäre diesfalls für die Erarbeitung eines Datenschutzkonzepts einschliesslich der Datenschutzaufgaben verantwortlich. Es ist denkbar, dass die Erhebungen weiterhin das EBPI durchführen würde. Sollte das Problem der Rücklaufquoten aber tatsächlich der vermutete gesellschaftliche Trend sein, so wäre mit einer solchen Lösung allein noch nichts erreicht. Die Kantone würden sich aber sicher nicht entgegenstellen; zwei Drittel der Kantonsärzte/-ärztinnen (12) befürworten diesen Ansatz.
- **Verpflichtung der Bevölkerung:** Diskutiert wurde eine gesetzliche Dokumentationspflicht (Impfbüchlein muss geführt werden), allenfalls sogar mit einer Auskunftspflicht der Bürger (Impfbüchlein muss bei Aufforderung eingeschickt werden). Bereits bei der Dokumentationspflicht ist jedoch fraglich, ob diese verhältnismässig und politisch durchsetzbar wäre. Das sehen auch die Kantonsärzte/-ärztinnen so. Lediglich 3 von 18 erachten die Auskunftspflicht und 2 die Dokumentationspflicht als eine zielführende Lösung.
- **Anreize:** Beispiele anderer Studien haben gezeigt, dass mit Anreizen, wie sie aus dem Marketing bekannt sind (z. B. Teilnahme an einem Gewinnspiel), die Rücklaufquoten verbessert werden können. Diese Massnahme wäre zwar einfach und rasch umsetzbar, ist aber stark umstritten (Seriosität, Professionalität des Auftritts).

2.8.3 Würdigung und Empfehlungen

Nachfolgend werden die Erkenntnisse zum Stand der Umsetzung und den Herausforderungen aus Autorensicht zusammengefasst, bewertet und darauf basierend Empfehlungen abgegeben.

1. Vorgehensstrategie festlegen

Das Hauptproblem des fehlenden Rücklaufs dürften die Motivation und die Erreichbarkeit der Bevölkerung sein. Erschwerend kommen kantonal unterschiedliche Datenschutzpraktiken hinzu.

Zu entscheiden ist, ob der Bund bzw. das BAG die Erhebung der Impfraten in eigener Kompetenz und auf eigene Kosten übernehmen soll. Es wird hier vorgeschlagen, dies nicht zu tun. Dadurch würde die Erhebung nicht verändert oder vereinfacht (da weiterhin Durchführung durch das EBPI). Vorteil wäre die einheitliche Anwendung der Datenschutzaufgaben, was aber nicht der Kern des Problems zu sein scheint.

Bleibt die Zuständigkeit bei den Kantonen, so können folgende Vorschläge geprüft werden:

- Vorgabe der Anzahl Antworten pro Kanton und Vorgabe der Stichprobengrösse, damit eine Mindestanzahl an Antworten erreicht wird (Rückgriff auf Art. 77 Abs. 2 und Abs. 3 Bst. a EpG). Die Stichprobe wird erweitert, insbesondere in Kantonen mit zu tiefer Rücklaufquote. Das wird leicht teurer für die Kantone. Das BAG könnte aber die Kantone unterstützen bei der Motivierung der Bevölkerung zur Teilnahme an der Erhebung.
- Abklärung, ob nicht eine Erhebung via Krankenkassendaten möglich ist (Nationalfondsstudie). Allenfalls könnte ein kombiniertes Vorgehen mit Befragung und Erhebung von Kassendaten ins Auge gefasst werden.
- Umsetzung der Empfehlungen aus der Evaluation von 2017, insbesondere bezüglich einheitlicher Standards und Methodik.
- Prüfung einer Zusammenlegung von elektronischem Patientendossiers und elektronischem Impfausweis.
- Auf eine weitergehende Verpflichtung der Bevölkerung sollte verzichtet werden (grosser Aufwand, ungewisser Ausgang, ob dies politisch möglich ist). Das wäre allenfalls eine Option, wenn die anderen Massnahmen nicht greifen.

Empfehlung 8.1: Prüfung eines Lösungsansatzes zur Stärkung der Aussagekraft des Durchimpfungsmonitorings mit 1. zentraler Vorgabe der Stichprobengrössen, 2. Abklärung der Erhebung via Krankenkassendaten, 3. Vereinheitlichung von Standards und Methodik der Kantone.

2. Regelungsbedarfs EpG

Für eine Ausweitung der Stichprobengrösse sowie die Erhebung via Kassendaten reicht die gesetzliche Grundlage aus. Soll hingegen die Zuständigkeit für die Erhebung an den Bund verschoben oder gar die Bevölkerung stärker verpflichtet werden, so sind Anpassungen des EpG notwendig.

Eine Übertragung der Zuständigkeit für den e-Impfausweis auf den Bund scheint zurzeit nicht angezeigt, die Frage müsste allenfalls im Rahmen des Aktionsplans NSI aufgegriffen werden.

2.9 Biologische Sicherheit (Art. 25-29 EpG)

2.9.1 Ausgangslage und Stand der Umsetzung

Die Sorgfaltspflicht gemäss Art. 25 EpG verlangt, dass alle Massnahmen getroffen werden, um Schäden an Menschen zu verhindern, wenn mit Erregern oder ihren toxischen Produkten umgegangen wird. Von dieser Pflicht erfasst ist auch der Umgang mit genetischem Material und mit Mikroorganismen.⁸⁸

Gemäss Art. 26 EpG muss der Bundesrat für den Umgang mit Krankheitserregern in geschlossenen Systemen eine Melde- oder Bewilligungspflicht einführen, Ausnahmen sind möglich.⁸⁹

Das Freisetzen von Erregern zu Versuchszwecken und das Inverkehrbringen sind gemäss Art. 27 Abs. 1 EpG bewilligungspflichtig. Der Bundesrat kann Vorschriften über Voraussetzungen und Verfahren erlassen kann. Ist eine Gefährdung der Gesundheit bei bestimmten Krankheitserregern ausgeschlossen, kann eine Ausnahme von der Bewilligungspflicht vorgesehen werden.⁹⁰

⁸⁸ Botschaft zur Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG), BBl 2011 311, S. 381.

⁸⁹ Ebd., S. 381 f.

⁹⁰ Ebd., S. 382.

Die Abnehmer von Krankheitserregern müssen über die Sorgfaltspflicht informiert werden (Art. 28 EpG). Der Bundesrat kann weitere Vorschriften über den Umgang mit Erregern erlassen (Art. 29 EpG).⁹¹

In der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV) hat der Bundesrat die Details geregelt. Die Organismen sowie die damit verbundenen Tätigkeiten werden je in vier Gefahrenklassen eingeteilt (Art. 6 und 7 ESV). Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 müssen gemeldet, jene der Klassen 3 und 4 bewilligt werden und es sind entsprechende Sicherheitsmassnahmen vorzusehen (Art. 10-12 ESV). Der Bund führt beim Bundesamt für Umwelt (BAFU) eine Kontaktstelle Biotechnologie (Art. 17 Abs. 1 ESV bzw. 11 Abs. 1). Diese nimmt die Meldungen und Bewilligungsgesuche entgegen, prüft sie formell auf Vollständigkeit, macht die Triage und übermittelt sie den zuständigen Bundesämtern – im vorliegenden Fall dem BAG – sowie den Fachstellen (für eine Stellungnahme); sie bewirtschaftet die Gesuche und kommuniziert darüber (Art. 17 Abs. 2 ESV). Die zuständigen Bundesämter und Fachstellen sind in der Verordnung bezeichnet und der Melde- bzw. Gesuchprozess beschrieben (Art. 18-22 ESV).

Das BAG ist Fachstelle bzw. Leitbehörde im Bereich humanpathogene Organismen (laut ESV, «wenn bei der Tätigkeit das Risiko für den Menschen im Vordergrund steht»). Das BAFU hat eine Art Veto-Recht. Weitere Fachstellen werden angehört, insbesondere die eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS). Betreffend Meldung oder Bewilligungsgesuch schätzen die Labore die Risiken selbst ein und teilen die Organismen den Gruppen und Tätigkeiten den Klassen zu. Das BAG prüft diese Risiko-einschätzung (es macht keine eigene Risikobewertung) und verfügt den anzuwendenden Sicherheitsstandard. Die Kantone überprüfen/beaufsichtigen die Umsetzung. Verfügt das BAG einen höheren Sicherheitsstandard als im Gesuch eingereicht, wird ein befristeter Korrekturmassnahmenplan auferlegt, dessen Einhaltung vom Kanton überprüft werden muss. Die Kantone kontrollieren und nehmen die konkreten Massnahmen vor, schliessen also im Extremfall ein Labor.

Bund und Kantone koordinieren sich in der kantonalen Gruppierung für den Erfahrungsaustausch ERFA Bio, welche auch Vollzugshilfen herausgibt.

Die Zusammenarbeit mit den Kantonen, zwischen den Bundesstellen sowie zwischen Laboratorien und dem BAG wird als gut eingeschätzt. Ebenso das Funktionieren des Melde-/Bewilligungsverfahrens und die Zusammenarbeit mit der Kontaktstelle Biotechnologie sowie mit den Fachstellen. Auch die Auditierung wird von den befragten Laboratorien als im Allgemeinen als gut eingestuft.

Die Fristen im Bewilligungsverfahren können laut Auskunft eingehalten werden, trotz etwa 400 Geschäften pro Jahr. Der grosse Teil betrifft Forschungsvorhaben (neben Diagnosen). Die Bearbeitung von Gesuchen für Klasse 4-Tätigkeiten mit hohen Risiken ist sehr aufwändig, aber kommt sehr selten vor (etwa alle 4-5 Jahre ein Fall). Es sind etwa 5'000 gemeldete oder bewilligte «Tätigkeiten» im Gang, davon 11 der Klasse 4, rund 130 der Klasse 3.⁹²

Das Melde- und Bewilligungsverfahren wird einhellig als zweckmässig beurteilt. Es gab gemäss Angaben in den Interviews in den letzten zehn Jahren weder Einsprüche noch einen Gerichtsfall.

Die ESV sei seit zwanzig Jahren etabliert. Sie wurde neulich revidiert, der Stand sei aktuell. Ob sich die vorgenommenen Veränderungen in der Praxis bewährten, müsse sich zeigen, die Interviewpartner rechnen aber nicht mit Problemen. Das revidierte EpG habe weder in rechtlicher Hinsicht noch in der Praxis Änderungen gebracht.

⁹¹ Ebd., S. 382 f.

⁹² www.ecogen.admin.ch/ecogen/Forms/Register/RegisterSearch.aspx.

2.9.2 Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen

«Biosafety»: Personenüberprüfung und Biosafety-Officer

Laut der zuständigen Stelle im BAG sind die zwei Themen «Personenüberprüfung» und «Biosafety-Officer» auf Gesetzesebene zu optimieren.

Ein Teil der Sicherheitsrisiken betrifft nicht die biologische Sicherheit in Form von Unfällen, sondern in Form von Missbrauch gefährlicher Organismen/Substanzen. Es sind wenige Labore, welche Biosafety-Themen behandeln, etwa 30 in der Schweiz. Sie sind mit verschiedenen Herausforderungen konfrontiert: Sicherung des Inventars (keine Entwendung), Beschränkung des Zutritts, Vertrauenswürdigkeit der Angestellten etc. Die betroffenen Labore müssen daher die Stelle eines Biosafety-Officers BSO schaffen.

Im Zusammenhang mit den Sicherheitsthemen sieht die zuständige Stelle im BAG zwei Gesetzeslücken:

- Das Umweltschutzgesetz (USG) und das EpG enthalten keine gesetzliche Grundlage, um Personenüberprüfungen durchzuführen oder einen Strafregisterauszug einzuholen.
- Es wird zwar der Einsatz eines BSO vorausgesetzt, deren Ausbildung ist aber nicht geregelt. Die Labore können ihre BSO selbst bezeichnen, es besteht auch keine Ausbildungspflicht.

Mit dem ersten Anliegen stünde das BAG gemäss Erkenntnissen allenfalls im Widerspruch zum BAFU. Die heutige kürzlich revidierte ESV habe einen Kompromiss in dieser Frage beinhaltet, den man nicht wieder aufnehmen wolle.⁹³ Es scheint zwar unbestritten, dass die Biosicherheit im Sinne der «Biosafety» gestärkt und gewährleistet werden soll, der Weg dazu scheint aber noch diskussionswürdig.

Betreffend die Ausbildung der BSO ist gemäss Interviews zu berücksichtigen, dass

- Vorgaben zu den Kompetenzen der BSO existieren müssen;
- die heute angebotenen Kurse gut besucht sind und weitere Anbieter auftreten;
- bisher kein auffälliger Kompetenzmangel bei den BSO festgestellt worden sei;
- die Laboratorien an einer gewissen Flexibilität bei der Bezeichnung ihrer BSO festhalten möchten;
- wenn Vorschriften zur Ausbildung erlassen würden, sichergestellt sein müsse, dass entsprechende Kurse – allenfalls durch den Bund – angeboten werden;
- die Einsetzung und Ausbildung der BSO auch abhängig vom Vollzug und den Kontrollen der Kantone ist.

Hochinfektiöse Erreger

Aus der Praxis wird angemerkt, dass die Analysebewilligungen für hochinfektiöse Erreger, die neu auftreten – in der Regel in Ausnahmesituationen – einer Klärung bedürfen.

- Zum einen sei sicherzustellen, dass nicht zu viele Akteure/Zentren bezeichnet werden, welche die Analysen durchführen (Reduktion Vorhalteleistungen und Aufwand).
- Zudem sei ein klares kurzes Verfahren vorzusehen und die Instanz zu bezeichnen, welche über die Analysebewilligung entscheidet.
- Die Abstimmung und Kommunikation zwischen Laboratorien und Kantonen sei zu verbessern, damit die die Laboratorien in Ausnahmesituationen nicht überfordert seien.

⁹³ In der ESV würden sich Umwelt- und Gesundheitsrecht mit unterschiedlichen Traditionen und Bedürfnissen in dieser Frage überschneiden, darum sei ein Kompromiss nötig gewesen. Zudem seien weitere Bereiche einzubeziehen (SECO; Militär/Polizei inkl. entsprechende Bundesstellen).

Unterschiedliche Aufsicht

Die Kantone sind für die Aufsicht und Inspektionen auf dem Gebiet der biologischen Sicherheit zuständig. Ihre Praxis scheint relativ stark zu variieren. Es gibt Kantone, in denen keine bewilligungspflichtigen Aktivitäten stattfinden, solche, die viele Bewilligungen erteilt haben und die entsprechenden Tätigkeiten streng kontrollieren und solche, die wenig Kontrollen durchführen.

Begleitdokumente zur ESV

Richtlinien und Empfehlungen zur Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (ESV) sind nach Aussagen in Interviews noch nicht aufdatiert. Es seien zum Teil praxisrelevante Richtlinien vorhanden, die über zehn Jahre alt seien. Die Begleitdokumente zur ESV widersprechen teils dem neuen Gesetz. Die Dokumente sollten rasch möglichst aktualisiert werden.

2.9.3 Würdigung und Empfehlungen

Nachfolgend werden die Erkenntnisse zum Stand der Umsetzung und den Herausforderungen aus Autorsicht zusammengefasst, bewertet und darauf basierend Empfehlungen abgegeben.

1. Prüfung operativer Optimierungen

Operativ scheint Handlungsbedarf bei der Aktualisierung der Begleitdokumente (Richtlinien, Empfehlungen, Workflows etc.) zur ESV gegeben.

Zusätzlich zu prüfen wäre, ob bei hochinfektiösen Erkrankungen der Bewilligungsprozess optimal organisiert ist (zu prüfen im Anschluss an die Coronaviruspandemie).

Empfehlung 9.1: Prüfung operativer Optimierungen bei der Biosicherheit bzw. den Analysebewilligungen zum einen hinsichtlich der Aktualität der Begleitdokumente zur ESV, andererseits hinsichtlich des Bewilligungsprozesses bei hochinfektiösen neuen Erkrankungen.

2. Regelungsbedarf EpG

Im Bereich der biologischen Sicherheit sind folgende Anpassungen des EpG zu prüfen: Ermöglichung von Personensicherheitsüberprüfungen und Regelung der Ausbildung von Biosafety-Officern.

Im ersten Punkt gibt es bundesintern unterschiedliche Auffassungen über die Notwendigkeit. Im zweiten Punkt sind die Notwendigkeit und die allfälligen Konsequenzen für den Bund noch offene Themen. Eine Positionierung des BAG ist angezeigt.

2.10 Versorgung mit Heilmitteln (Art. 44 EpG)

2.10.1 Ausgangslage und Stand der Umsetzung

Den Auftrag für die Sicherstellung der Versorgung mit den wichtigsten zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten geeigneten Heilmitteln erhält der Bundesrat in Art. 44 Abs. 1 EpG. Zuerst werden die Möglichkeiten nach dem Bundesgesetz über die wirtschaftliche Landesversorgung (LVG) genutzt. Falls diese nicht zum Ziel führen, können weitere Massnahmen getroffen werden. Abs. 2 enthält Vorschriften für die Zuteilung, Verteilung, Einfuhr und Vorratshaltung von Heilmitteln. Abs. 3 sieht eine Ermächtigung des Bundesrats vor, Auslandschweizerinnen und Auslandschweizer Zugang zu Heilmitteln zu gewähren, falls bspw. im Aufenthaltsland keine hinreichende Sicherstellung von Heilmitteln garantiert werden kann.⁹⁴

⁹⁴ Botschaft zur Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG), BBl 2011 311, S. 396 f.

Die Schweiz ist für die Versorgung mit Heilmitteln wie auch bei den Medizinprodukten und dem Personal sehr stark auf das Ausland angewiesen. Laut Experten stammen 70% der Medikamente, 100% der Impfstoffe und 25% des Personals aus dem Ausland.⁹⁵ Ebenso würden zum Beispiel Handschuhe, Mundschutz und Spritzen zu 100% importiert.

Die Politik sowie im Vollzug das BAG setzen auf die Versorgung durch den Markt. Die Heilmittelherstellung ist heute globalisiert und auf schlanke effiziente Versorgungsketten sowie auf die wirtschaftlich attraktiven Heilmittel ausgerichtet. Die Produktion von Heilmitteln oder von Grund-/Ausgangsstoffen bzw. -produkten wurde weltweit stark konzentriert (z. B. in Indien oder China). Das macht die Beschaffung tendenziell unsicher, insbesondere bei wirtschaftlich wenig attraktiven Impfstoffen oder auch bei Antibiotika. Ähnliche Risiken betreffen aber auch bereits Heilmittel des Alltagsgebrauchs.⁹⁶

In gewissen Segmenten des Markts, insbesondere bei den Impfstoffen, wird von den Befragten von einem Marktversagen ausgegangen (Sicherstellung der Versorgung ist wirtschaftlich nicht attraktiv). Die Gründe dafür seien vielfältig und die Einflussmöglichkeiten des BAG gering.

Eine Option ist die Sicherstellung der Vorratshaltung.⁹⁷ Zwar ist die Vorratshaltung grundsätzlich Sache der Privatwirtschaft, aber der Bund kann aufgrund des geltenden LVG einschreiten, Vorratshaltungen vorschreiben und allenfalls entschädigen, wenn der Markt nicht spielt.

Art. 44 EpG kommt nur zum Tragen, wenn die Massnahmen nach LVG die Versorgung mit Heilmitteln nicht mehr gewährleisten können, so bei einer Epidemie oder sonstigen schweren Krise. Das EpG enthält aber keinen expliziten Auftrag zur Beschaffung und Lagerung von Medikamenten. Für eine Entschärfung der allgemeinen Versorgungsproblematik im Heilmittel- bzw. insbesondere Arzneimittelbereich biete Art. 44 EpG daher keine Grundlage, so die Aussagen in Interviews. Darum sei der Bund bzw. das BAG auf diesem Gebiet noch wenig tätig geworden. Mit Blick auf eine Pandemie seien aber unter dem LVG mit Herstellern von Impfstoffen und Antibiotika Pflichtvorhaltelager von drei Monaten gesichert worden. Allerdings seien im Bereich der Impfstoffe die Pflichtlager noch nicht «gefüllt». Die Fragen der Kooperation mit dem Privatsektor seien heute noch nicht gelöst.

Das Problem der Versorgungssicherheit war mehrfach Gegenstand politischer Vorstösse. Der Bundesrat hat am 20. Januar 2016 dem Parlament über die «Sicherheit in der Medikamentenversorgung» berichtet.⁹⁸ Darin werden elf Massnahmen in den Handlungsfeldern Lagerhaltung, Herstellung, Marktzugang sowie Preisbildung und Vergütung beschrieben (vgl. Bericht S. 37-40). Die Massnahmen sollten alle bis 2019 umgesetzt sein, namentlich im Rahmen des Heilmittelverordnungspakets IV (vgl. Bericht S. 42f).

2.10.2 Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen

Versorgung mit Heilmitteln allgemein

Die Versorgung mit Heilmitteln sei ein wesentliches, grosses Problem. Das wird vom Bundesrat so gesehen und das bestätigen alle Interviewpartner. Massnahmen seien notwendig und dringlich.

Dies gilt insbesondere für die Versorgung von Arzneimitteln zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten. Wobei sich das Versorgungsproblem verschoben habe: von der Versorgung in Krisenlagen hin zur kriselnden Versorgung mit Standardmedikamenten in normalen Lagen. Um das Problem anzugehen, reiche aber ein neuer Artikel im EpG nicht aus. Es betreffe nicht allein das BAG, sondern müsse interdepartemental angegangen werden, weil sich auch Fragen der Wirtschaftspolitik und Landesversorgung stellten.

⁹⁵ Vgl. z. B. auch Merçay, C., Burla, L. & Widmer, M. (2016). Gesundheitspersonal in der Schweiz. Bestandesaufnahme und Prognosen bis 2030 (Obsan Bericht 71). Neuchâtel: Schweizerisches Gesundheitsobservatorium.

⁹⁶ Z. B. war Ende 2018 europaweit kein Oxytocin mehr auf dem Markt verfügbar, ein einfaches Medikament/Hormon in der Geburtshilfe. Grund war ein Ausfall in einer der weltweit noch wenigen konzentrierten Produktionsstätten.

⁹⁷ Vgl. z. B. Bericht zur Vorratshaltung 2019 des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung BWL, www.bwl.admin.ch

⁹⁸ [www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2012/20123426/Bericht BR D.pdf](http://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2012/20123426/Bericht%20BR%20D.pdf), Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) vom 4. Juni 2012.

Im BAG sei man daran, eine Problemanalyse und Auslegeordnung zu machen. Auf dieser Basis sollen dann Überlegungen angestellt werden, ob das BAG mehr Kompetenzen erhalten sollte. Es bestehen unterschiedliche Auffassungen darüber, ob in dieser Frage das BAG bundesintern eine Führungsrolle übernehmen soll. Was die Impfstoffe betreffe, seien allenfalls Anpassungen im EpG vorzunehmen.

Von Seiten der Kantone scheint man offen zu sein für alle Lösungen, die wirksam und effizient sind und nicht zu grossem administrativem Aufwand der Akteure führen. Dies auch dann, wenn der Bund dabei zusätzliche Kompetenzen erhält, denn die Kantone wären mit dieser Aufgabe überfordert.

Allerdings scheint der Fokus der Kantonsärzte/-ärztinnen mehr auf der konsequenteren Umsetzung der heute schon möglichen Massnahmen zu liegen. In der Online-Umfrage äussern sich 14 von 18 in diesem Sinn (Mehrfachnennungen möglich), 6 befürworten zusätzliche Massnahmen des Bundes ausserhalb des EpG, nur für 4 sind weitere Massnahmen im Rahmen des EpG denkbar (2 geben keine Antwort).⁹⁹

Eingriffskompetenzen des BAG in die Verwendung von Heilmitteln?

Vorschlag MT: In der Abteilung MT liegt eine Gesetzesentwurf vor (neuer Art. 44b EpG), die vorsieht, dass der Bundesrat den Gebrauch von Heilmitteln verbieten oder mit Auflagen versehen kann, falls dies unerlässlich ist (mit Aufzählung der Gründe, wobei nicht nur die Versorgung eine Rolle spielt) und Massnahmen nach anderen Gesetzen nicht ausreichen.¹⁰⁰ Die Begründung ist, dass dem Bundesrat die Möglichkeiten fehlten, auf die Verfügbarkeit und den Einsatz von Heilmitteln gezielt Einfluss zu nehmen, falls dies für die Vorbeugung und Abwehr einer Gefährdung für die öffentliche Gesundheit notwendig sei. Aktuelles Beispiel seien die Reserveantibiotika.

In der Abteilung Recht wird diskutiert, ob die fachliche Begründung für eine so weitgehende Massnahme ausreicht und ob die Verhältnismässigkeit bei einem solchen Eingriff in die ärztliche Tätigkeit und den Markt gewahrt sei.

Kantonsärzte/-ärztinnen: Auch die Kantonsärzte/-ärztinnen stehen einer solchen Regelung unsicher, kritisch bis ablehnend gegenüber. In der Online-Umfrage antworteten lediglich 7 Teilnehmende mit «eher Ja» auf die Frage, ob sie befürworten würden, dass das BAG den Heilmittelgebrauch zur Sicherstellung der Versorgung mit Impfstoffen und Antibiotika einschränken könnte. 4 Teilnehmende antworteten «eher Nein», 3 mit «Nein»; ein klares «Ja» äusserte niemand und 3 Befragte wussten keine Antwort.¹⁰¹

Praxis: Auch in der Praxis wird die Notwendigkeit und die Zweckmässigkeit einer solchen Regulierung und Kompetenzzuteilung eher nicht gesehen, zumindest nicht im Umfeld der Hausärzte/-innen.

- Grundsätzlich seien Eingriffe in die ärztliche Therapiefreiheit möglichst zu vermeiden.
- Eine Standardisierung bzw. Einschränkung des Einsatzes von Antibiotika und anderen Heilmitteln sei ohne sehr grossen bürokratischen Aufwand nicht vorstellbar. Ärztinnen und Ärzte in der Allgemeinpraxis würden Antibiotika/Heilmittel in einer Gesamtbeurteilung der Patientensituation verschreiben unter Einbezug diverser Faktoren. Eine Regelung würde der Realität nie gerecht.
- Es gäbe genügend Beispiele, auch international, welche die schwierigen Folgen etwa von Kontingentierungen zeigten (quasi «Schwarzmarkt» unter Akteuren, wenn Kontingent aufgebraucht ist).
- Die Ärztinnen und Ärzte in der Praxis hätten schon genug Herausforderungen im Umgang mit der Spezialitätenliste. Limitierungen würden die Probleme noch verschärfen.
- In Bezug auf Antibiotika seien Ärztinnen und Ärzte ausgebildet und informiert über deren fachgerechten Einsatz. Es würden nur in Einzelfällen auch Antibiotika unnötig bzw. verfrüht verschrieben,

⁹⁹ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 19.

¹⁰⁰ Textvorschlag: Der Bundesrat kann den Gebrauch von Heilmitteln verbieten oder mit Auflagen versehen falls dies unerlässlich ist
a. für die Überbrückung einer Mangellage,
b. für die Vorbeugung und Abwehr einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit, die durch unsachgemässen Einsatz entsteht,
c. für die Sicherung der Versorgung von Bevölkerungsgruppen mit erhöhtem Erkrankungs- und Sterberisiko mit Heilmitteln oder
d. für den langfristigen Erhalt der Wirksamkeit der Heilmittel und er dies nicht durch Massnahmen nach dem Heilmittelgesetz vom (...) gewährleisten kann.

¹⁰¹ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 20.

meist, weil Patienten dies unbedingt wünschten. Zudem seien dies in der Regel vielfältig eingesetzte Standardantibiotika, deren klinischer Einsatz nicht einheitlich reguliert werden könne.

- Ärztinnen und Ärzte in der Allgemeinpraxis würden kaum Erreger behandeln, die Reserveantibiotika benötigten. Sie hätten diese Antibiotika meist nicht zur Verfügung, Patienten/-innen mit Bedarf nach Reserveantibiotika würden in der Regel an Spitäler verwiesen.
- Vorstellbar sei evtl., dass gewisse Antibiotika grundsätzlich nur für bestimmte Fälle und Settings zugelassen würden. Dazu müssten aber Verbände und Fachkreise die Details festlegen können.

Hinsichtlich Antibiotika überschneiden sich die Themen Vermeidung von Resistenzen und Sicherstellen der Versorgung, da es bei beiden um die Begrenzung des Konsums der Antibiotika geht.

Versorgung mit Impfstoffen

Die Impfstoffversorgung sei besonders ungenügend. Das hänge auch mit der Zulassungspraxis sowie der zum Teil fehlenden Kostenübernahme durch die Krankenkassen zusammen. Damit seien negative Anreize gesetzt, Zulassungen für die Schweiz zu erlangen (grosser Aufwand für kleinen Markt mit unsicherem Zulassungserfolg und unsicherer/fehlender Finanzierung).

Als schwierig wird zum Teil das Zusammenspiel von Swissmedic, der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) und dem BAG eingeschätzt, zumal das BAG zwei verschiedene Interessengebiete vereinen muss (Public Health Aspekte vs. WZW-Kriterien und Kostenfragen). Wenn eine Impfung zwar empfohlen, aber der Impfstoff nicht zugelassen oder nicht von der OKP bezahlt wird, fehle eine einheitliche Doktrin oder Strategie hinsichtlich des Impfens. Dies wiederum führe zu Schwierigkeiten in der Versorgung und für die Kantone. Allenfalls sei gemäss diversen Interviews zu erwägen,

- Swissmedic im EpG oder im HMG eine Rolle für die öffentliche Gesundheit zuzuschreiben, damit Public Health Aspekte ein Gewicht in Zulassungsentscheid erhalten und nicht ausschliesslich Aspekte der Patientensicherheit berücksichtigt werden. So würden ggf. wichtige Impfstoffe, die in anderen Ländern zugelassen, aber mit gewissen Risiken verbunden sind, dennoch oder rascher auch in der Schweiz zugelassen.¹⁰²
- die Zulassungsentscheide transparenter darzustellen. Eine Ablehnung eines Impfstoffes in der Schweiz bei bestehender Zulassung im Ausland sei jeweils kaum erklärbar (im Ausland seien 30 Impfstoffe mehr zugelassen als in der Schweiz);
- die Preise für Impfstoffe nicht im WZW-Prozess festzulegen, sondern zu verhandeln.

Aus der Praxis wird die Kommunikation betreffend Versorgungsengpässe sowie die Koordination von Impfempfehlung und Verfügbarkeit moniert. Es führe zu Konfusion, wenn eine Impfempfehlung ergehe, Anfragen für eine Impfung laufend einträfen, der Impfstoff aber noch gar nicht verfügbar sei. Oder wenn der Impfstoff nach kurzer Zeit, wenn die Nachfrage aufgrund der Impfempfehlung gross geworden ist, bereits wieder ausgehe. Andererseits sei es wichtig, dass den Akteuren kommuniziert werde, was bei einer Impfstoffknappheit zu tun sei und welche Kompensationsmassnahmen zu ergreifen seien.

Der Bundesrat teilt die Ansicht, dass die Impfstoffversorgung trotz der eingeführten Pflichtlagerhaltung in der Schweiz nicht ausreichend sichergestellt ist – wie er in seiner Antwort vom 22.5.2019 auf eine Motion im Nationalrat (Motion Heim 19.3221) darlegt. Er erachtet eine Verbesserung der Impfstoffversorgung als wichtig, einerseits durch eine bereits ermöglichte vereinfachte Zulassung von Impfstoffen,¹⁰³ andererseits durch eine zu optimierende Vergütung von alternativen Impfstoffen.¹⁰⁴ Falls anhand der bis Ende 2020 durchzuführenden Evaluation der Massnahmen der vereinfachten Zulassung keine Verbesserung der Impfstoffversorgung festgestellt werden könne, sollten weitere Massnahmen geprüft werden.

¹⁰² Das sei im Übrigen auch für Themen NPHS relevant wie die Präexpositionsprophylaxe PrEP oder den HIV-Virenlast-Test.

¹⁰³ Vermehrte Berücksichtigung der Prüfungen ausländischer Behörden nach Art. 13 HMG, vereinfachtes Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 HMG, intensiver Dialog von Swissmedic mit Impfstoffherstellern.

¹⁰⁴ «Verbesserungen hinsichtlich Vergütungslösungen zulasten der OKP sollen deshalb geprüft und angegangen werden» (Stellungnahme des Bundesrats vom 22.5.2019 auf die Motion Heim 19.3221).

2.10.3 Würdigung und Empfehlungen

Nachfolgend werden die Erkenntnisse zum Stand der Umsetzung und den Herausforderungen aus Auto-rensicht zusammengefasst, bewertet und darauf basierend Empfehlungen abgegeben.

Die Sicherstellung der Versorgung mit Heilmitteln ist kritisch und drängt. Das Thema wurde politisch bereits breit aufgenommen. Massnahmen und Projekte sind im Gange. Eine Änderung des EpG wird wohl nicht im Zentrum stehen.

Zur Impfstoffversorgung ist ein politischer Vorstoss hängig. Der Bundesrat hat Massnahmen beschrieben und angekündigt, allerdings im HMG und nicht im EpG. Ihre Wirksamkeit wird demnächst evaluiert.

Das Problem liegt auch darin, dass nicht eindeutig ist, wer von Bundesseite her dafür sorgt, dass zum Beispiel die Vorräte an Medikamenten und Medizinprodukten tatsächlich gehalten werden. Die Aufgabe könnte zum Beispiel dem BAG oder der Militärapotheke zugewiesen werden. Eine entsprechende Bezeichnung der Stelle bzw. Erteilung eines Auftrags könnte wohl auf Stufe Verordnung erfolgen. Das BAG könnte entsprechende Vorschläge machen.

Erwogen werden könnte auch, im EpG Strukturen zu bezeichnen, die breiter eingesetzt werden könnten, zum Beispiel eine Bundesapotheke, die auch von Kantonsärzten/-innen genutzt wird. Auch hierzu könnte das BAG Vorschläge einbringen.

Eine im EpG festzulegende Eingriffskompetenz des BAG bei der Verwendung von Heilmitteln wird relativ kritisch beurteilt und auch nicht in Interviews spontan als prioritäre oder sinnvolle Massnahme genannt. Markteingriffe scheinen eine grössere Akzeptanz zu finden. Ein Regulierungsbedarf primär im EpG ist nicht offensichtlich, zumal ein isoliertes Projekt bzw. isolierte Ausarbeitung eines Revisionsvorschlags EpG eher als weniger sinnvoll erscheint. Die Frage der Versorgungssicherheit muss in einem grösseren Rahmen angegangen werden. Das BAG kann sich dabei auch mit innovativen Ansätzen in die bundesinterne Diskussion einbringen (z. B. Vergabe eines Grundversorgungsauftrags «Pharma»).

Selbstverständlich ist dabei zu berücksichtigen, welche Massnahmen aus dem Bericht «Sicherheit in der Medikamentenversorgung» des Bundesrats umgesetzt wurden und welche noch zu realisieren sind.

Empfehlung 10.1: Prüfen, ob die heute im Rahmen von Art. 44 EpG möglichen Massnahmen konsequent eingesetzt werden.

Empfehlung 10.2: Interdepartementale Erarbeitung eines Massnahmenplans zur Sicherstellung der Versorgung mit Impfstoffen.

2.11 Exkurs: Zusammenarbeit Bund und Kantone

Die Kantone sind im Grundsatz für den Vollzug des EpG zuständig. Eine Analyse der Umsetzung des EpG beinhaltet folglich den Aspekt der Zusammenarbeit mit den Kantonen. Der Projektauftrag umfasst zudem, eine Gesamtschau und übergeordnete Themen darzustellen. Dazu zählt die Zusammenarbeit zwischen dem Bund, insbesondere dem BAG, und den Kantonen.

2.11.1 Ausgangslage und Stand der Umsetzung

Nach Art. 75 EpG vollziehen die Kantone das EpG, soweit nicht der Bund zuständig ist.

Das EpG entfaltet seine Wirkung in den Kantonen. Auf die Frage an die Kantonsärzte/-ärztinnen in der Online-Umfrage, wie relevant das EpG für ihre *tägliche* Arbeit sei, antworteten mehr als die Hälfte der

Teilnehmenden (10) «sehr relevant» und 40% (7) mit «relevant». Lediglich eine Person fand das EpG für ihre tägliche Arbeit «eher wenig relevant».¹⁰⁵

Alle Beteiligten und Beobachter berichten grundsätzlich von einer insgesamt guten Zusammenarbeit und einem guten Verhältnis zwischen Bund und Kantonen. Die Zusammenarbeit sei lösungsorientiert, das BAG entwickle diese weiter und nehme auch Bedürfnisse der Kantone auf. Es existiere ein enger Kontakt des BAG mit den Kantonsärzten/-ärztinnen in Form der monatlichen Telefonkonferenzen und weiteren Besprechungen und die Leitung der Abteilung MT nehme an den Sitzungen des Vorstands der Kantonsärzte/-ärztinnen teil.

2.11.2 Herausforderungen: Ergebnisse der Befragungen und Erhebungen

Belastung der Kantone

Die kleinräumige kantonale Struktur der Schweiz mit zugleich grosser kantonaler Autonomie und Vollzugszuständigkeit bringt divergierende kantonsärztliche Strukturen sowie unterschiedliche Bereitschaftsgrade und Kapazitäten der Aufgabenbewältigung mit sich. Viele Kantone sind unter Druck, mit wenigen Ressourcen überhaupt ihre kantonsärztlichen Aufgaben und die Präventions- und Bekämpfungsmassnahmen erledigen zu können.

Seit 2018 hat zum Beispiel der Kanton Zürich den Infektionsschutz des Kantons Schaffhausen übernommen. In kleineren Kantonen amtieren Kantonsärzte/-innen im Nebenamt. Diese Kantone müssen mit wenigen Ressourcen auskommen, müssen jedoch im Prinzip dieselben Vorhalteleistungen erbringen, wie grosse Kantone auch (z. B. 7/24 Pikettdienst).

Sind viele Kantone vollauf mit den akuten Herausforderungen des Tagesgeschäfts beschäftigt, so können sie sich weniger um mittelfristige Fragen wie kantonale Gesetzesanpassungen oder Krisenvorbereitung kümmern. So haben Kantone nur in Einzelfällen ihre gesetzlichen Grundlagen auf das «neue» EpG 2016 hin angepasst.¹⁰⁶

Die Vielfältigkeit und Einschränkungen beim Vollzug des EpG in den Kantonen sind bei der Beurteilung von allfälligen Gesetzesanpassungen am EpG zu berücksichtigen.

Kultur der Zusammenarbeit

Neben der grundsätzlich guten Zusammenarbeit von Bund und Kantonen wird in den Interviews in verschiedener Hinsicht Potential für Verbesserungen erwähnt.

- Das EpG werde verbreitet noch als «Krisengesetz» wahrgenommen. Die verbesserte Koordination und Kompetenzzuteilungen an den Bund im Krisenfall seien zwar wichtige Fortschritte des EpG. Eine darauf eingeschränkte Wahrnehmung könne je nach Sicht aber zu kurz greifen.
- In verschiedenen Interviews wird die Meinung vertreten, die Kantone arbeiteten zu sehr nur für den Vollzug in ihrem Gebiet und tauschten sich nur in spezifischen Fragen, insbesondere im Bereich Krisenprävention und -bewältigung mit dem BAG aus – was in dieser Sicht zu wenig sei.
- Bei gemeinsam zu erarbeitenden Themen (z. B. Strategien, Pandemieplan) müssten die Kantone eine geeignete Vorgehensweise erst noch entwickeln: Wie bringen sie sich ein? Wer nimmt ihre Interessen wahr? Wartet man auf eine Führungsrolle des BAG?
- Aus der Fachwelt/Praxis wird die Frage gestellt, ob das BAG bei gewissen Themen nicht eine stärkere Führungsrolle wahrnehmen solle bzw. wird eine solche erwartet (Beispiel Vancomycin-resistente Enterokokken VRE).

¹⁰⁵ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 02.

¹⁰⁶ Kürzlich hat der Kanton Zürich sein Gesundheitsgesetz geändert und dem EpG 2016 angepasst (Fassung vom 29. Oktober 2018, www.zhlex.zh.ch/Erlass.html?Open&Ordnr=810.1).

- Die Zuständigkeiten bei geteilten Verantwortungen seien noch nicht vollständig geklärt, weniger im operativen Bereich, sondern mehr in Grundsatzfragen wie etwa der Finanzierung der Präventionsmassnahmen. Die Evaluation der Ebola-Vorbereitungen¹⁰⁷ habe Schwachstellen bei Verbundaufgaben aufgezeigt.
- Die kantonsärztlichen Dienste seien unterschiedlich in der Public Health Policy verankert, abhängig von den individuellen beruflichen Werdegängen.
- Es würden gewisse Themen des EpG zwischen Bund und Kantonen und innerhalb der Kantone unterschiedlich wahrgenommen, eine Vereinheitlichung der Sichtweisen sei anzustreben.

2.11.3 Würdigung und Empfehlungen

Nachfolgend werden die Erkenntnisse zum Stand der Umsetzung und den Herausforderungen aus Autorsicht zusammengefasst, bewertet und darauf basierend Empfehlungen abgegeben.

Insgesamt kann sicherlich festgehalten werden, dass eine zwischen Bund und Kantonen koordinierte Epidemienpolitik respektive eine schweizerische Public Health Policy der übertragbaren Krankheiten noch kaum entwickelt ist. Die strategische Frage für das BAG ist, ob es nicht in gewissen Bereichen stärker einen Führungsanspruch geltend machen will. Es gibt Äusserungen von verschiedenen Seiten, die das befürworten würden.

Basierend auf den Ergebnissen der Situationsanalyse scheint es richtig, in spezifisch zu definierenden Bereichen von Seiten BAG eine ausgeprägtere nationale Führungsrolle im Vollzug des EpG wahrzunehmen. Das EpG ist im Gesamtbild darauf angelegt, dort wo sinnvoll eine stringente bundesweite Policy zu entwickeln und umzusetzen. Es würde sich sicher lohnen, die diesbezüglichen Erwartungen und Wahrnehmungen der Kantone abzuholen.

Empfehlung 11.1: Entwicklung einer Strategie der nationalen Themenführerschaften bzw. des Führungsanspruchs des Bundes in zu definierenden Bereichen der Prävention und Bekämpfung übertragbarer Erkrankungen. Dazu werden die Erwartungen und Wahrnehmungen der Kantone abgefragt.

¹⁰⁷ M. Féraud, E. Huegli, C. Rüefli (2015): Evaluation der Ebola-Vorbereitungen in der Schweiz im Bereich Gesundheit.

3 Überblick

Das gesetzliche, strategische und/oder operative Optimierungspotenzial in Bezug auf die Umsetzung des Epidemiengesetzes soll in elf Schwerpunktbereichen identifiziert werden (vgl. Kapitel 1.1). Nachfolgend wird ein Überblick über die Empfehlungen (Kapitel 3.1), die Strategiethemata (Kapitel 3.2) sowie den gesetzlichen Regelungsbedarf (Kapitel 3.3) gegeben.

3.1 Überblick Empfehlungen

3.1.1 Empfehlungen

EpG	Nr.	Empfehlung
Art. 5	1.1	Risiko- und relevanzbasierte Neubeurteilung der übertragbaren Krankheiten, die im strategischen Fokus der Umsetzung des EpG stehen.
	1.2	Konsolidierung, Fokussierung und Priorisierung der Strategien und Programme.
	1.3	Erarbeitung bzw. Präzisierung und Kommunikation von Kriterien und Mechanismen zur Definition von Strategien und Programmen
	1.4	Sicherstellung der spürbaren und wirksamen Umsetzung der Strategien und Programme vor Ort in der Praxis.
Art. 6 (Art. 7)	2.1	Umfassende Analyse der im Zuge der Coronaviruspandemie gestützt auf Art. 6 EpG Besondere Lage und Art. 7 EpG Ausserordentliche Lage getroffenen Massnahmen.
	2.2	Von Bund und Kantonen gemeinsam getragene Prüfung und ggf. Anpassung der Bereitschaft der Kantone zur Krisen-/Pandemiebewältigung sowie die Klärung der damit verbundenen Fragen der Finanzierung.
Art. 12 bis 14 sowie Art. 60	3.1	Vorantreiben des strategisch sehr relevanten Projekts elektronisches/digitalisiertes Meldewesen. Zuwendung hoher Managementaufmerksamkeit sowie externe Begutachtung der Projekthindernisse und der Faktoren zu seiner Beschleunigung.
	3.1.1	Prüfung und Klärung (Entscheid) strategischer Fragen zu Meldedaten und Datenschutz. Anpassung des Zielbilds für das Meldesystem an diese strategischen Entscheide, an die digitalen Möglichkeiten unter Berücksichtigung der Praxistauglichkeit sowie der Kompatibilität mit den E-Health Entwicklungen der Fachgesellschaften.
	3.1.2	Erarbeitung einer Personalstrategie, um die notwendigen Fachkompetenzen zum Betrieb eines elektronischen/digitalisierten Systems Melden in der Abteilung MT bereitzustellen.
	3.1.3	Im Bereich Labormeldungen Prüfung des Angebots von einfacheren, für die Laboratorien mit weniger Aufwand verbundene IT-Lösungen.
	3.2	Erarbeitung einer Datenschutz-Policy in verschiedenen Themen hinsichtlich der besonders schützenswerten Personendaten, welche die Abteilung MT bewirtschaftet. Insbesondere Definition einer Policy für den Zugriff Dritter bzw. für die Verwendung der anonymisierten Daten durch Dritte, welche die übliche Praxis des Bundes aufgreift.
	3.2.1	Prüfung der Nutzung von gesicherten E-Mail-Verbindungen als einfache Variante des datenschutzkonformen elektronischen Meldens, zumindest als Übergangslösung.
	3.2.2	Im Grundsatz keine Sonderregelungen im EpG hinsichtlich Datenschutz.
	3.2.3	Im Grundsatz keine Sonderregelungen im EpG hinsichtlich Öffentlichkeitsprinzip.

EpG	Nr.	Empfehlung
	3.3	Fällen eines strategischen Entscheids zum Datenangebot sowie der angestrebten Führungsrolle wie auch dem Service der Aufbereitung und Kommunikation der Daten. Schaffung der Voraussetzungen für die Umsetzung.
Art. 15	4.1	Vorantreiben der digitalen Möglichkeiten in den Prozessen der Kommunikation und Datenverarbeitung bzw. -ablage. Dabei Prüfung der Zusammenführung der Daten der Ausbruchsabklärungen von Bund und Kantonen mit den Meldedaten
	4.2	Klären, ob die Nutzung und Wirkung von Ausbruchsabklärungen verbreitert werden sollen.
	4.3	Klärung der Rolle der Wissenschaft und von Studien im Zusammenhang mit dem Vollzug EpG (Konzept Studien beinhaltend Bedarf; Weitergabe Daten an Dritte; Negativbefunde; nicht-meldepflichtige Erreger; Daten von Laboratorien, etc.)
	4.4	Definition der Zuständigkeiten für Ausbruchsabklärungen im Bereich Lebensmittel im Rahmen einer mit dem BLV koordinierten Revision der Gesetzesgrundlagen im EpG oder Lebensmittelrecht.
Art. 16	5.1	Prüfung und ggf. Anpassung der Bewilligungspflicht für Laboratorien und Laboranalysen an die technologische Entwicklung (Laborbegriff, wiss. Anforderungen/Legitimation, Flexibilisierung, Rolle der Medizinprodukte bzw. MDR), v.a. Klärung des Umgangs mit Point-of-Care-Tests PCT.
	5.1.1	Im Bereich der PCT besteht kein unmittelbarer Handlungsbedarf für eine Gesetzesänderung.
	5.1.2	Im Bereich PCT Erarbeitung eines Konzepts zu deren verbreiteterem Einsatz, Abstimmung mit den Entwicklungen bei Medizinprodukten und deren Regulierung.
	5.1.3	Im Bereich PCT Prüfung der Aufnahme solcher Analysen in die Grundversorgung, ggf. Anpassung der einschlägigen Verordnung.
	5.2	Erarbeitung eines Konzepts zur punktuellen Aufhebung der Trennung human- und veterinärmedizinischer Labortätigkeit in spezifischen Bereichen. Prüfung der Option einer kombinierten Laborbewilligung human/veterinär für Spezialfälle und ggf. damit verbundener Anpassung der Verordnung.
	5.3	Prüfung von Optimierungen bzw. einer Verschlinkung in den Aufsichtstätigkeiten in Laboratorien.
Art. 17	6.1	Klärung der Frage, ob die Bestellung des Bundes von Leistungen der Referenz- und Kompetenzzentren von der Unterstellung unter das Gesetz über das öffentliche Beschaffungswesen ausgenommen werden soll.
Art. 23	7.1	Änderung der Bewilligungsanforderungen für Gelbfieberimpfung (Erwägung einer Zertifikatslösung).
	7.2	Vor einer gesetzlichen Festlegung neuer Aufgaben in der Reisemedizin im EpG Klärung der Positionierung des BAG, insbesondere im Verhältnis zu den bestehenden Akteuren.
Art. 24	8.1	Prüfung eines Lösungsansatzes zur Stärkung der Aussagekraft des Durchimpfungsmonitorings mit 1. zentraler Vorgabe der Stichprobengrössen, 2. Abklärung der Erhebung via Krankenkassendaten, 3. Vereinheitlichung von Standards und Methodik der Kantone.
Art. 25 bis 29	9.1	Prüfung operativer Optimierungen bei der Biosicherheit bzw. den Analysebewilligungen zum einen hinsichtlich der Aktualität der Begleitdokumente zur ESV, andererseits hinsichtlich des Bewilligungsprozesses bei hochinfektiösen neuen Erkrankungen.
Art. 44	10.1	Prüfen, ob die heute im Rahmen von Art. 44 EpG möglichen Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Heilmitteln konsequent eingesetzt werden.
	10.2	Interdep. Erarbeitung eines Massnahmenplans zur Sicherstellung der Versorgung mit Impfstoffen.
div.	11.1	Entwicklung einer Strategie der nationalen Themenführerschaften bzw. des Führungsanspruchs des Bundes in zu definierenden Bereichen der Prävention und Bekämpfung übertragbarer Erkrankungen. Dazu werden die Erwartungen und Wahrnehmungen der Kantone abgefragt

Tabelle 2: Übersicht über die Empfehlungen

Es sind keine Empfehlungen zur Organisation der Abteilung MT, des BAG oder im Gesamtsystem enthalten. Dies liegt daran, dass aus den erhobenen Informationen und Aussagen der Interviews kein unmittelbar ersichtlicher Handlungsbedarf im Bereich der Organisation aufscheint. Es ist allerdings nicht auszuschliessen, dass bei der Umsetzung der Empfehlungen sich Änderungen an der Organisation als notwendig erweisen könnten.

3.2 Überblick Strategiethematen

Zweck des Mandats gemäss Pflichtenheft Seite 4 ist, das gesetzliche, strategische und/oder operative Optimierungspotenzial in Bezug auf die Umsetzung des Epidemiengesetzes bekannt zu machen (vgl. Kapitel 1.1). Nachfolgend wird das strategische Optimierungspotenzial zusammengefasst.

3.2.1 Fokus auf Datenangebot, Datenschutz, Digitalisierung

Datenangebot

Empfehlung 3.3 bezieht sich explizit auf die Erarbeitung einer Strategie des Datenangebots. Weitere Empfehlungen gehören in den weiteren Kreis dieser Thematik, so die Empfehlungen 3.1.1, 4.1, 4.2 und 4.3. Welche Daten werden benötigt und gewünscht? Welche sind notwendig und relevant? Bei welchen will das BAG kompetent und führend sein? Wie werden sie erhoben und welcher Service zu diesen Daten wird angeboten? Das sind Fragen, welche die Strategie des Datenangebots beantworten sollte, vgl. dazu Anhang 4.4.2.

Datenschutz

Der Schutz und die Verwendung der definierten Daten sind weitere zentrale Aspekte, die sich in mehreren Empfehlungen spiegeln, insbesondere Empfehlung 3.2 (mit Unterempfehlungen 3.2.1-3.2.3), aber auch 4.3. Die Anonymisierung der Daten, die Anwendbarkeit des Öffentlichkeitsprinzips, die Weitergabe an und der Zugriff von Dritten, die sichere Kommunikation und Ablage sowie die Verwendung für die Forschung sind einige der zu klärenden Themen. Die Lösungen müssen darüber hinaus alle praktikabel und verhältnismässig sein. Vgl. dazu Anhang 4.4.3.

Digitalisierung

Die technologischen Entwicklungen der Digitalisierung und der Medizin sowie die voraussichtlichen Konsequenzen daraus sind bedeutend für die Umsetzung des EpG. In Anhang 4.4.1 ist ein entsprechender Überblick über die Aspekte der technologischen und medizinischen Entwicklung aufgeführt. Der Rückstand der Digitalisierung im Gesundheitswesen und der Bedarf, die Lücke zu schliessen, sind erkannt. Wir haben in Kapitel 2.3.2 darauf hingewiesen, dass die Digitalisierung ein Schwerpunkt der Strategie Gesundheit 2030 des BAG ist und das Amt die Abteilung Digitale Transformation eingerichtet hat. Die Empfehlungen 3.1 (mit Unterempfehlungen 3.1.1-3.1.3), 3.2.1, 3.3, 4.1 und 5.1 der vorliegenden Analyse betreffen ebenfalls direkt oder indirekt die digitale Transformation.

Es ist eine spezifische Strategie der Digitalisierung im Bereich der übertragbaren Krankheiten und der Kernprozesse im Vollzug des EpG notwendig. Es geht dabei um die Sammlung, Bewirtschaftung und Kommunikation der Daten, der damit verbundenen Prozesse und der anzuwendenden Technologien. Einige Fragen, welche eine solche Strategie zu beantworten hat, finden sich in Anhang 4.4.4.

Verbindung der drei Strategien

Die drei Strategien zum Datenangebot, zum Datenschutz und zur Digitalisierung sind eng ineinander verwoben und hängen voneinander ab. Entsprechend sollten sie gemeinsam und parallel entwickelt werden. Es wird empfohlen, den Fokus auf die Entwicklung der drei Strategien zu legen und Grundsatzentscheide in den drei Themen zu fällen.

Bildlich kann der Fokus der strategischen Arbeit wie folgt abgebildet werden:

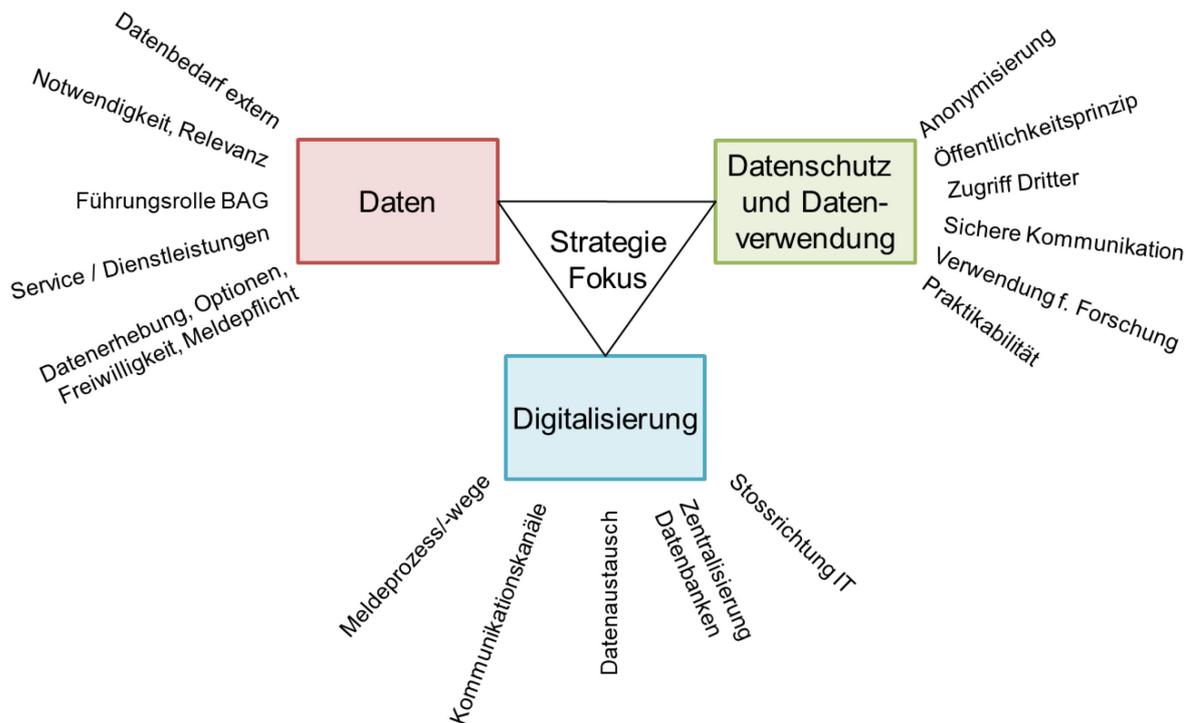


Abbildung 3: Strategischer Fokus im Dreieck Daten, Datenschutz und Digitalisierung

3.2.2 Weitere Strategiethemata

Neubeurteilung des Fokus in der Umsetzung des EpG

Mit dem Wechsel in den Vollzug des neuen EpG wurden zum Teil neue inhaltliche strategische Gewichte gesetzt. Alte Schwerpunkte wurden jedoch auch weitergezogen. Es sind zwischenzeitlich neue Themen aufgetreten und die Relevanz von Krankheiten wird neu beurteilt. Zudem ist die Wirksamkeit von Massnahmen in manchen Bereichen unklar. Vor diesem Hintergrund stellen sich grundsätzliche strategische Fragen der Ausrichtung der Umsetzung des EpG und des Fokus auf welche übertragbaren Krankheiten.

Reisemedizin / Globalisierung

Im Bereich der Reisemedizin stehen konzeptionelle Entscheide an. Es liegt ein entsprechender Expertenbericht vor. Die Situationsanalyse zeigt (vgl. Kapitel 2.7.3_2), dass die Bilder, Begrifflichkeiten und Erwartungen an das Thema in der Praxis und Fachwelt unterschiedlich sind, auch was vom BAG erwartet wird und zu tun sei. Zudem sind verschiedene Anknüpfungspunkte zu bestehenden Themen der internationalen Vernetzung vorhanden.

Versorgung mit Heilmitteln

Die Versorgung mit Heilmitteln ist ein sehr relevantes Thema und tangiert neben dem Vollzug EpG (Impfstoffe) vor allem die Vollzüge im Bereich HMG und Landesversorgung sowie generell das gesamte Gesundheitswesen. Für die Abteilung MT stellt sich vor allem die Frage der Neuregelung der Impfstoffversorgung und der damit verbundene allfällige Bedarf an Anpassung des EpG. Die Situationsanalyse zeigt (vgl. Kapitel 2.10.3), dass es wenig sinnvoll scheint, wenn die Abteilung MT isoliert Massnahmen zur Verbesserung der Versorgung und ggf. eine Anpassung des EpG ausarbeitet. Es sind interdepartemental und gesetzesübergreifend koordiniert Lösungen zu finden. Zu klären wären also vorab die Positionierung und die Strategie des BAG im Thema.

3.3 Überblick Regelungsbedarf

3.3.1 Allgemeines

Zweck des Mandats gemäss Pflichtenheft Seite 4 ist, das gesetzliche, strategische und/oder operative Optimierungspotenzial in Bezug auf die Umsetzung des Epidemiengesetzes bekannt zu machen (vgl. Kapitel 1.1). Nachfolgend werden die Themen und der Handlungsbedarf auf gesetzlicher Ebene zusammengefasst. Es wird als Zusammenfassung der Kommentierungen des Regelungsbedarfs im Kapitel 2 eine Einschätzung erarbeitet, in welchem Revisionspaket allfällige Anpassungen des EpG untergebracht würden, d.h. welchen Stand sie aufweisen. Dies ist Gegenstand des nachfolgenden Kapitels.

Sicht Kantonsärzte/-ärztinnen

Allgemein kann vorab festgestellt werden, dass die Kantone bzw. die Kantonsärzte/-ärztinnen spontan (ohne vertiefte Diskussion) keinen wesentlichen Regelungsbedarf sehen. In der Online-Umfrage antworteten drei Viertel der Teilnehmenden (13), dass das aktuelle EpG eine gute Grundlage sei, um den Ausbruch und die Verbreitung übertragbarer Krankheiten zu verhüten und zu bekämpfen und nur «geringe/marginale Anpassungen» nötig seien. Eine Person fand, es seien gar keine Anpassungen nötig. Die restlichen 4 sehen «einige Anpassungen» als nötig. Sind Veränderungen am EpG angestrebt, so sind sie auf jeden Fall fundiert abzuklären, gut zu begründen und zu kommunizieren und die wesentlichen Beteiligten und Betroffenen frühzeitig intensiv einzubinden.

Vollzugskultur

Zum zweiten kann darauf hingewiesen werden, dass mit dem «neuen» EpG 2016 eine stark veränderte gesetzliche Grundlage im Vergleich zurzeit davor vorliegt und sich entsprechend die Kultur des Vollzugs anzupassen hat. Das «alte» EpG vor 2016 war eher rudimentär und lückenhaft, so dass bis 2016 das Gesetz extensiv ausgelegt werden musste und Vollzugsproblemen oft Regelungsdefizite zugrunde lagen. Das «neue» EpG 2016 hat hier viel Klarheit und auch präzisere Eingrenzungen gebracht. Ein Kulturwandel im Vollzug bedeutet in dieser Situation, dass das heutige EpG nicht notwendigerweise einer extensiven Auslegung bedarf und Vollzugsprobleme nicht notwendigerweise Regelungsbedarf bedeuten. Die Formulierung eines Regelungsbedarfs muss daher immer die Frage berücksichtigen, ob nicht ein noch ausstehender kultureller Wandel im Vollzug hinter dem Regelungsbedarf steht. Letztlich ist es die klassische Frage, ob nicht eher der Fokus auf den Gesetzesvollzug und dessen Handlungsspielraum gelegt werden soll als auf die Veränderung einer gesetzlichen Regelung.

Revisionspakete

Es ist allgemein bekannt, dass Gesetzgebungsprozesse längere Zeit dauern und rechtzeitig angestossen werden sollten. Dies spricht dafür, sich frühzeitig mit möglichem Revisionsbedarf des EpG auseinanderzusetzen, auch wenn die Notwendigkeit der gesetzlichen Anpassung noch nicht ganz geklärt ist und die inhaltliche Ausgestaltung noch offen ist. Allenfalls sind auch vorab noch strategische Entscheide zu fällen oder grundsätzliche konzeptionelle Fragen zu klären.

Bekannt ist das Vorgehen mit Revisionspaketen. Je nach Stand der Erkenntnisse und Arbeit werden die Themen zeitlich gestaffelt und gebündelt in den Revisionsprozess eingebracht. Auch hier wird ein solches Vorgehen empfohlen. Es dürften zwei Revisionspakete mit Teilrevisionen wahrscheinlich Nahe liegen:

- Ein erstes Paket mit aus Sicht Abteilung MT dringlicheren, aktuellen Anpassungen, die keine grundlegenden strategischen oder konzeptionellen Entscheide mehr benötigen, deren Notwendigkeit einigermassen klar ist und deren inhaltliche Ausarbeitung sowie politische Abstützung bei Stakeholdern fortgeschritten ist. Ein solches erstes Paket könnte mit Parlamentsbeschlüssen im Zeitraum von etwa zwei Jahren rechnen (je nach Intensität der Arbeiten und Kapazität von MT).
- Ein zweites Paket würde weniger dringliche Anpassungen beinhalten, die vorab strategische bzw. konzeptionelle Entscheide bedürfen und/oder deren Notwendigkeit noch vertiefter abzuklären ist, die inhaltlich noch umfassender auszuarbeiten sind oder politische bei den Stakeholdern umstritten sind. Das zweite Paket dürfte mit Parlamentsbeschlüssen in drei bis vier Jahren rechnen.

Regelungsbedarf nach Notwendigkeit und Reifegrad

Um den Regelungsbedarfs einschätzen zu können, werden die Themen mit Anpassungsbedarf nach der Notwendigkeit und nach Reifegrad eingeschätzt. Ist eine Regelung oder eine Änderung der bestehenden Regelung im EpG tatsächlich notwendig? Und wie weit ist die Novellierung oder Revision inhaltlich ausgearbeitet und wird der Lösungsansatz unterstützt oder ist er sehr umstritten? Anhand dieser zwei Kategorien wird der Stand des Regelungsthemas eingeschätzt hinsichtlich der möglichen Umsetzung in einem Revisionspaket 1 oder 2. Eine ausführlichere Herleitung ist in Anhang 4.5 ersichtlich.

3.3.2 Regelungsbedarf EpG, Notwendigkeit und Reifegrad

Die nachfolgende Liste zeigt die Themen, für die ein Regulierungsbedarf im EpG diskutiert wurde, sowie die von den in Kapitel 2 aufgeführten Kommentaren zum Regelungsbedarf abgeleiteten Einschätzungen zur Notwendigkeit und dem Reifegrad einer allfälligen Revision des EpG.

EpG	Nr.	Anpassung /Revision EpG	Notwendigkeit	Reifegrad
neu	1	Gebrauch von Heilmitteln verbieten oder mit Auflagen versehen (als Teil von StAR und für Sicherstellung Versorgung mit Heilmitteln)	unklar (1)	mittel (2)
Art. 12	2	Meldepflicht für die Abgabe von Heilmitteln/Antibiotika	unklar (1)	mittel (2)
neu	3	Akteure zur Mitwirkung zu verpflichten für StAR und NOSO	eher unklar (2)	mittel (2)
Art. 16	4	Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für Point-of-Care-Tests (StAR)	unklar (1)	tief (1)
neu	5	Unterstützung von Stewardship Programmen (StAR), Vorgaben Bund	klar (3)	mittel (2)
Art. 24	6	Gesetzliche Grundlage für e-Impfausweis	eher unklar (2)	tief (1)
Art. 19	7	Verpflichtung Kantone zu Präventionsfachstellen	unklar (1)	mittel (2)
Art. 6	8	Besondere Lage: Zuständigkeiten Koordinationsfunktion Ebene Bund	unklar (1)	hoch (3)
Art. 12	9	Melden: Meldungen, Meldeweg, Meldeadressaten	kein Bedarf (1)	tief (1)
neu	10	Datenschutz, diverse Themen (v.a. Öffentlichkeitsprinzip)	unklar (1)	tief (1)
neu	11	Ermöglichung v. Studien und Datenerhebungen f. Studien unter EpG	unklar (1)	tief (1)
Art. 15	12	Ausbruchsabklärungen im Bereich Lebensmittel	klar (3)	mittel (2)
Art. 17	13	Abgeltungen auch für Kompetenzzentren (nicht nur Laboratorien)	unklar (1)	hoch (3)
neu	14	Reisemedizin/Global Health als Aufgabe der Abteilung MT aufnehmen	unklar (1)	tief (1)
Art. 24	15	Massnahmen zur Hebung Antwortrate Impfmonitoring	unklar (1)	tief (1)
Art. 29	16	Personensicherheitsüberprüfungen für Labore mit besonderen Risiken	eher unklar (2)	hoch (3)
Art. 29	17	Ausbildungsvorschriften für Biosafety-Officer	eher unklar (2)	mittel (2)
Art. 44	18	Allgemein Anpassung EpG hinsichtlich Versorgung mit Heilmitteln	eher unklar (2)	mittel (2)

Tabelle 3: Übersicht der möglichen Gesetzesanpassungen

Übertragen in die Dimensionen Notwendigkeit und Reifegrad können die Revisionsthemen wie folgt bildlich dargestellt werden.

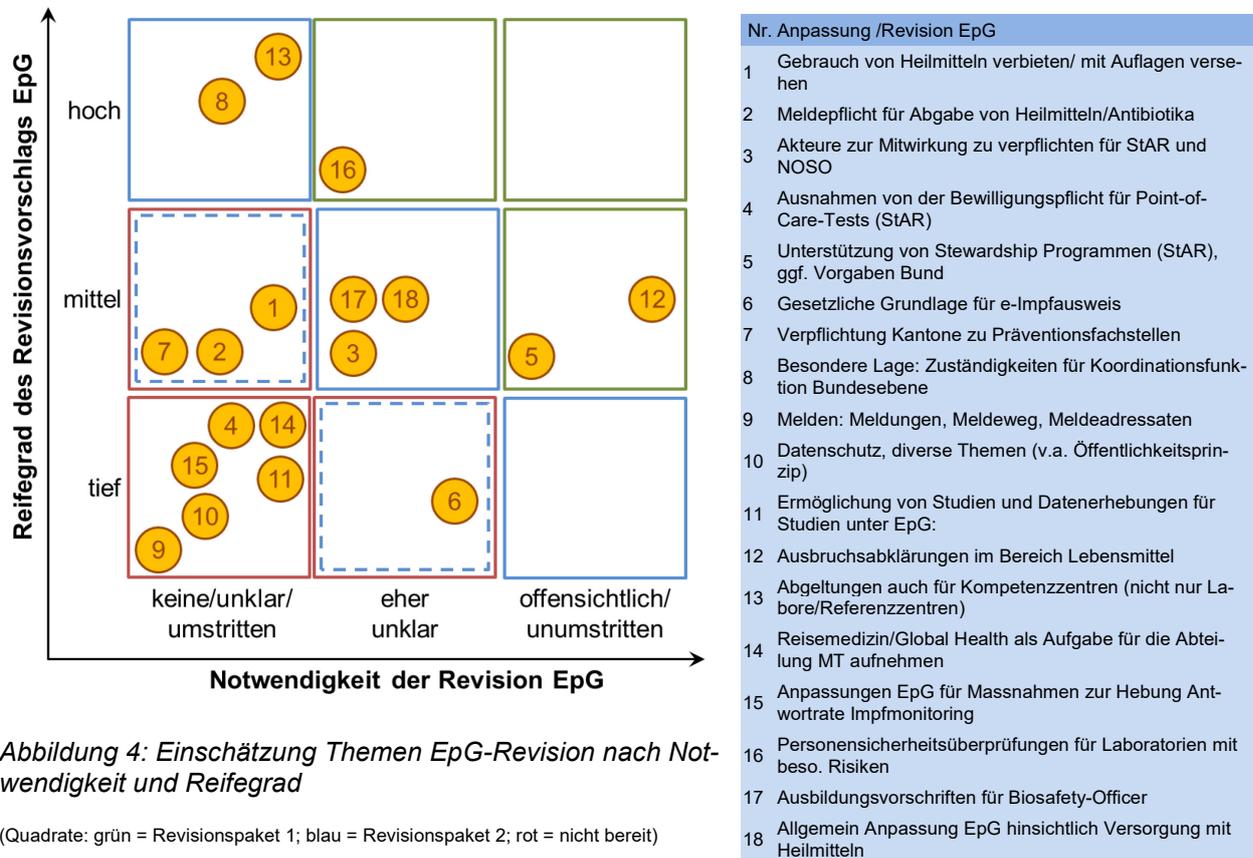


Abbildung 4: Einschätzung Themen EpG-Revision nach Notwendigkeit und Reifegrad

(Quadrate: grün = Revisionspaket 1; blau = Revisionspaket 2; rot = nicht bereit)

Lesehilfe: Thema Nr. 5 (Stewardship Programme) ist in der Notwendigkeit nicht umstritten und inhaltlich soweit geklärt, dass es in ein Revisionspaket 1 aufgenommen werden könnte. Thema Nr. 3 (Mitwirkungspflicht StAR/NOSO) kann in ein Revisionspaket 2 aufgenommen werden. Sollte es als dringlich angesehen und in ein Revisionspaket 1 untergebracht werden, müsste rasch die Notwendigkeit aufgezeigt (heute noch umstritten) oder der Reifegrad erhöht werden. Thema Nr. 6 (e-Impfausweis) liegt im möglichen Bereich eines Revisionspakets 2, es müsste aber sicher noch die Notwendigkeit der Anpassung des EpG herausgearbeitet sowie der Reifegrad stark erhöht werden. Beim Thema 4 (Bewilligungspflicht PCT) wird eine Anpassung EpG nicht als notwendig gesehen und ein Lösungsansatz ist noch nicht weit gediehen. Wollte die Abteilung MT hier eine Revision anstossen, wäre das wohl nur im Paket 2 möglich und nur, wenn bald die Notwendigkeit gezeigt und/oder der Reifegrad erhöht werden kann. Im Bereich des Thema 9 (Melden, Meldeweg, Meldeadressaten) ist kein Revisionsbedarf im EpG gegeben.

Eine Einordnung der Revisionsthemen in dieses Raster bedeutet nicht eine definitive Zuteilung in eines oder gar keines der Pakete. Die Abteilung MT kann je nach Dringlichkeit die Klärung der Notwendigkeit und/oder die Verbesserung des Reifegrads rasch an die Hand nehmen, so dass das Vorhaben einem der Pakete zugeordnet werden kann.

Für die Themen, die im Quadrat unten links eingeordnet sind, wird a) keine Notwendigkeit gesehen, eine Gesetzesrevision in Angriff zu nehmen oder sie ist unklar oder es ist bei den Stakeholdern sehr umstritten, ob sie nötig ist; und zugleich sind b) die inhaltlichen Lösungsansätze noch unklar und/oder bei Stakeholdern bzw. der Fachwelt sehr umstritten. Kurz: Das «Ob» und das «Wie» sind so wenig weit entwickelt, dass auch eine Aufnahme in ein Revisionspaket 2 unwahrscheinlich erscheint. Soll das Thema noch in einem der beiden Revisionspakete Aufnahme finden, so ist rasch ein grosser Effort zu leisten.

Es ist ersichtlich, dass ein Drittel der Themen ohne zusätzliche Investition gar nicht bereit zur Aufnahme in ein Revisionspaket sind bzw. aus Sicht der Situationsanalyse kein gesetzlicher Regulierungsbedarf für diese ersichtlich ist. Die meisten Themen werden vom Stand der Entwicklung als realistisch für ein Paket 2 eingeschätzt, nur wenige für eine baldige Revision in einem Paket 1 – es sei denn, die Abteilung MT stuft die Dringlichkeit einzelner Themen so hoch ein und investiert so rasch in die Erklärung der Notwendigkeit und so intensiv in die Ausarbeitung des Reifegrads, dass das eine oder andere Thema noch in einem Revisionspaket 1 untergebracht werden könnte.

3.4 Fazit

Der Projektauftrag umfasste drei Fragen für elf Schwerpunktbereiche.

Zur Frage des Stands der Umsetzung kann gesagt werden, dass insgesamt das EpG gut umgesetzt wird. Der Vollzug ist angelaufen und gerade die Neuerungen konnten erfolgreich eingeführt werden. Gewisse Vollzugsrückstände können im Meldewesen (Digitalisierung) und bei der Versorgung mit Heilmitteln (wirksame Ausschöpfung Handlungsspielraum) konstatiert werden. Daneben werden 32 Empfehlungen zur Optimierung der Umsetzung des EpG auf operativer und strategischer Ebene abgegeben.

Mit der Coronaviruspandemie ist bei Erstellung der Situationsanalyse eine ausserordentliche Lage aufgetreten, in der sich der Kern des «neuen» EpG 2016 – die Krisenbewältigung – dem Praxistest unterziehen musste. Eine Analyse der Krise wird aufzeigen können, ob und wie sich das EpG in diesem Kernpunkt bewährt hat. Es haben sich gemäss einfach öffentlich zugänglicher Information in der Coronaviruspandemie keine Sachverhalte gezeigt, welche die Empfehlungen der vorliegenden Situationsanalyse relativieren würden, im Gegenteil werden sie zum Teil eher akzentuiert.

Eine Stärke der Abteilung MT ist die strategische Arbeit. Es ist sinnvoll und notwendig, sich bereits heute mit der Weiterentwicklung des EpG zu beschäftigen, um auf Entwicklungen reagieren zu können.

Es hat sich in der Situationsanalyse gezeigt, dass vor einer Gesetzesrevision verschiedene strategische Klärungen hilfreich wären und dass die Notwendigkeit von Anpassungen des EpG in vielen Fällen nicht offensichtlich bzw. auch im BAG und/oder in der Vollzugspraxis umstritten ist. Hier ist eine Abwägung vorzunehmen zwischen einer Forcierung bzw. Auslotung des Handlungsspielraums im Vollzug und der Ambition, das Gesetz anzupassen. Diese Abwägung ist mit strategischen Überlegungen zu fundieren.

Die Kernfrage des Projektauftrags betrifft den Handlungsbedarf. Hierzu können zusammengefasst und priorisiert folgende drei Kernthemen herausgehoben werden.

Erstens ist das Projekt elektronisches/digitalisiertes Melden zentral. Dessen Umsetzung ist für die Abteilung MT von grosser Bedeutung und eine grosse Herausforderung. Die Abteilung ist schon länger an dem Projekt noch ohne befriedigendes Ergebnis. Die IT-Umgebung Bund scheint anspruchsvoll. Es ist im Moment eine Outsourcing-Lösung in Diskussion. Es sind grundsätzliche strategische Fragen der Datenbewirtschaftung und Digitalisierung mit dem Projekt verbunden. Es muss eine sowohl strategisch wie technologisch nachhaltige, d.h. langfristig funktionsfähige, entwicklungsfähige und vom Umfeld aufnahmefähige Technologie implementiert werden. Das Projekt birgt entsprechende strategische und technologische Risiken (ist man auf dem richtigen Weg? Ist es möglich umzusteuern, falls nicht?) und Erfolgsrisiken insgesamt. Das Thema braucht daher hohe Managementaufmerksamkeit. Eine externe Begutachtung ist zu erwägen.

Zum Zweiten sind verschiedene strategische Fragen anzugehen. Im Zentrum steht dabei das Dreieck Datenangebot/Datenschutz/Digitalisierung. Diese strategischen Fragen betreffen unter anderem wesentlich den Kernprozess Melden und Ausbruchsabklärung.

Daneben ist vordringlich strategisch zu klären, wie sich das BAG interdepartemental bei den Massnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Heilmitteln einbringen will.

Schliesslich ist die Gesetzgebung angesprochen. Die Umsetzung des «neuen» EpG 2016 ist gut ange-
laufen. Es ist dennoch sinnvoll, bereits heute drei Jahre nach Inkraftsetzung eine Revision des EpG anzu-
gehen. Dazu sind aber noch einige Vorarbeiten zu leisten im Bereich Strategie, Abklärung der Notwen-
digkeiten (Ausloten Vollzugslösung vs. Gesetzeslösung) und konzeptionellen Grundlagen. Ein grosser
Teil der Themen ist noch nicht genug weit entwickelt. Eine Teilrevision in zwei Paketen scheint dennoch
plausibel und machbar. Die Abteilung MT kann die Dringlichkeit der Themen definieren und darauf basie-
rend die strategischen Fragen, die Begründung der Notwendigkeiten und den Reifegrad der Revisions-
vorhaben weiterentwickeln, um zwei zweckmässige Pakete schnüren zu können.

4 Anhang

4.1 Literaturverzeichnis

Der Bundesrat (2010): Botschaft zur Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) vom 3. Dezember 2010, BBl 2011 311.
www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2011/311.pdf

Bundesamt für Gesundheit (2019): Die gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates 2020–2030.
www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/gesundheits-2030/gesundheitspolitische-strategie-2030.html

Bundesamt für Gesundheit (2018): Aktionsplan nationale Strategie Impfungen.
www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/i-und-i/ansi/aktionsplan-ansi.pdf.download.pdf/aktionsplan-ansi.pdf

One Health Initiative Task Force OHITF (2008): One Health: A New Professional Imperative. American Veterinary Medical Association.
www.avma.org/KB/Resources/Reports/Documents/onehealth_final.pdf

Projektgruppe „Umsetzung der IGV (2005) in der Schweiz“ (2005): Umsetzung der Internationalen Gesundheitsvorschriften. Assessment-Bericht.

C. Rüfli & C. Zenger (2018): Analyse besondere Lage gemäss EpG: Aufgaben, Zuständigkeiten und Kompetenzen des Bundes.
www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/k-und-i/ausbruchsuntersuchungen/BAS_180831_Schlussbericht%20Besondere%20Lage%20180831.pdf.download.pdf/BAS_180831_Schlussbericht%20Besondere%20Lage%20180831.pdf

T. von Stokar, A. Vettori, J. Fliedner (2012): Evaluation des obligatorischen Meldesystems übertragbarer Krankheiten, Schlussbericht.
www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/e-f/evalber-mt/2012-evaluation-meldesystem-uebertragbare-krankheiten-schlussbericht.pdf.download.pdf/2012-schlussbericht-evaluation-meldesystem-d.pdf

T. von Stokar, A. Vettori, J. Fliedner (2012): Evaluation des obligatorischen Meldesystems übertragbarer Krankheiten, Executive Summary.
www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/e-f/evalber-mt/2012-evaluation-meldesystem-uebertragbare-krankheiten-executive-summary.pdf.download.pdf/2012-evaluation-meldesystem-executive-summary-d.pdf

T. Zeltner (2018): Zukünftiger Bedarf im Bereich Koordinierter Sanitätsdienst. Gutachten zuhanden des Vorstehers des Eidgenössischen Departementes für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport (VBS).
www.news.admin.ch/newsd/message/attachments/59943.pdf

4.2 Informationen zum Projekt

Projektorganisation

Die Projektorganisation war von der Auftraggeberin vorgegeben. Sie war wie folgt aufgestellt.

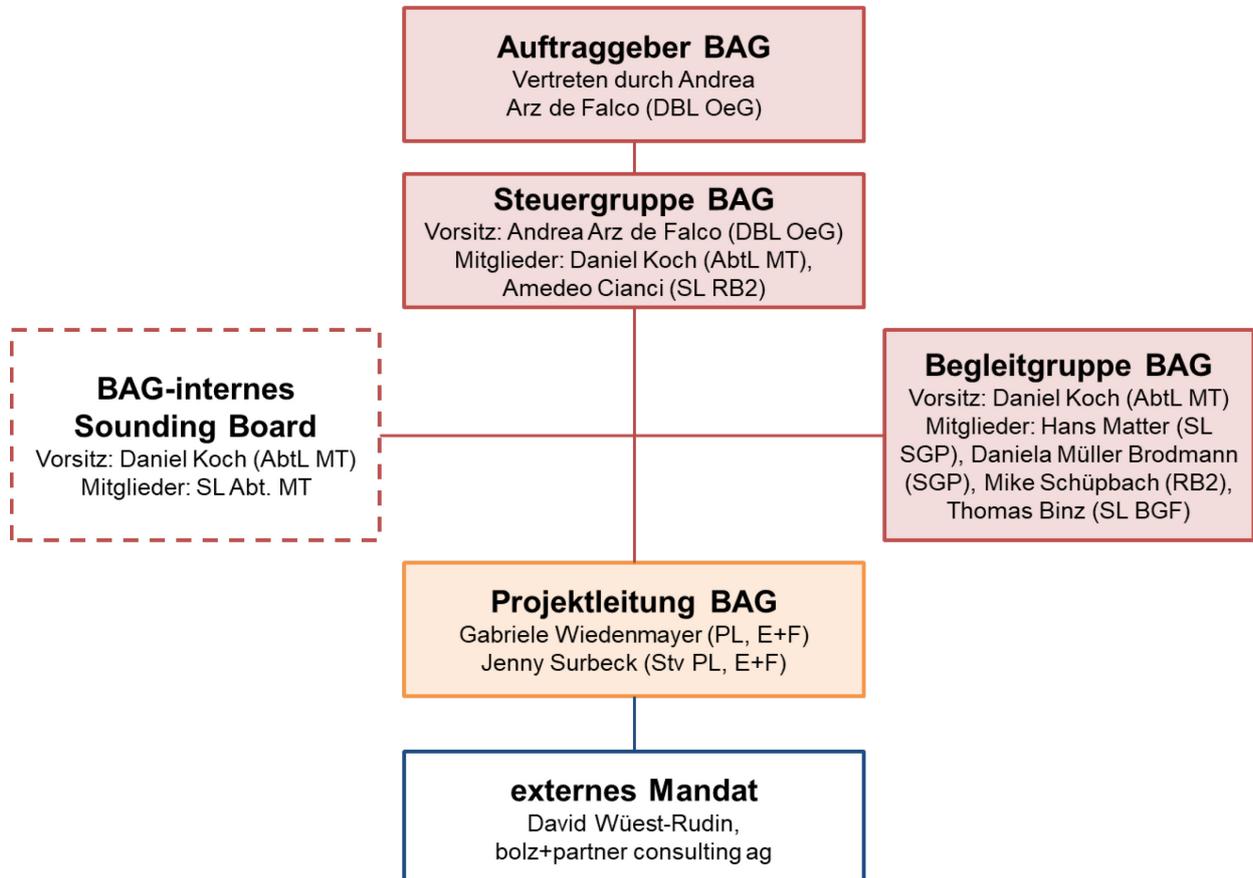


Abbildung 5: Projektorganisation (zu Projektbeginn, vgl. Hinweis)

Hinweis: In der Projektorganisation ergab sich gegen Projektende ein personeller Wechsel. An Stelle des pensionierten Daniel Koch wurde per 1. April 2020 Stefan Kuster als neue Leitung Abteilung MT eingesetzt (www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-78627.html).

Abkürzungen:

Abt. = Abteilung

AbtL = Abteilungsleitung

BGF = Biosicherheit, Humangenetik und Fortpflanzungsmedizin

DBL = Direktionsbereichsleitung

MT = Übertragbare Krankheiten (Maladies transmissibles)

OeG = Öffentliche Gesundheit

RB2 = Recht Bereich 2

SGP = Strategien, Grundlagen und Programme

SL = Sektionsleitung

Schwerpunktbereiche

Schwerpunkt- bereich		Rechts- grundl.	Akteure	Evaluationen / Berichte
1	Umsetzung Strategien und Programme (StAR, NOSO etc.)	Art. 5 EpG	<ul style="list-style-type: none"> Bund (BAG) Kantone (Einbezug Erarbeitung sowie Umsetzung) 	<ul style="list-style-type: none"> 2017–2021 Formative Evaluation der Umsetzung der Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz StAR (laufend) 2018 Ext. Evaluation der Informationsmassnahme zum Umgang mit Antibiotika im Humanbereich (StAR-M) 2017 Evaluation des Nationalen Programms HIV und andere sexuell übertragbare Infektionen (NPHS) 2017 Evaluation der nationalen Strategie zur Bekämpfung der Tuberkulose 2016–2017 Wirkungsmodell der Nationalen Strategie zur Prävention der saisonalen Grippe (GRIPS) 2015–2016 Evaluation der Nationalen Strategie zur Elimination der Masern 2015 Evaluation der Ebola-Vorbereitungen in der Schweiz im Bereich Gesundheit
2	Besondere Lage	Art. 6 EpG Art. 54 u. 55 EpG (Art. 51 u. 70 EpG) Art. 17, 81, 102 EpV	<ul style="list-style-type: none"> Bundesrat (ordnet Massnahmen an) EDI (koordiniert Massnahmen) BAG (evtl. epidemiol. Abklärung) Kantonsärzte/-innen Einsatzorgan besondere Lage (unterstützend Koord.sorgan) Koordinierter Sanitätsdienst KSD (faktisch, nicht gesetzlich) 	<ul style="list-style-type: none"> 2018 Schlussbericht Analyse besondere Lage gemäss EpG Schlussbericht Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Epidemiengesetzes
3	Meldepflicht	Art. 12-14 EpG Kap. 2 Art. 4ff insb. 10-14 sowie Art. 58 Abs. 2 EpV	<ul style="list-style-type: none"> Bundesrat/ EDI BAG ÄrztInnen, Spitäler und andere öffentliche oder private Institutionen des Gesundheitswesens Laboratorien Zust. Kantonale Behörden, resp. Kantonsärztinnen und -ärzte, sowie Oberfeldärztinnen und -ärzte Schiffs- und Flugzeugkapitän/Innen (wer ein Schiff oder ein Luftfahrzeug führt) Betreiber Häfen und Flughäfen Flughafennetzwerk Flughafengrenzarzt oder -ärztin 	<ul style="list-style-type: none"> 2011–2012 Bericht Evaluation des obligatorischen Meldesystems übertragbarer Krankheiten
4	Ausbruchsabklärungen	Art. 15 EpG Art. 15-17 EpV	<ul style="list-style-type: none"> Zust. kantonale Behörden, resp. koord. mit Kantonstierärztin/-arzt, Kantonschemikerin/-chemiker, Kantonsapothekerin/-apotheker, 	

Schwerpunkt- bereich	Rechts- grundl.	Akteure	Evaluationen / Berichte
		<ul style="list-style-type: none"> andere betroffene kantonale Behörden oder Institutionen sowie andere Kantone BAG 	
5	Bewilligungspflicht Laboratorien und Labordiagnostik	Art. 16 EpG Art. 2 VLab	<ul style="list-style-type: none"> Laboratorien Bundesrat Schweizerisches Heilmittelinstitut
6	Nationale Referenzzentren und Bestätigungslaboratorien	Art. 17 EpG	<ul style="list-style-type: none"> BAG Laboratorien
7	Bewilligung Gelbfieberimpfung	Art. 23 EpG Art. 41-48 EpV	<ul style="list-style-type: none"> Bundesrat Zust. Behörde Ärzte und Ärztinnen
8	Durchimpfungsmonitoring	Art. 24 EpG Art. 39 und 40 EpV	<ul style="list-style-type: none"> Zust. Bundesbehörden Zuständige kantonale Behörden BAG <ul style="list-style-type: none"> 2017 Wirkungsmodell der Nationalen Strategie zu Impfungen (NSI) 2016–2017 Evaluation des kantonalen Durchimpfungsmonitorings Schweiz
9	Biologische Sicherheit	Art. 25-29 EpG Einschliessungsverordnung ESV (SR 814.912)	<ul style="list-style-type: none"> Kontaktstelle Biotechnologie BAG (Entscheide) und diverse Bundesstellen (Stellungnahmen) Kantone (Überwachung/Aufsicht) Wer mit Krankheitserregern oder mit deren toxischen Produkten umgeht Wer Krankheitserreger im Versuch freisetzen oder in Verkehr bringen will Bundesrat (Regulierung)
10	Versorgung mit Heilmitteln	Art. 44 EpG Art. 60-64 EpV	<ul style="list-style-type: none"> Bund, Bundesrat (Regulierung) Spitäler und weitere Institutionen des Gesundheitswesens Armeeapotheke Kantone (Anlaufstellen, Weiterverteilung)
11	Informationssystem	Art. 60 EpG (Verweis auf 33-38) Art. 89-99 EpV	<ul style="list-style-type: none"> BAG (System, Datenpflege) Kantone, bzw. für Vollzug zuständige kantonale Stellen bzw. Kantonsärzte/-innen (Datenerfassung und Abruf, Systemsicherheit) Koordinierter Sanitätsdienst, Beauftragte des Bundesrates für den Koordinierten Sanitätsdienst, MA der Geschäftsstelle Koordinierten Sanitätsdienst und des Militärärztlichen Dienstes

Tabelle 4: Schwerpunktbereiche, Rechtsgrundlagen, Akteure, Berichte

4.3 Befunde zu den Strategien NOSO, StAR, NSI und NPHS

4.3.1 Strategien NOSO und StAR

Allgemeines

Wie unter Kapitel 2.1.1 dargestellt, zählen die Strategien NOSO und StAR zu den anerkanntesten und wichtigsten Strategien. Die Befragten sind froh um die Strategien und empfinden deren Umsetzung als wichtig. Es werden auch Erfolge der Strategien erwähnt, vorab in Zusammenhang mit StAR. Das wird nicht nur von den Kantonsärzten/-ärztinnen so gesehen, sondern häufig auch von den anderen Akteuren. Dennoch werden auch Kritik und Herausforderungen genannt.

Wenn hier von StAR die Rede ist, ist zwar die gesamte Strategie angesprochen, in die Analyse einbezogen wurde aber ausschliesslich der Bereich Mensch, in diesen sind die Interviewpartner involviert.

Meinung der Kantonsärzte/-ärztinnen sowie von Experten

11 der antwortenden Kantonsärzte/-ärztinnen der Online-Umfrage sind «eher zufrieden» mit der Umsetzung, 4 sind sogar «eher nicht zufrieden». Lediglich eine Antwort lautet auf «sehr zufrieden».¹⁰⁸ Kombiniert man die Aussagen in der Online-Umfrage mit jenen in den Interviews (auch der Experten/-innen), so kann man folgendes aufnehmen. Es sollen ...

- konkretere und einfache Massnahmen ergriffen werden, die für die Praxis nützlich seien (z. B. Standards, Anleitungen etc.), weniger Papier und weniger Theorie. StAR sei wenig «sichtbar» im Alltag. Die Strategien seien zu theoretisch und zu breit aufgestellt;¹⁰⁹
- die Massnahmen näher an die Vollzugsrealitäten der Kantone angepasst werden (kein «wishfull thinking»). Insgesamt seien die Ressourcen für die Kantone knapp, mehr Unterstützung konkret vor Ort wäre für die Kantone hilfreich, man kämpfe mit der Umsetzung im Alltag. Kritisch werden auch die Kostenaufteilungen bzw. Kosten für die Kantone gesehen;
- mehr Fokus auf die effektive Wirkung gelegt werden (dabei unnötige Bürokratie vermeiden);
- mehr Fokus auf die Praxis gelegt werden (niedergelassene Ärzte und Langzeitpflege);
- mehr Einheitlichkeit schweizweit erreicht werden;
- die Sensibilisierung und Kommunikation intensiviert werden (v.a. StAR);
- mehr positive/negative Anreize gesetzt werden (StAR);
- Stewardship Programme unterstützt werden (StAR);
- die Dominanz von Partikularinteressen der involvierten Akteure vermieden werden.

Die Kantonsärzte/-ärztinnen haben vornehmlich zu StAR geantwortet. Das ist nachvollziehbar. Die Thematik NOSO ist für die Kantone relativ weit weg (Spitäler ausgelagert; Pflegeheime bei Gemeinden).

Ärzterschaft in der Praxis

Die Ärzteschaft in der Praxis gibt positive Rückmeldungen (v.a. für StAR). In der ärztlichen Praxis würden die Massnahmen gegen Antibiotikaresistenzen gut umgesetzt, besonders im internationalen Vergleich. Die niedergelassene Ärzteschaft habe in aller Regel ein Eigeninteresse und natürliche Motivation zur Compliance. Heute würden quasi analog den Betäubungsmitteln Antibiotika eingeschränkt und sorgfältig eingesetzt. Die Kommunikationsmittel des BAG (genannt wurden die Flyer) seien gut gemacht. Wichtig

¹⁰⁸ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 06.

¹⁰⁹ Wir rapportieren die Aussagen hier unkommentiert. Es kann sein, dass StAR Massnahmen beinhaltet, die nicht unbedingt auf Kantonebene oder bei den befragten Experten «sichtbar» sind, z. B. Projekte direkt mit Partnern und Zielgruppen wie den Ärzten/-innen (s.u.) und auch Tierärzten, Spitälern, Laboratorien oder Apotheken. Zentral bei StAR ist zudem der One-Health-Ansatz.

seien Kommunikationshilfen, warum keine Antibiotika verschrieben oder eingesetzt würden. Die Ärzteschaft müsse sich immer wieder gegen den Wunsch der Patientinnen und Patienten entscheiden.

Folgende Anmerkungen und Anregungen können zusammengefasst werden:

- Gezieltere Ansprache und Anleitungen/Guidelines von Zielgruppen: differenzieren zwischen Ambulanz und Spital; Patienten in Institutionen (komplexere Situation); zielgruppen-gerechtere Ansprache (z. B. Migrationshintergrund); Aufnahme des Problems von Reisen (Rückkehr mit multiresistenten Keimen); Anwendung von Guidelines flexibel für Praxis halten (begründete Sonderfälle).
- Die Informationen seitens BAG praxistauglicher, nutzerfreundlicher gestalten (Website).
- Eine Ausdehnung der Point-of-Care-Tests (PCT) sei unnötig (Gesamtsituation Patient entscheidend), aber ein spezifischer Schnelltest zur Unterscheidung einer viralen oder bakteriellen Infektion sei als PCT sinnvoll. Entscheidend sei aber, überhaupt das Praxislabor zu erhalten (Aussage aller Interviewpartner).
- Hilfreich wären mehr Studien in der hausärztlichen Forschung (z. B. Harnwegsinfekte).
- Eine Integration von GRIPS sei zu überlegen: Das Impfen gegen Grippe helfe bei der Vermeidung bakterieller Infekte und vermindere damit den Einsatz von Antibiotika.

Spitäler

Aus Sicht der Spitäler sind kaum spürbare Auswirkungen im konkreten Arbeitsalltag vorhanden. Vieles werde so oder so in der Praxis umgesetzt und die Strategie NOSO sei dazu zu allgemein/vage. Wichtig seien die im Rahmen der Strategie gesetzten Minimalstandards für die Spitalhygiene, das gebe Rücken-deckung für die Umsetzung von Massnahmen, die ggf. auch etwas kosten oder einen Aufwand bedeuten. Folgende Anmerkungen und Anregungen sind zusammengefasst aus den Interviews zu entnehmen:

- In der Umsetzung sollten nun Massnahmen «an der Front» weitergetrieben werden, man müsse näher an die Spitäler kommen, die Umsetzung beim Anwender vor Ort sicherstellen. Dazu sei auch eine Stärkung der Spitalhygiene (auch strukturell im Spital) wichtig.
- Eine gezieltere Ansprache von Zielgruppen im Spital wäre hilfreich: Anästhesie, leitende Ärzte/-innen und Belegärzte/-innen.
- Eine stärkere Verpflichtung bzw. mehr Einsatz der Kantonsärzte sei zu erwägen, heute warteten die Kantone auf das BAG und das BAG warte auf die Kantone.
- Eine Ausdehnung der Point-of-Care-Tests sei unnötig, dies habe wenig Einfluss auf die Zielsetzung, evtl. seien wenige einzelne Tests als Teil eines multimodalen Ansatzes als PCT vorzusehen (siehe dazu auch Rückmeldungen der Ärzteschaft).
- Man verspricht sich Fortschritte durch das nationale Monitoring NOSO (in Entwicklung).

Nachfolgend werden Resultate der Gespräche zu einzelnen Themen aufgearbeitet.

Haltungen zu möglichen Kompetenzerweiterungen des Bundes durch Gesetzesanpassungen

Die Abteilung MT erwägt zur Verstärkung der Wirksamkeit der Umsetzung der Strategien NOSO und StAR mehrere Kompetenzerweiterungen, die im EpG aufgenommen werden könnten. Diese sind

- den Gebrauch von Heilmitteln zu verbieten oder mit Auflagen zu versehen (ggf. im HMG);
- eine Meldepflicht einzuführen für die Abgabe von Heilmitteln/Antibiotika;
- Akteure (wie Spitäler, Ärzte/-innen) zur Mitwirkung zu verpflichten für StAR und NOSO;
- Ausnahmen von der Bewilligungspflicht für Point-of-Care-Tests vorzusehen.

Die Kantonsärzte/-ärztinnen, niedergelassene Ärzte/-ärztinnen und die Spitäler sind skeptisch gegenüber zusätzlichen Kompetenzen des Bundes, insbesondere den oben genannten. Der Bund habe ausreichend Kompetenzen, es fehle eher den Akteuren an Ressourcen zur Umsetzung der Massnahmen. Sehr zentral seien Fortbildung und Qualität der Versorgung (z. B. ältere Ärzte, die nicht mehr auf aktuellem Stand der

Antibiotikaaanwendung seien). Zudem wurde mehrfach die Landwirtschaft als wesentlichere Resistenzursache genannt.¹¹⁰ Unbestritten ist die Relevanz von Stewardship Programmen.

- Eine Meldepflicht des Arzneimittelleinsatzes sei vom Nutzen her fraglich und würde Bürokratie und (unnötigen) Aufwand bringen.
- Auflagen zum Heilmittelleinsatz würden die Therapiefreiheit der Ärzteschaft (auch in Spitälern) unzweckmässig einschränken. Zudem fehle solchen Massnahmen meist der Realitätsbezug und der Bezug zu regionalen Unterschieden. Patientensituationen hätten eine hohe Varianz und müssten individuell in Würdigung der Gesamtsituation entschieden werden.
- Eine Verpflichtung der Akteure sei nicht zielführend. Ein partizipativer, unterstützender und informierender Ansatz sei wirkungsvoller, man müsse nun daran weiterarbeiten.

Die skeptische Haltung der Kantonsärzte/-ärztinnen gegenüber mehr Kompetenzen des Bundes und gegenüber Zwangsmassnahmen, zeigt sich auch in der Online-Umfrage. Auf die Fragen, ob sie es begrüssen würden, wenn zur Umsetzung der Strategien StAR und NOSO der Bund zusätzliche Kompetenzen erhalten würde, antwortete ein Drittel (6) der Kantonsärzte/-ärztinnen mit «Nein», die Hälfte (9) wusste keine Antwort oder war unsicher («weiss nicht/unsicher»). Nur 3 würden dem Bund zusätzliche Kompetenzen zubilligen.¹¹¹ Zusätzliche Kompetenzen, falls nötig, werden als möglich erachtet ...

- zur Verbesserung des Datenzugangs des BAG, in der Datenaufbereitung und -darstellung sowie für Kapazitäten für eine rasche Warnung/Information der Kantone;
- zur Verpflichtung von mikrobiologischen Laboratorien, anonymisierte Antibiotikaresistenzdaten an das vom BAG bezeichnete nationale Referenzzentrum zu melden (Meldepflicht resistenter Keime);
- für Standards, Richtlinien und eine gewisse Lead-Funktion des BAG.

Stellungnahmen/Haltungen zu weiteren Themen NOSO/StAR:

Die Interviews haben zusätzlich Erkenntnisse zu folgenden Themen erbracht:

- **Nicht spezifizierte Zuständigkeit der Kantone:** Nach Art. 19 EpG treffen Bund und Kantone Massnahmen zur Kontrolle, Verminderung und Beseitigung von Risiken der Übertragung von Krankheiten. Der Bund kann dazu Vorschriften erlassen, gemäss Art. 19 Abs. 2 Bst. a und c auch für Akteure des Gesundheitswesens. Art. 29 EpV führt diese aus. In der Verordnung werde aber, so die Aussagen in einzelnen Interviews, die Zuständigkeit der Kantone nicht spezifiziert (vgl. ausführlicher Abschnitt zu NPHS). Zum Beispiel bei Übertragungen von einem Spital auf das andere («Wer informiert wie wann?»).
- **Übertragungen durch Medizinprodukte:** Geräte können Erreger übertragen. Es sei unklar, wer die Geräte auf ihre diesbezügliche Sicherheit hin kontrolliere, zum Beispiel ob die Instruktionen des Herstellers ausreichen. Das BAG müsse entscheiden, ob es sich hier engagieren solle.
- **Meldepflicht resistenter Keime:** Mehrfach erwähnt wird eine Meldepflicht für antibiotikaresistente Keime. Eine solche wäre relativ einfach über eine Verordnungsänderung zu realisieren.

4.3.2 Impfstrategie NSI

Die nationale Strategie Impfen NSI wird verbreitet als wichtig eingeschätzt. Die Krankheitsverhinderung durch Impfen habe heute ein höheres Gewicht als mit dem vorgängigen EpG. Neu seien die nationalen Daten und nationalen Empfehlungen sowie der Aktions-/Umsetzungsplan. Die Massnahmen hinsichtlich Impfschutz seien nun einheitlicher in der Schweiz.

¹¹⁰ Den Befragten dürfte bekannt sein, dass die Landwirtschaft explizit Teil der StAR ist (www.blw.admin.ch/blw/de/home/services/medienmitteilungen.msg-id-64546.html). Über die Bedeutung dieser Aussagen (ggf. z. B. erwünschte Gewichtsverschiebung in der StAR) kann hier nicht spekuliert werden. Es wird der Fakt rapportiert, dass die Aussagen mehrfach auftraten.

¹¹¹ Vgl. Anhang 4.6, Ergebnisse Online-Umfrage, Frage/Auswertung 08.

Ressourcen: Aus Sicht der Abteilung MT ist eine Herausforderung die Zuteilung von ausreichend Mittel zur Umsetzung der NSI. Die ersten Ressourcen für Kommunikationsmassnahmen seien drei Jahre nach Verabschiedung der Strategie gesprochen worden.

Koordination und Reporting der Umsetzung in den Kantonen: Die Umsetzung der Massnahmen liegt letztlich bei den Kantonen, deren Zuständigkeiten im Aktionsplan ausgewiesen sind. Das Koordinationsorgan EpG eigne sich nicht für ihre Koordination hinsichtlich NSI. Allenfalls wäre aber eine regionale Koordination sinnvoll. Daneben sei für das BAG schwierig nachzuvollziehen, was die Kantone und Fachleute wie umsetzen. Ein Reporting fehle und könne den Kantonen auch nicht aufgezwungen werden. Die Berichtspflicht sei zwar in Art. 76 EpG verankert, aber in der EpV kaum aufgenommen. Zudem seien zwar in Art. 28 EpV die Informationsmassnahme der kantonalen Schulbehörden und Kindertagesstätten, jedoch nicht die Zuständigkeit in den Kantonen zur Anordnung und Überwachung der Massnahmen aufgeführt. Das BAG könne nicht auf die kantonale oder gar lokale Ebene durchgreifen. Es fehlten schon nur die Adresslisten, um die Institutionen anzuschreiben.

Elektronisches Impfbüchlein bzw. e-Impfausweis: Der e-Impfausweis ist ein technisches Hilfsmittel zur Umsetzung der NSI (vgl. auch Impfmonitoring unter Kapitel 2.8.2; vgl. v.a. Aktionsplan NSI, S.16 und S. A7/8). Er stehe aber gemäss Interviews finanziell wie organisatorisch nicht auf einer gesicherten Basis. Das BAG habe im Moment auch keine rechtliche Grundlage, um die Trägerschaft (eine Stiftung) zu finanzieren. Die Stiftung müsste als Kompetenzzentrum definiert werden und die Kompetenzzentren (wie z. B. das KEA, Swissnos oder anresis.ch) gesetzlich den Laboratorien gleichgestellt werden, dann wäre eine Subventionierung ohne 50% Eigenleistung möglich. Allenfalls müssten andere Formen/Trägerschaften erwogen werden. Eine gesetzliche Grundlage für einen e-Impfausweis sei aus Sicht der Abteilung MT erstrebenswert. Die systematische Erstellung von e-Impfausweisen ist Massnahme 4 von Massnahmenpaket I des Aktionsplans NSI (S.16). Strukturelle Fragen des e-Impfausweises sind jedoch im Aktionsplan nicht erwähnt.

Impfstoffversorgung: Eine grosse Herausforderung stelle gemäss einheitlicher Beurteilung in den Interviews die Verfügbarkeit von Impfstoffen dar. Diese Thematik hat drei Aspekte: erstens die grundsätzliche Versorgung mit Heilmitteln, zweitens die Zulassung der Impfstoffe sowie drittens die grundsätzliche Aufnahme in den Leistungskatalog (vgl. zu allen drei Punkten Kapitel 2.10.2 zur Versorgung mit Heilmitteln bzw. mit Impfstoffen).

Finanzierungsanreize: Schliesslich setze die Finanzierung des Impfens bzw. der ärztlichen Leistung ungünstige Anreize:

- Heute fällt das Impfen unter die Franchise und den Selbstbehalt. Entsprechend geht die Impfung voll oder zum Teil zulasten des Versicherten. Da sie zur Prävention und nicht zur Therapie angewendet wird, sind für die Bevölkerung Anreize gesetzt, diese Kosten und damit die Impfung zu vermeiden. Eine Gratisabgabe sei zu erwägen (z. B. analog Schwangerschaftsprävention).
- Die Abgeltung der Ärzte im Rahmen von Tarmed sei zu gering und entsprechend anzupassen und so das Impfen attraktiver zu machen.

Integration GRIPS: GRIPS wird im Sinne einer Spezialstrategie von NSI geführt.¹¹² GRIPS erreicht zum Jahresende 2020 das Ende seiner Laufzeit. Es gibt kritische Stimmen zu GRIPS, der Strategie fehle das Ziel/die Stossrichtung sowie ein konkreter Plan. Eine enge Einbindung in NSI soll folgen. Der Steuerungsausschuss NSI wird auch über die Weiterentwicklung von GRIPS entscheiden. Zu beachten ist, dass GRIPS nicht nur das Impfen umfasst, sondern auch die Public Health Forschung und den Patientenschutz zur Prävention von Grippeübertragungen.

¹¹² Vgl. Aktionsplan Nationale Strategie zu Impfungen, S.10.

Interne Koordination in der Abteilung MT: Es sind mehrere Sektionen eng mit der NSI verbunden.¹¹³ Dem Vernehmen nach könne es zu Zuständigkeits- und Kompetenzunklarheiten kommen. Die prozessorientierte Organisation der Abteilung MT hat viele Vorteile mit der Herausforderung der Verzahnung der Schnittstellen. Hier ist u. a. die Projektorganisation NSI gefordert.

Verbesserungen: Weitere konkrete Verbesserungsvorschläge wurden in den Interviews genannt: Die Vermittlung der Impfeempfehlungen für Fachpersonen sowie das HPV-Impfprogramm in den Kantonen könnten optimiert werden, so die Aussagen.

4.3.3 HIV und sexuell übertragbare Krankheiten NPHS

Nicht nur Maserninformation an Schulen: Art. 28 EpV bezieht sich ausschliesslich auf die Information über Masern an Schulen. Für die Umsetzung des NPHS wäre eine (altersgerechte) Informationspflicht zu anderen übertragbaren Krankheiten wie HIV und STI an Schulen hilfreich.

Definition Meldepflicht von «Beobachtungen»: Art. 12 EpG verpflichtet die Akteure zur Meldung von «Beobachtungen». Diese sind in Art. 3 EpG definiert. Für die Umsetzung von NPHS wäre eine weitere Fassung des Begriffs Beobachtung hilfreich (Ausdehnung auf Verhaltensmuster/anonymisierte Verhaltensdaten), welche sozialepidemiologische Studien im Rahmen der Meldedaten zulassen würde. Offenbar würden nach Aussagen in den Interviews schon länger Umfragen mit «informed consent» zu solchen Verhaltensmustern von Personen der Zielgruppen durchgeführt. Aktuell seien diese Daten aber nicht mehr auswertbar (der Grund konnte nicht genannt werden).

Einrichten von Präventionsfachstellen: Zur Verstärkung der Präventionsarbeit sexuell übertragbarer Krankheiten wird im BAG diskutiert, die Kantone gesetzlich zu verpflichten, Präventionsfachstellen einzurichten. Dieses Anliegen stösst bei Experten in Interviews sowie bei den Kantonen – nicht überraschend – auf wenig Zustimmung. Zugestimmt wird grundsätzlich, dass Präventionsmassnahmen durch entsprechende Stellen oder beauftragte Organisationen sinnvoll und, wenn gut gemacht, wirksam seien. Den Kantonen sei jedoch nicht vorzuschreiben, wie sie diese Prävention umsetzen sollen. Die Pflicht zur Schaffung einer Stelle greife zu weit in die Organisationsautonomie der Kantone ein. Gerade für kleine Kantone sei eine solche Vorgabe überrissen. Zudem würde eine solche Stelle noch nicht garantieren, dass wirksame Prävention betrieben werde, dies könne auch anderweitig umgesetzt werden. In einigen Kantonen sei die Präventionsarbeit sexuell übertragbarer Krankheiten verbunden mit der sozialen Arbeit im Rotlichtmilieu, oft vergeben an erfahrene und professionell arbeitende gemeinnützige Organisationen. Die Schaffung einer Präventionsfachstelle sei in diesen Fällen unnötig bzw. gar kontraproduktiv (Doppelspürigkeiten).

Informationen auf Internetplattformen: Die Sektion P&P strebt an, Art. 27 der EpV wie folgt leicht zu erweitern (kursiv die Neuerungen): «Wer einen Betrieb führt, in dem sexuelle Dienstleistungen gegen Entgelt angeboten werden, ~~oder~~ wer Veranstaltungen durchführt *oder Plattformen betreibt*, bei denen sexuelle Kontakte angeboten oder ermöglicht werden, muss zur Verhütung von HIV/Aids und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten Folgendes kostenlos bereitstellen:

- a. geeignetes Informationsmaterial; *und zudem für Betriebe und Veranstaltungen*
- b. Präservative und wasserlösliche Gleitmittel.»

Diese Neuerung ist aus Sicht P&P für die Präventionsarbeit wichtig. Würden auch (Internet-) Plattformen zu Präventionsmassnahmen verpflichtet, könne darauf gestützt z. B. versucht werden, Datingplattformen bei der Suche von Partner/-innen von frisch mit HIV infizierten Personen im Rahmen eines Contact Tracing einzubinden, oder man könne versuchen, sie zum Aufschalten von Präventionsbannern etc. zu bewegen. Eine Änderung an Art. 27 EpV liegt ausserhalb der untersuchten Schwerpunktbereiche der Analyse und konnte daher nicht vertieft geprüft werden.

¹¹³ Die Sektionen Infektionskontrolle und Impfprogramm (NSI), Impfeempfehlungen und Bekämpfungsmassnahmen (EKIF, Impfplan, Impfeempfehlung), Prävention und Promotion (Impfpromotion) sowie Epidemiologische Überwachung und Beurteilung (Monitoring)

Exkurs: Fehlende kantonale Zuständigkeiten im Gesetz bzw. in der Verordnung.

Die nachfolgende Thematik geht über NPHS hinaus, sie ist aber dort besonders relevant und aufgegriffen worden. Nach Art. 19 EpG treffen Bund und Kantone Massnahmen zur Kontrolle, Verminderung und Beseitigung von Risiken der Übertragung von Krankheiten. Der Bund kann dazu Vorschriften erlassen, die in Art. 19 Abs. 2 Buchstaben a bis e EpG aufgezählt sind. Art. 19 Abs. 2 zählt jeweils Vorschriften des Bundes für Institutionen bzw. Organisationen auf Ebene Kantone oder Gemeinden auf, ohne die zuständigen Stellen in den Kantonen zu nennen, welche die Umsetzung der Vorschriften veranlassen und überwachen müssten. Im BAG wird dies als Lücke gesehen, da der Bund nicht selbst die Vorschriften umsetzen könne und die Zuständigkeiten in den Kantonen an unterschiedlichsten Stellen sein können (Gesundheit, Soziales, Bildung, etc.). Im Detail sieht Art. 19 Abs. 2 EpG folgende Adressaten vor:

- Bst. a und c: Institutionen des Gesundheitswesens, Verpflichtung in Art. 29 EpV, es ist keine kantonale Behörde bezeichnet;
- Bst. b: Betriebe und Veranstalter, Verpflichtung in Art. 27 EpV, es ist keine kantonale Behörde bezeichnet;
- Bst. c: Schulbehörden, Verpflichtung in Art. 28 EpV, nur bezüglich Masern (keine Aufklärung sexuell übertragbare Krankheiten), zuständig sind die Schulbehörden (Gemeindeebene), es ist keine kantonale Behörde bezeichnet;
- Bst. d: Asyl und Haft, Verpflichtungen in Art. 30 und 31 EpV, in Art. 30 Haft ist keine kantonale Behörde bezeichnet; in Art. 31 Asyl sind die Behörden von Bund und Kantonen genannt sowie die Kantone allgemein.
Das Thema geht über NPHS hinaus: Die Asylzentren sind zuständig für die Umsetzung der Prävention und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten gemäss dem Konzept «Gesundheitsversorgung für Asylsuchende in Asylzentren des Bundes und in den Kollektivunterkünften der Kantone». Bundeszentren können gemäss Aussagen in Interviews vom BAG avisiert werden, kantonale Zentren nicht. Art. 31 Abs. 3 EpV sei daher schwierig umzusetzen. Es sei unklar, wer bei den Kantonen zuständig sei.
- Bst. e: Technische Installationen, der Buchstabe fand keine Aufnahme in der EpV, es gibt keine Bezeichnung kantonaler Behörden.

4.4 Strategisches Dreieck

4.4.1 Technologische Entwicklung

Die technologische und medizinische Entwicklung stellt neue Fragen an das BAG. Es steht vor folgender Situation:

- Das elektronische/digitalisierte Melden kam die letzten Jahre nicht wunschgemäss voran (vgl. Kapitel 2.3.3_1) Es ist ein strategisch sehr relevantes Projekt, das Managementaufmerksamkeit benötigt. Die elektronische Labormeldung soll nun nach Pilotprojekten ausgerollt werden.
- Die Lab-on-a-chip und die Apparate-Technologie erlauben viel schnellere und umfangreichere Analysen auf kleinem Raum als klassische Laboranalysemethoden. In der Folge werden schneller mehr Ergebnisse produziert bzw. es können viel mehr Krankheitserreger auf einmal getestet werden. Die Datenmenge nimmt zu. Die Möglichkeiten der Analyse nehmen zu. Zufallsfunde werden häufiger. Die Unterscheidung von Befunden als Zeichen eines Ausbruchs oder als Zeichen eines technischen Artefakts wird anspruchsvoller.
- Die Erregeranalyse, zum Beispiel Whole Genome Sequencing (WGS), erschliesst neue Möglichkeiten der Erkenntnisgewinnung und Rückverfolgung von Ausbrüchen und Erregerherkünften.
- Mit Big Data Analysen und Data Mining können grosse Datenmengen auf neue Art analysiert und neue Erkenntnisse gewonnen werden.
- Mit Technologie, die aus Geoinformationssystemen bekannt ist, können sehr nutzerfreundliche webbasierte (d.h. auch einfach zugängliche) Darstellungen von Daten und Zusammenhängen produziert und publiziert werden.

- Social Media, App- und Internet-Technologien erlauben eine breite Kommunikation und eine weite Ausdehnung von Dienstleistungen und Service an die Fachwelt und das breitere Publikum.
- Speicherplatz, Rechner- und Netzgeschwindigkeiten sind heute so ausgebaut, dass sie praktisch kaum mehr technisch limitierende Faktoren für die allermeisten Verarbeitungs- und Anwendungswünsche darstellen.
- Mit den Optionen und Möglichkeiten steigen auch die Anforderungen und Erwartungen an das BAG, insbesondere aus der Praxis/Fachwelt und der Wissenschaft.¹¹⁴ Der Standard, was als «state of the art» gilt, verschiebt sich und damit die Grenze, ab wann man noch als kompetent und glaubwürdig gilt.
- Der Anspruch der Wissenschaft an die Verfügbarkeit von Daten zur Durchführung von Analysen und Studien steigt.
- Durch die Digitalisierung, zunehmende Vernetzung und Transparenz stellen sich an verschiedenen Punkten Fragen der legitimen Datenverwendung und des Datenschutzes. Der Einsatz von digitalisierten Technologien hängt immer mehr von der Einhaltung des Datenschutzes ab.

4.4.2 Strategie Datenangebot, Servicequalität und Führungsanspruch

Die Datenstrategie müsste folgende Fragen klären:

- **Bedarf:** Welche Daten und Analysen zu übertragbaren Krankheiten benötigen und wünschen die Partner, Stakeholder, die Praxis/Fachwelt, Wissenschaft (Studien) und das Publikum?
- **Relevanz/Notwendigkeit:** Welche Daten und Analysen zu übertragbaren Krankheiten haben hohe Public Health Relevanz? Welche sind notwendig zur Erfüllung des Zwecks des EpG? Wie weit kann und soll der Zweckartikel interpretiert werden?
- **Führungsrolle BAG:** Welche Rolle soll dem BAG in der Public Health Policy bezüglich übertragbarer Krankheiten zukommen? Hat das BAG einen Führungsanspruch als Kompetenzzentrum und koordinierender Taktgeber? Oder beschränkt es sich auf den Vollzug EpG im engen Sinn? Welchen Nutzen kann und will das BAG in der Praxis/Fachwelt, der Wissenschaft und der Gesellschaft erbringen? Welche Datenleistungen kommen von Kantonen/Dritten (wie Stiftungen, Nationalfonds).
- **Service:** Welche Dienstleistungen und welchen Service will folglich das BAG im Bereich Daten, ihrer Verarbeitung, Analyse und Darstellung an welches Zielpublikum erbringen? Oder beschränkt es sich strikt auf Daten, die es selbst benötigt? Welche Rolle spielt der externe Zugriff von Nutzenden, welche Rolle die aktive gezielte Kommunikation des BAG selbst?
- **Datenerhebung:** Welche dieser Daten können und sollen unter die Meldepflicht fallen? Welche Daten und Erhebungsmöglichkeiten sind überhaupt vorhanden bzw. könnten generiert werden (z. B. automatisiert aus Laboratorien)? Allgemein: welche gesetzliche Grundlage kann und soll welche Optionen zur Datenbewirtschaftung eröffnen? Das geht über das Meldesystem hinaus bis hin zur Auskunftspflicht beim Impfmonitoring.
- Als Schlussfolgerung: Welche Daten zu welchen Keimen, Erregern und Ausbrüchen, zu welchen übertragbaren Krankheiten will das BAG folglich in welchem Umfang und in welcher Qualität sammeln, verarbeiten, analysieren und in welcher Form publizieren? (gehören Antibiotikaresistenzen dazu, Negativbefunde, Immunstatus, etc.)

4.4.3 Strategie Datenschutz und Datenverwendung

Wesentliche aufgetretene Fragen zum Datenschutz und der Datenverwendung sind zum Beispiel:

- **Grundsätzlich:** Wie können Daten anonymisiert werden, so dass nicht durch entsprechende Analysen die Personen rückverfolgt werden können? Welche Datenelemente sind heikel? Wie können Daten effektiv von den Personen getrennt werden?

¹¹⁴ Z. B. ist es aus Sicht der Immunologie wichtig, nicht nur über die Ausbreitung einer Krankheit Bescheid zu wissen, sondern auch über den Resistenz-Status der Bevölkerung (durch Impfung oder Erkrankung). Die Daten zu Antikörpern fallen im Labor an, je nachdem sogar beiläufig. Sie könnten genutzt werden.

- **Öffentlichkeitsprinzip:** Welche der in der Datenstrategie definierten Daten werden wie der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt bzw. wie wird auf Anfragen gestützt auf das Öffentlichkeitsprinzip reagiert? Ist das BAG bereit, die Verweigerung der Herausgabe von Daten gerichtlich durchzusetzen? Wie weit möchte das BAG hier gehen? Kann es und möchte es sich vom Öffentlichkeitsprinzip gesetzlich ausnehmen (wird hier nicht empfohlen)?
- **Zugriff Dritter:** Welche Dritte bräuchten wie Zugriff auf die in der Datenstrategie definierten Daten? Ist das BAG bereit, den Datenschutz durch Dritte vertraglich einzufordern und überprüfen zu lassen? Wie weit steht das BAG selbst im Risiko und kann/will es dieses ausschliessen? Wie sind Authentifizierungsanforderungen und Nutzerfreundlichkeit abzuwägen?
- **Sichere Kommunikation:** Welche digitalisierten Kommunikationsmittel und -kanäle sind datenschutzkonform? (E-Mail/HIN, Verschlüsselungen, etc.) Welche Meldewege entsprechen wie den Anforderungen des Datenschutzes?
- **Datenablage:** Wie sind die Daten und Datenbanken zu organisieren, dass sie datenschutzkonform auf Servern abgelegt sind?
- **Verwendung für die Forschung:** Welche der in der Datenstrategie definierten Daten können wie zu welchen Studienzwecken genutzt werden? Was lässt das EpG zu, wie ist die Schnittstelle zum HFG zu lösen? Welche sind mit/ohne «informed consent» gesammelt?
- **Praktikabilität/Verhältnismässigkeit:** Welcher Aufwand ist bei welchem Nutzen für die Datensicherheit noch zu rechtfertigen? Welches Datenschutzniveau ist realistisch praktikabel?

4.4.4 Strategie Digitalisierung, insbesondere Meldewesen

Die Digitalisierungsstrategie würde folgende Fragen klären:

- Welche funktionalen Anforderungen an die IT/an MSys ergeben sich aus den Strategien Daten und Datenschutz?
- Wie soll der Prozess «Melden» ablaufen, so dass er technisch, für die Nutzer und das BAG optimal digitalisiert ist? (z. B. webbasiert, Formulare, Direkteintrag in Datenbank, Datenversand, Einsatz von E-Mail) Ist dabei der Meldeweg differenziert nach Meldende (z. B. Labor anders als Arztpraxis) und nach deren Kapazität (grosses vs. kleines Labor; Arzt in Praxis vs. in Spital) oder alle gleich?
- Inwieweit kommt eine Anbindung/Nutzung des EPD in Frage?
- Ist generell ein Kanal zum digitalisierten Datenaustausch mit der Fachwelt/Praxis zu öffnen? Welche Partner erhalten technisch wie Zugang zum Datenpool?
- Welche digitalisierten Kommunikationskanäle und -mittel sollen eingesetzt werden? (z. B. Social Media, Apps, Website, Newsletter Mail/Papier, Pushnachrichten welche Kanäle etc.) Welche Rolle spielen dabei interaktive webbasierte Technologien analog Geoinformationssystemen?
- Werden Datenbanken zentralisiert/zusammengeführt? (z. B. Melden und Ausbruchsabklärung, andere Datenbanken je nach Datenstrategie)
- Welche Stossrichtung der technischen IT-Umsetzung ist zu wählen? Welche Rolle spielt dabei die Bundesinformatik und das BIT? Inwieweit ist es möglich und hilfreich Ressourcen und Dynamik der digitalen Transformation im EDI einzubeziehen?
- Welche Vorgaben hinsichtlich Technologien, Formaten, Datenstrukturen etc. müssen den Meldenden und anderen externen Partnern gemacht werden?

4.5 Einteilung des Regulierungsbedarfs und Bildung von Revisionspaketen

4.5.1 Einteilung des Regelungsbedarfs in Notwendigkeit und Reifegrad

Notwendigkeit: Hier wird die Frage beurteilt, ob eine Regelung notwendig ist. Dazu wird eingeschätzt, ob die Notwendigkeit einer Änderung des EpG

- nicht gegeben oder zumindest unklar und/oder heftig umstritten ist oder wesentliche strategische/konzeptionelle Grundlagen dazu fehlen (Stufe 1, keine/unklare Notwendigkeit);
- fraglich ist, Vorbehalte oder Diskussionsbedarf dazu besteht, strategische/konzeptionelle Fragen zu klären sind (Stufe 2: eher unklare Notwendigkeit);
- offensichtlich und unumstritten und in Einklang mit strategischen/konzeptionellen Grundsätzen ist (Stufe 3, klare Notwendigkeit).

Reifegrad: Hier wird die Frage beurteilt, wie weit das Thema der Regelung ausgearbeitet und die vorgeschlagene Lösung von Stakeholdern unterstützt wird. Dazu wird eingeschätzt, ob eine Änderung des EpG

- inhaltlich noch unklar ist, die Lösung erst erarbeitet werden muss und/oder der Lösungsansatz klar umstritten ist (Stufe 1: tiefer Reifegrad);
- inhaltlich noch Fragen offen sind, die Lösung erst grob skizziert ist und/oder noch intensiver erklärt und kommuniziert werden muss (Stufe 2: mittlerer Reifegrad);
- inhaltlich ausgearbeitet und die Lösung einigermaßen akzeptiert und unbestritten ist (Stufe 3: hoher Reifegrad).

Dringlichkeit: Zu Ergänzen für eine Einschätzung des Regulierungsbedarfs wäre die Dringlichkeit aus Sicht des BAG. Wie rasch ein Thema vorangebracht werden soll oder gar muss, kann aufgrund der Situationsanalyse nicht beurteilt werden und hängt auch von strategischen Entscheiden bzw. Einschätzungen des BAG ab.

4.5.2 Revisionspakete gemäss Notwendigkeit und Reifegrad

Die Revisionspakete der Teilrevisionen des EpG können nun anhand der Einschätzung von Notwendigkeit und Reifegrad abgeleitet werden. Die Themen mit möglichem Anpassungsbedarf am EpG werden eingeschätzt und in einer Neun-Felder-Tafel abgebildet. Je nachdem in welchem Feld das Thema zugeteilt wird, kann es eher in ein Paket 1 oder 2 aufgenommen werden.

Bildlich wird das wie folgt dargestellt.

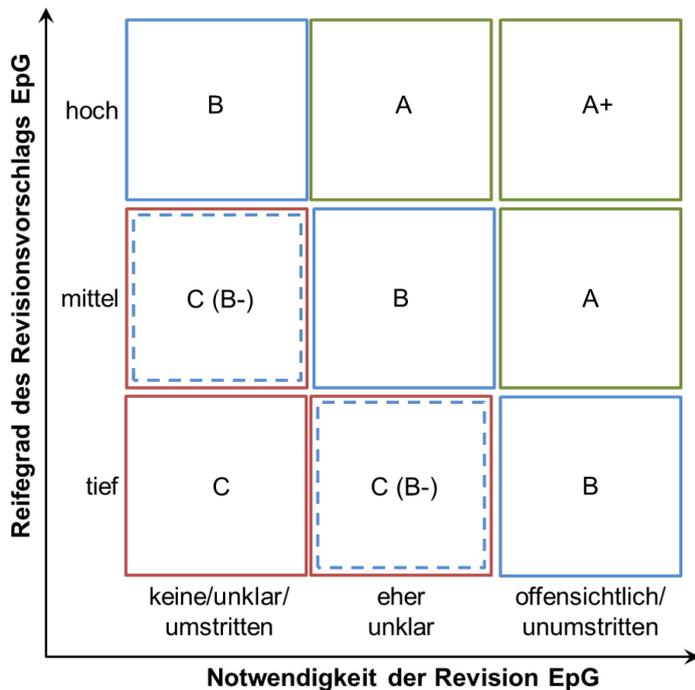


Abbildung 6: Revisionspakete nach Stand Notwendigkeit und Reifegrad

Ziel müsste sein, Themen mit Anpassungen am EpG in den Bereich A+ zu bringen: Die Notwendigkeit der Änderung ist eindeutig klar und der Reifegrad der Lösung ist so hoch, dass das Vorhaben aus dem BAG auf den Weg gebracht werden kann.

Anpassungen des EpG, die im Bereich A liegen, können in das Revisionspaket eins mit näherem Zeithorizont aufgenommen werden. Bei diesen ist allenfalls die Notwendigkeit noch zu bestätigen oder die Lösung noch definitiv auszuarbeiten.

Themen im Bereich B würden ins Revisionspaket zwei mit mittlerem Zeithorizont aufgenommen, weil die Notwendigkeit der Regulierung noch völlig unklar ist, oder weil die Notwendigkeit noch bestätigt werden muss und inhaltlich noch viele Fragen offen sind, oder weil zwar das Vorhaben als notwendig angesehen wird, aber die Lösung noch völlig unklar und ihre Erarbeitung mit einigem Aufwand verbunden ist.

Themen im Bereich C bzw. B- schaffen es weniger in eines der zwei Revisionspakete (eher möglich bei B-). Es sein denn Notwendigkeit und/oder Reifegrad werden substantziell verbessert.

Eine Einordnung der Revisionsthemen in dieses Raster bedeutet ergo nicht eine definitive Zuteilung in eines oder gar keines der Pakete. Die Abteilung MT kann je nach **Dringlichkeit** die Klärung der Notwendigkeit und/oder die Verbesserung des Reifegrads rasch an die Hand nehmen, so dass das Vorhaben einem der Pakete zugeordnet werden kann.

4.6 Resultate Online-Umfrage Kantonsärzte/-ärztinnen

Allgemeine Informationen

Vorgehen: Webbasierte Umfrage mit 23 Fragen. Einladung per Mail mit Link. Zwei Nachfragen.
Zeitraum der Umfrage: 15.1.2020 bis 10.2.2020 (verlängert aufgrund Coronaviruspandemie)
Rücklauf: 26 kantonärztliche Dienste angefragt, 18 teilnehmende Kantone.
Anmerkungen: Eingeschränkter Rücklauf aufgrund Coronaviruspandemie.
Nachfolgende Darstellungen sind eigene Auswertungen.

Frage 1: Für welchen Kanton antworten Sie?

Ergebnis «technischer Fragen» wird hier nicht dargestellt.

Frage 2: Als wie relevant für Ihre tägliche Arbeit schätzen Sie das 2016 in Kraft getretene Epidemiengesetz ein?

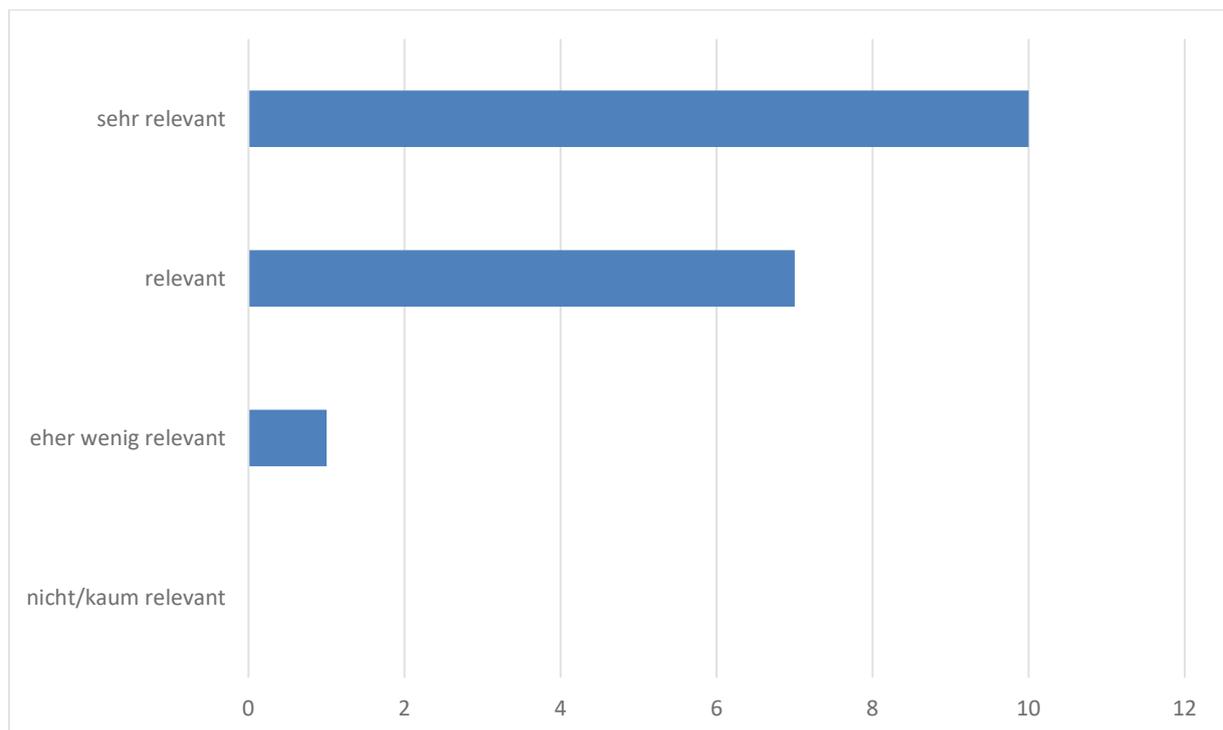


Abbildung 7: Auswertung Frage 2. (n=18)

Anmerkungen zu Frage 2

Les mesures prévues sont applicables dans les situations concrètes

Frage 3: Wenn die Zahl der Strategien/Programme reduziert würde und Sie einige davon priorisieren müssten, welche würden Sie auf jeden Fall beibehalten?

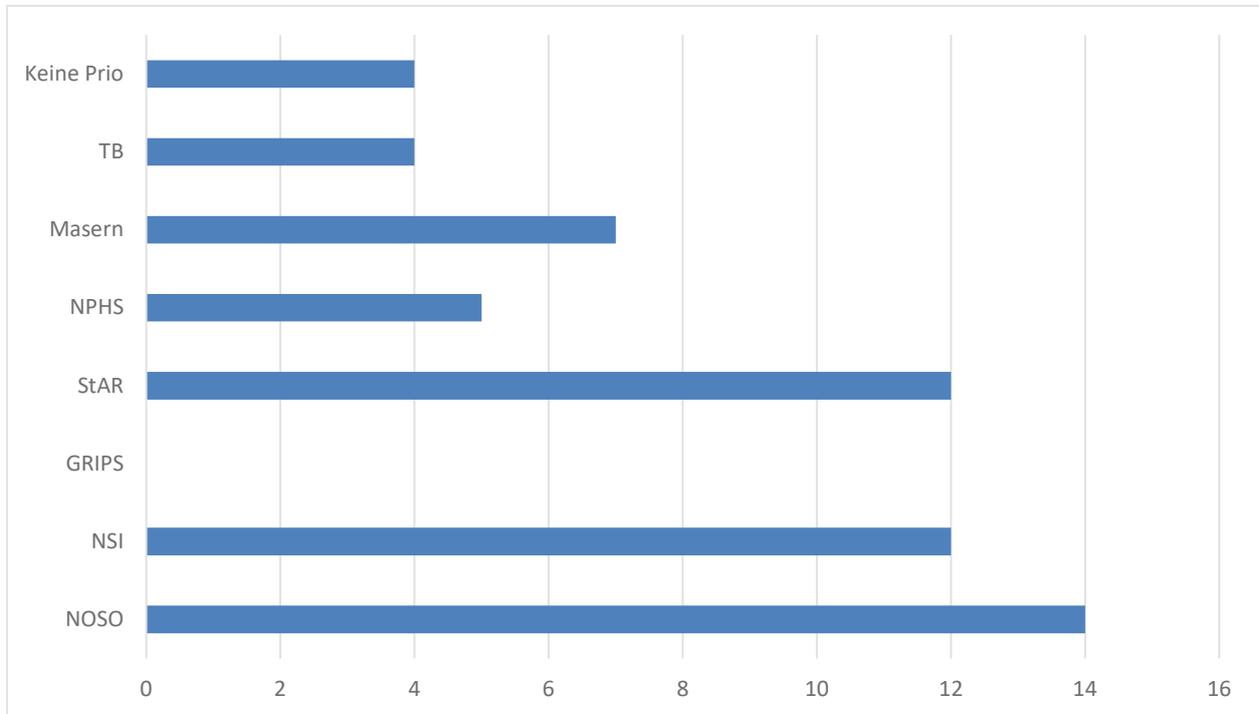


Abbildung 8: Auswertung Frage 3. (n=18; Mehrfachnennungen)

Anmerkungen zu Frage 3

Einige Strategien könnten unter einem gemeinsamen Nenner erscheinen, und/oder ähnliche Ziele anstreben

difficile d'évaluer lesquelles sont prioritaires car toutes ne sont pas forcément inscrites dans nos domaines d'action ou compétences

Frage 4: Welche von den ausgewählten Strategien und Programmen ist die/ das Wichtigste? (Bitte priorisieren Sie auch dann, wenn Sie alle ausgewählten als sehr wichtig erachten.)

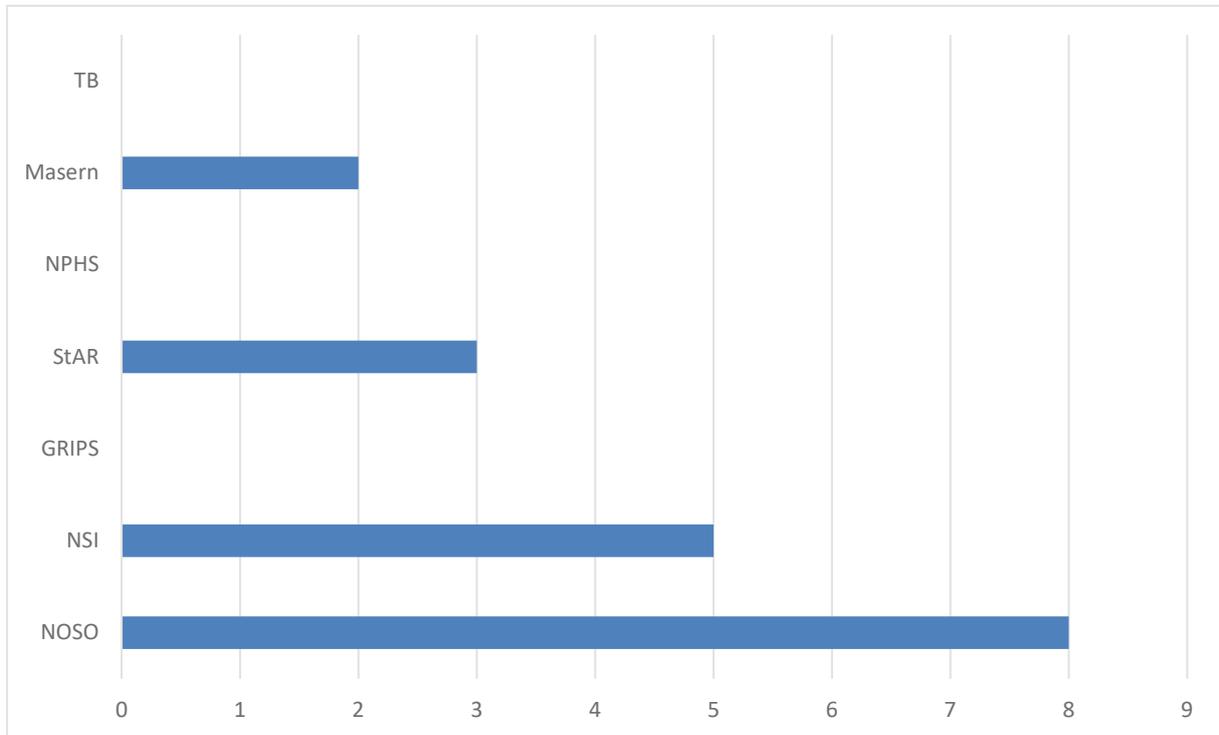


Abbildung 9: Auswertung Frage 4 (n=18)

Frage 5: Das Epidemiengesetz sieht vor, dass der Bund Strategien und Programme unter Einbezug der Kantone erarbeitet. Erachten Sie den Einbezug der Kantone bis anhin als angemessen? Falls nicht "Ja", wie müsste der Einbezug erfolgen? (In Stichworten reicht aus).

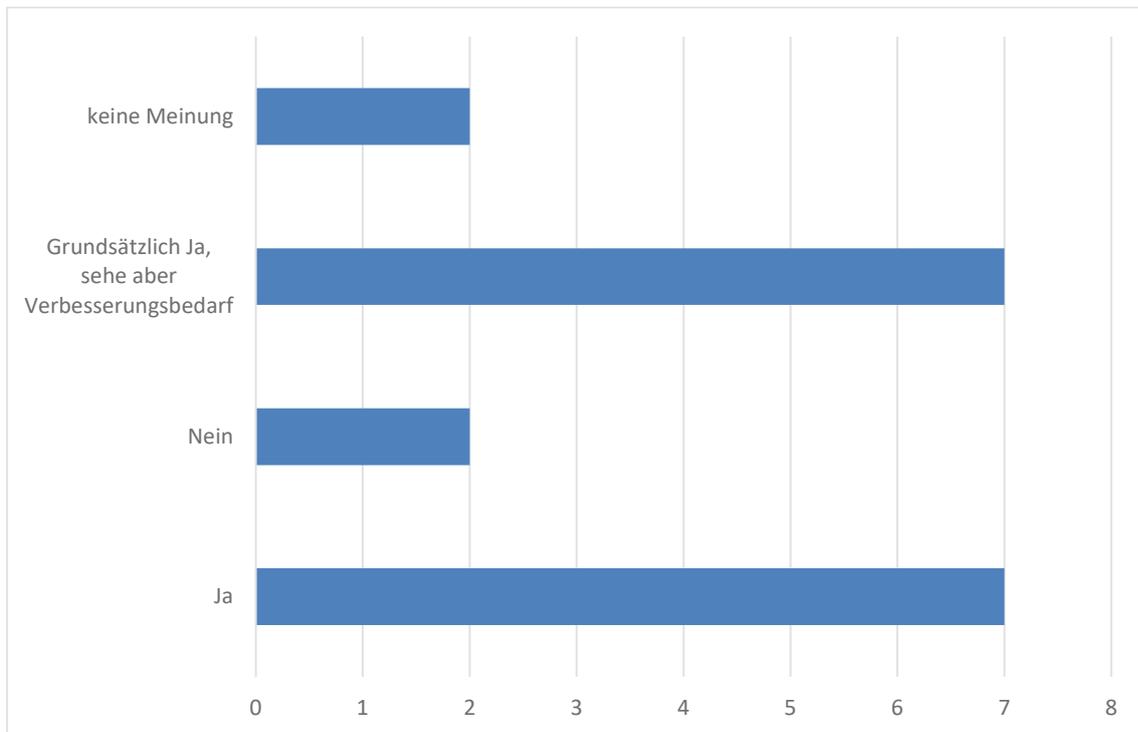


Abbildung 10: Auswertung Frage 5 (n=18).

Anmerkungen zu Frage 5

Priorisierung der Strategien, damit die Kantone bei der Mitarbeit nicht überfordert werden. Diese haben neben allen Strategien auch noch das "Tagesgeschäft zu" bewältigen! Je mehr Strategien, umso mehr Ressourcen werden gebunden (für die Erarbeitung einerseits, sowie für die Umsetzung andererseits)

Häufig verspäteter Kontakt nach Erarbeitung der groben Strategie. Ungenügende Berücksichtigung der spezifischen Anliegen (Sprache, Kultur, Abläufe, Timing) der Kantone. Beispiel: Eine wichtige NSI-Strategie Sitzung wurde an einem katholischen Feiertag veranlasst...

Verbesserungsbedarf bestehen v. a. in der Kommunikation und dem rechtzeitigen Beizug der Kantone. Zudem ist zu beachten, dass die Ressourcen vieler Kantone endlich sind, weshalb eben der Prioritätensetzung eine sehr hohe Bedeutung zukommt.

Vermehrte Tagungen / Telekonferenzen zu den Themen

Der Miteinbezug der Kantone bei Entscheidungen auf Höhe Bund könnte noch verbessert werden.

Il faut du temps aux cantons pour traiter les demandes de l'OFSP. Souvent, nous sommes sollicités avec des délais de consultation trop courts et sur plusieurs sujets ou stratégies.

Frage 6: Wie zufrieden sind Sie mit der Umsetzung der Strategien StAR und NOSO? (Eine Nennung möglich) Anmerkungen (bei Bedarf)

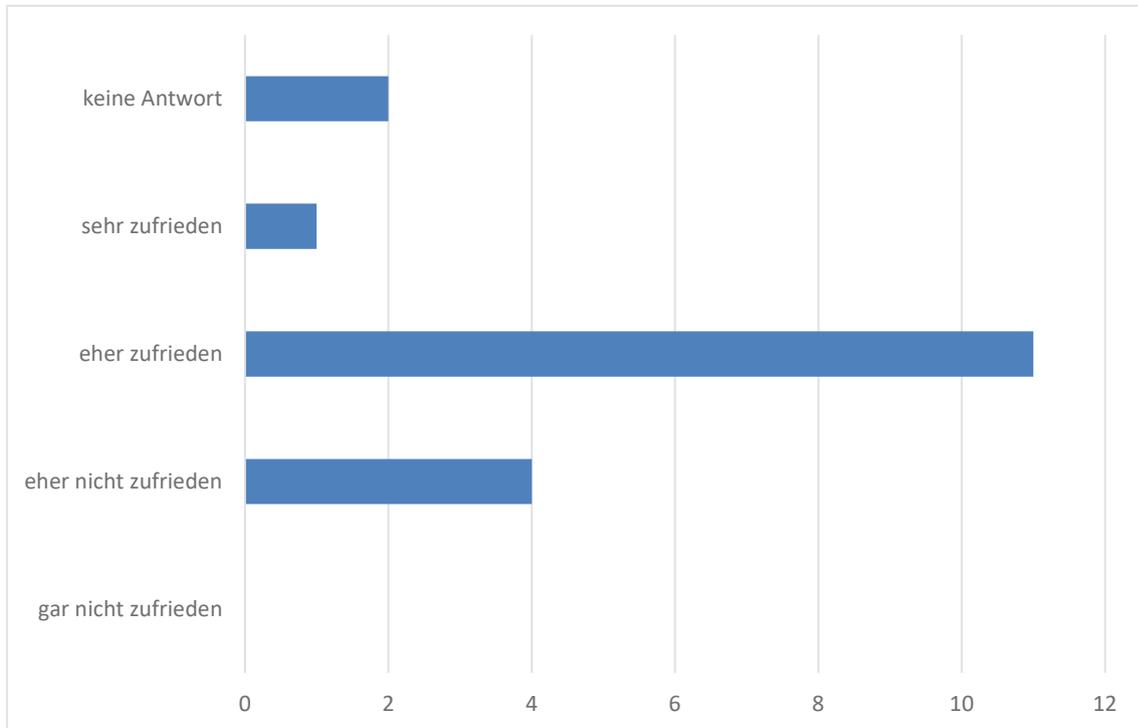


Abbildung 11: Auswertung Frage 6 (n=18).

Anmerkungen zu Frage 6

StAR noch wenig "sichtbar" in der Machbarkeit

Nicht involviert

Verbesserungspotential liegt wie so häufig im "Weniger ist Mehr". Es sollte mehr konkret gehandelt und weniger Papier produziert werden.

Auf Ebene Kantone wird auf konkrete Hinweise wie z. B. die Minimalstandards und andere gewartet, die eine einheitliche Umsetzung der Strategie in der Schweiz ermöglichen. Es macht keinen Sinn, dass die Kantone einzeln ihre Spitäler mit Auflagen angehen, die nicht schweizweit ähnlich und koordiniert sind.

V. a bei der Strategie StAR wurden bisher zu wenig konkrete einfache Massnahmen für Bevölkerung und Institutionen publiziert. Die aktuelle TV-Kampagne ist lächerlich.

Frage 7: Welche zusätzlichen oder geänderten Massnahmen in der Umsetzung braucht es aus Ihrer Sicht? (In Stichworten reicht aus).

Antworten zu Frage 7

Intensivierung der Sensibilisierung bei den betroffenen Akteuren, Massnahmenkatalog Nachdruck verleihen

Zeitlicher Ablauf (die Kantone müssen die Finanzierung budgetieren). Kostenaufteilung Kantone > Bund. Ungenügender Einsatz der Politik

Konkrete Handlungen, weniger Theorie

Erarbeitung von Guidelines für die Therapie mit Antibiotika und vor allem deren Umsetzung in der Praxis (Spital, ambulant, etc.) Unterstützung für Antibiotic Stewardship Programme

Stärkerer Fokus auf niedergelassene Ärzte und Langzeitpflege

Aktivere Kommunikation mit den Kantonen

Keine

Konkrete einfache Massnahmen, die der Bürger im Alltag umsetzen kann.

Keine

Mehr Anreize (positive oder negative) bei Antibiotikaverschreibung durch Ärzte/Veterinäre

Programme mit Ressourcen

Dans le cadre de la stratégie NOSA, le budget nécessaire pour le déploiement peut constituer un frein. Et les surveillances Swissnoso sont payantes. Pour la stratégie StAR la communication doit être renforcée

Problème d'inertie dans la mise en œuvre entre le "wishfull thinking" et la réalité du terrain cantonal.

Frage 8: Würden Sie es begrüßen, wenn zur Umsetzung der beiden Strategien der Bund zusätzliche Kompetenzen erhalten würde? Wenn "Ja", welche? (In Stichworten)

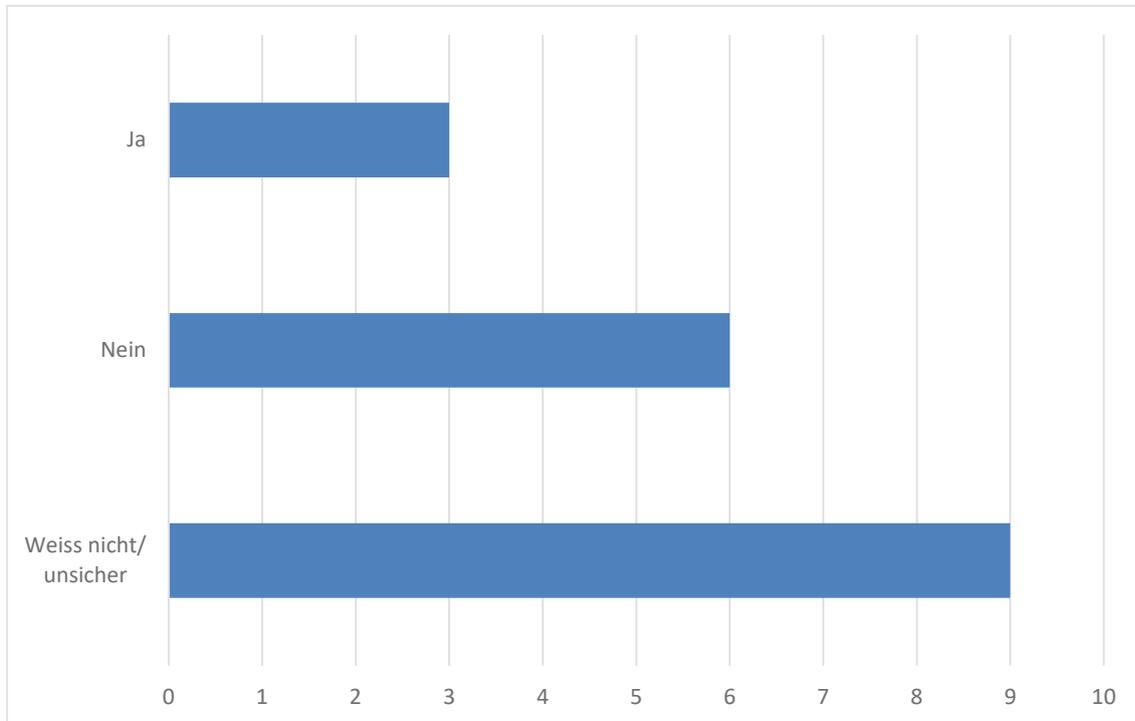


Abbildung 12: Auswertung Frage 8 (n=18).

Anmerkungen zu Frage 8

Vermeehrt an Daten der Institutionen gelangen

Es wäre besser, den Kantonen Ressourcen zur Verfügung zu stellen, welche die Umsetzung auch implementieren könnten (adaptiert auf die lokalen Gegebenheiten (Stadt/ Land; mehrsprachig (inkl 2 "Kulturen") welches bei eidgenössischer Umsetzung zu wenig präzise und situationsangepasst wäre.

Aber grundsätzliche Entscheidungen zuerst teilen. Nicht zu viele, zum Teil widersprüchliche Strategien. Auch intern auf Ebene Bund / Departemente besser koordinieren (NCD, NSI, usw...)

Kommt drauf an, was damit gemeint ist. Mehr Personal, um mehr Papier zu produzieren: Nein. Mehr Kompetenzen, um konkrete Richtlinien, Lösungen etc. praktisch vorzulegen: Ja.

Der Bund sollte eine stärkere Lead Funktion übernehmen im Sinn der Koordination der Umsetzung. Diese Kompetenz hat der Bund/das BAG nach meinem Verständnis bereits.

Fachexperte aus Pflege, Fachexperte für Infektionsschutz im Gesundheitswesen, Infektiologen

Der Bund beschränkt sich wie immer auf Empfehlungen und Kampagnen auf grosser Flughöhe. Aus Sicht der Kantone sind Empfehlungen wenig greifbar und jeder Kanton muss in seinem Alltag wieder um die Umsetzung kämpfen. Falls der Bund mehr Kompetenzen erhalten soll, dann so, dass er Massnahmen für verpflichtend (Bürger, Spitäler, Heime) erklären kann, damit eine griffige Umsetzung möglich ist.

Peut-être une compétence améliorée de surveillance des déclarations de germe résistants (vue d'ensemble) et surtout une capacité de réponse à délais raccourcis pour alerter les cantons.

Frage 9: Wir verlassen die Strategien/Programme, es folgen zwei Fragen hinsichtlich des Meldewesens. Bewertungen des Meldewesens: Stimmen Sie folgenden Aussagen gar nicht, weniger, eher oder voll zu? Anmerkungen (bei Bedarf)

Auswertung 9a

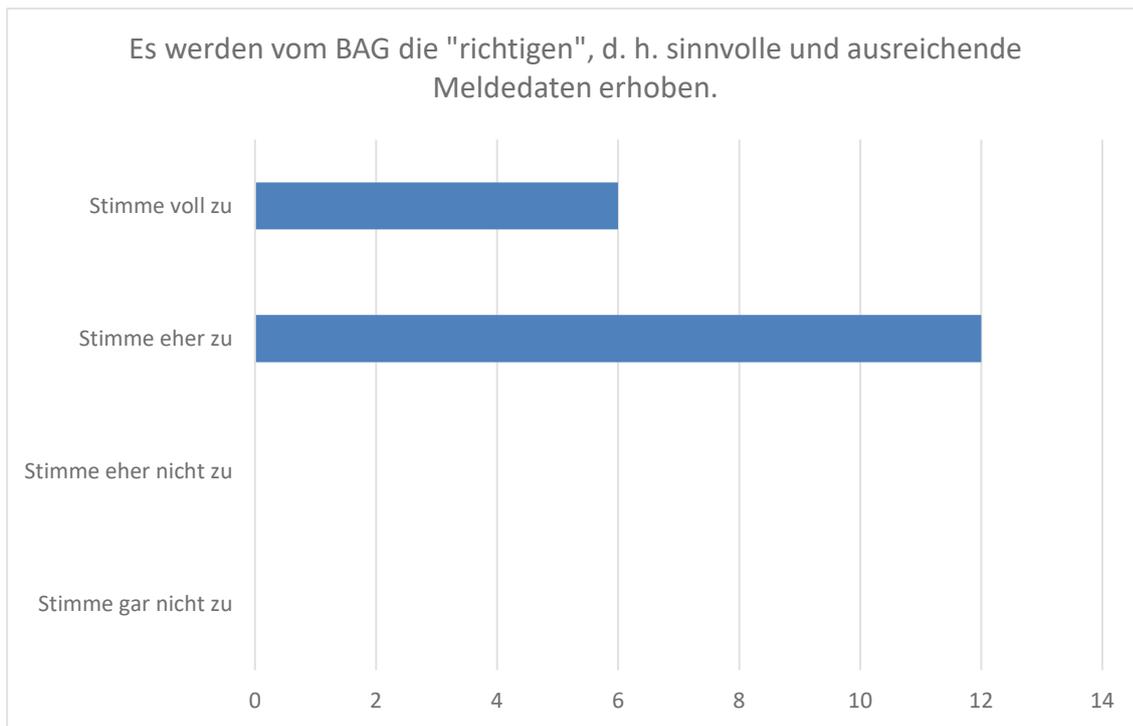


Abbildung 13: Auswertung Frage 9a (n=18).

Auswertung 9b

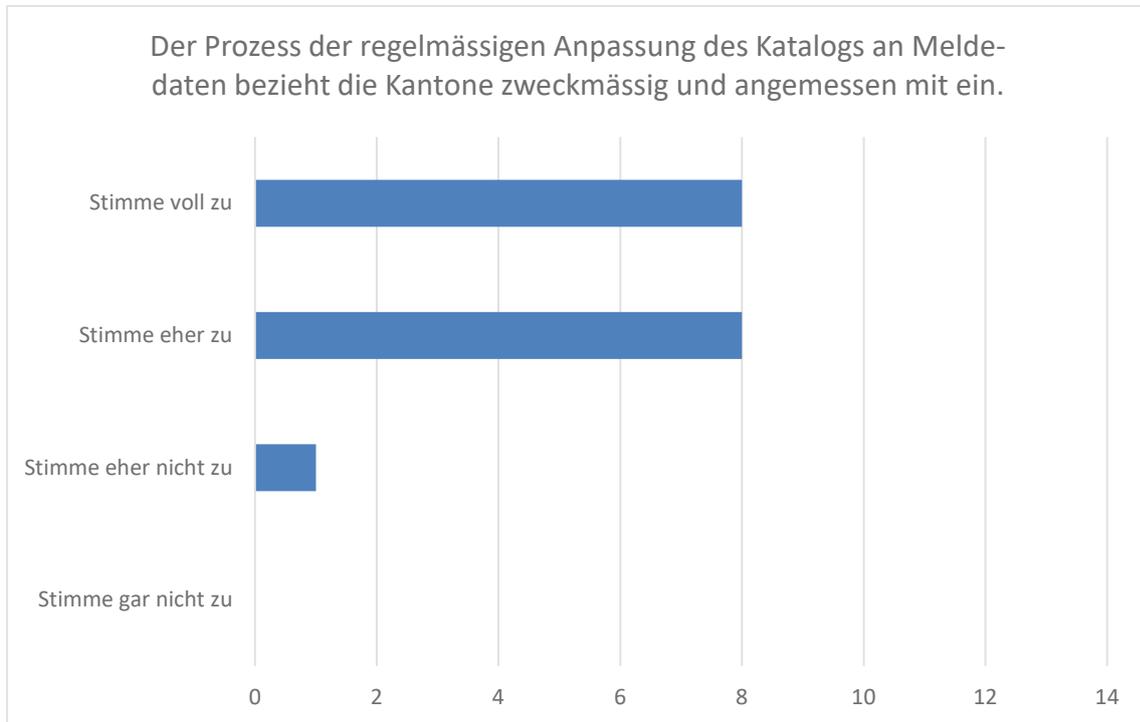


Abbildung 14: Auswertung Frage 9b (n=18).

Auswertung 9c

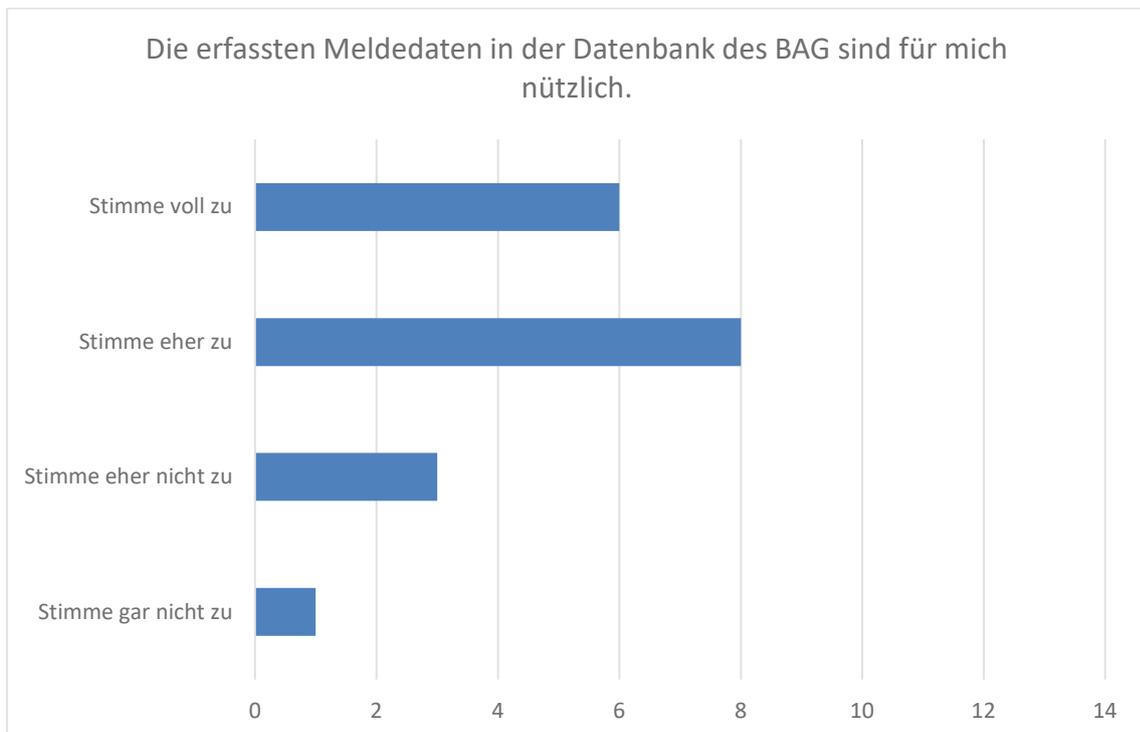


Abbildung 15: Auswertung Frage 9c (n=18).

Auswertung 9d

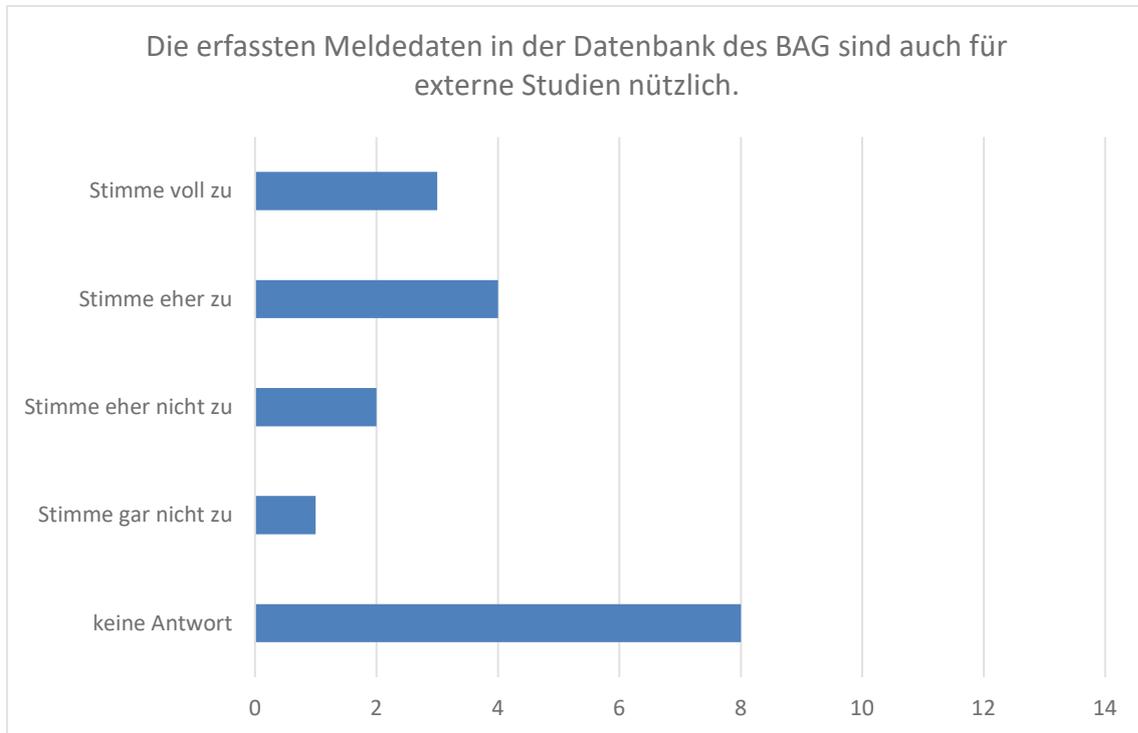


Abbildung 16: Auswertung Frage 9d (n=18).

Auswertung 9e

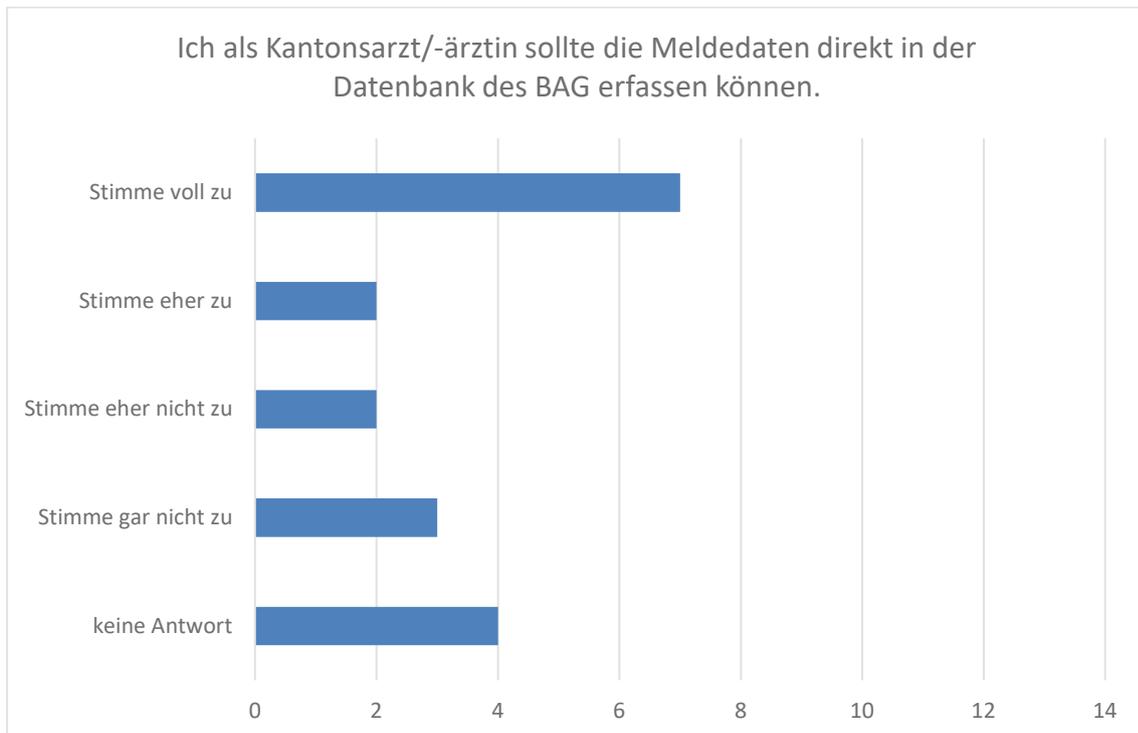


Abbildung 17: Auswertung Frage 9e (n=18).

Auswertung 9f

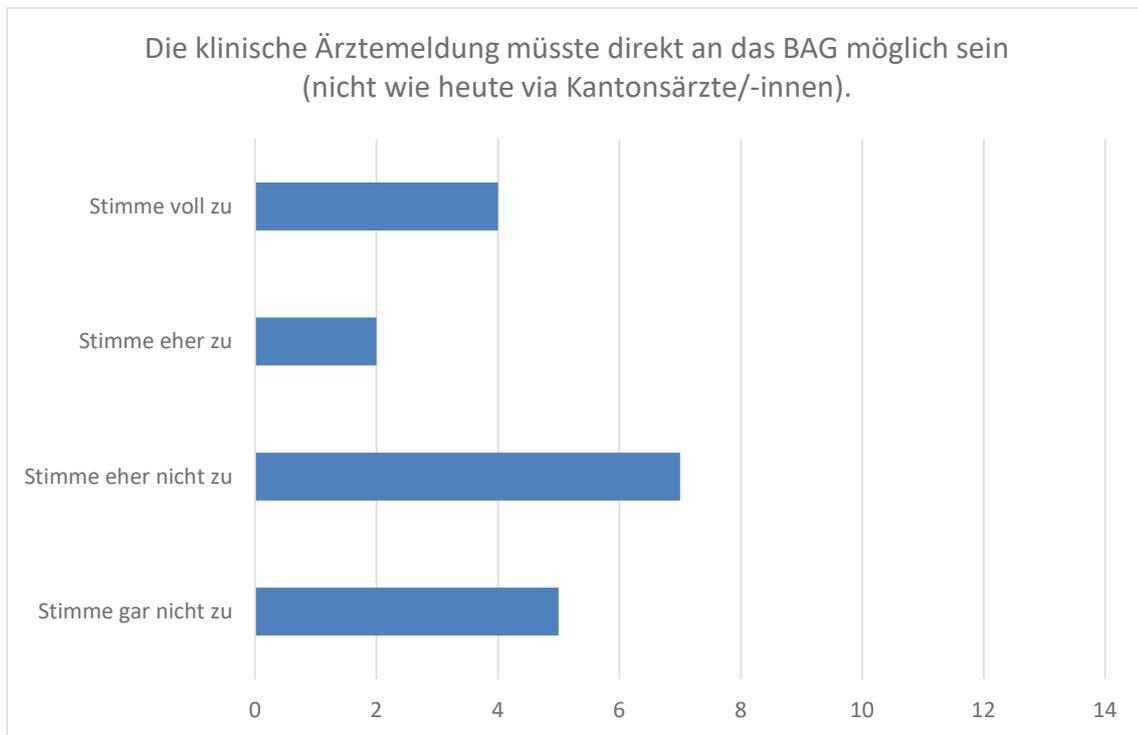


Abbildung 18: Auswertung Frage 9f (n=18).

Auswertung 9g

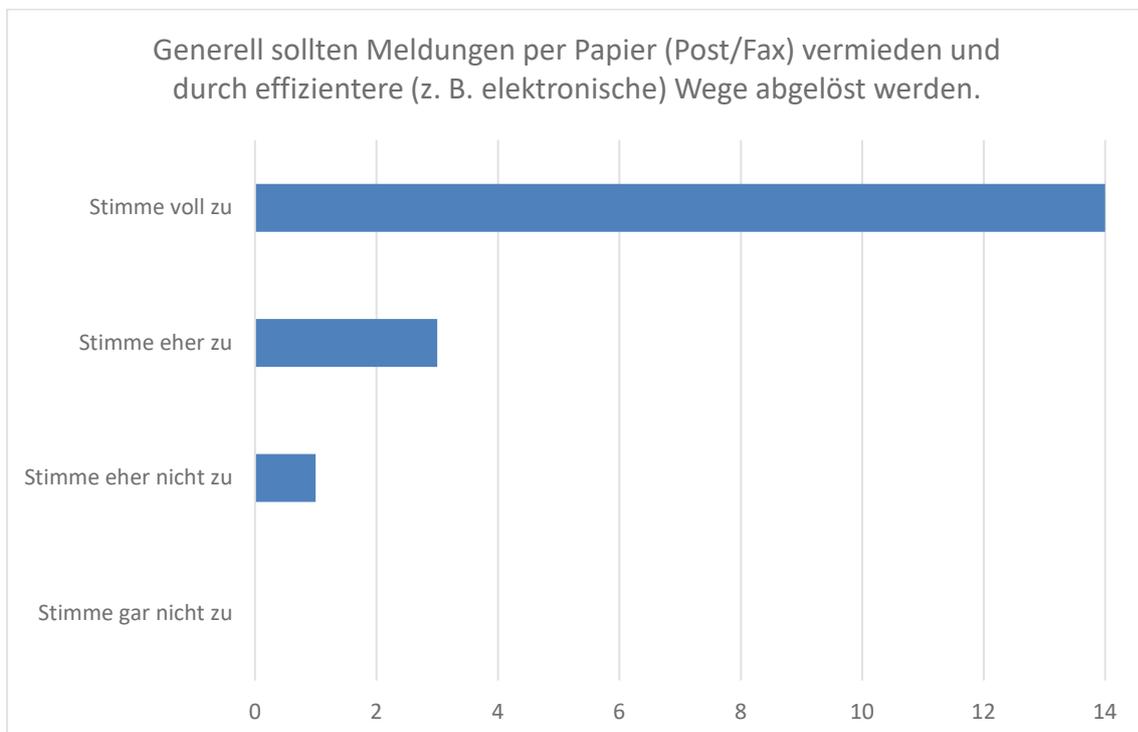


Abbildung 19: Auswertung Frage 9g (n=18).

Auswertung 9h

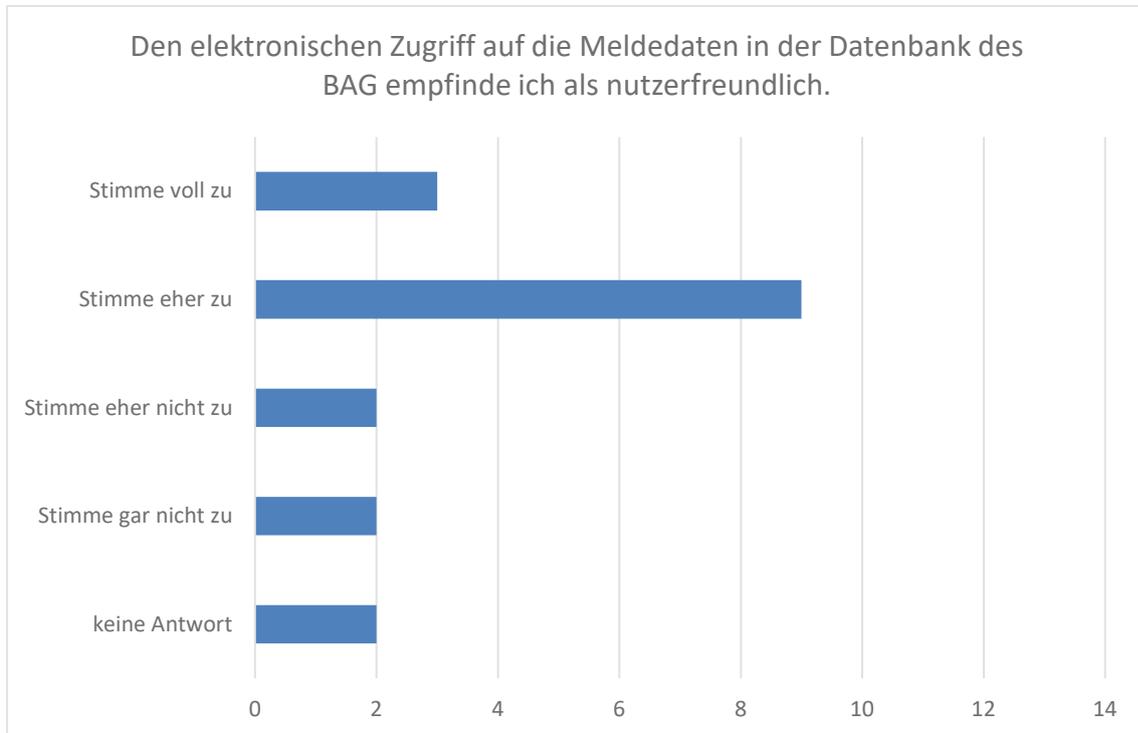


Abbildung 20: Auswertung Frage 9h (n=18).

Auswertung 9i

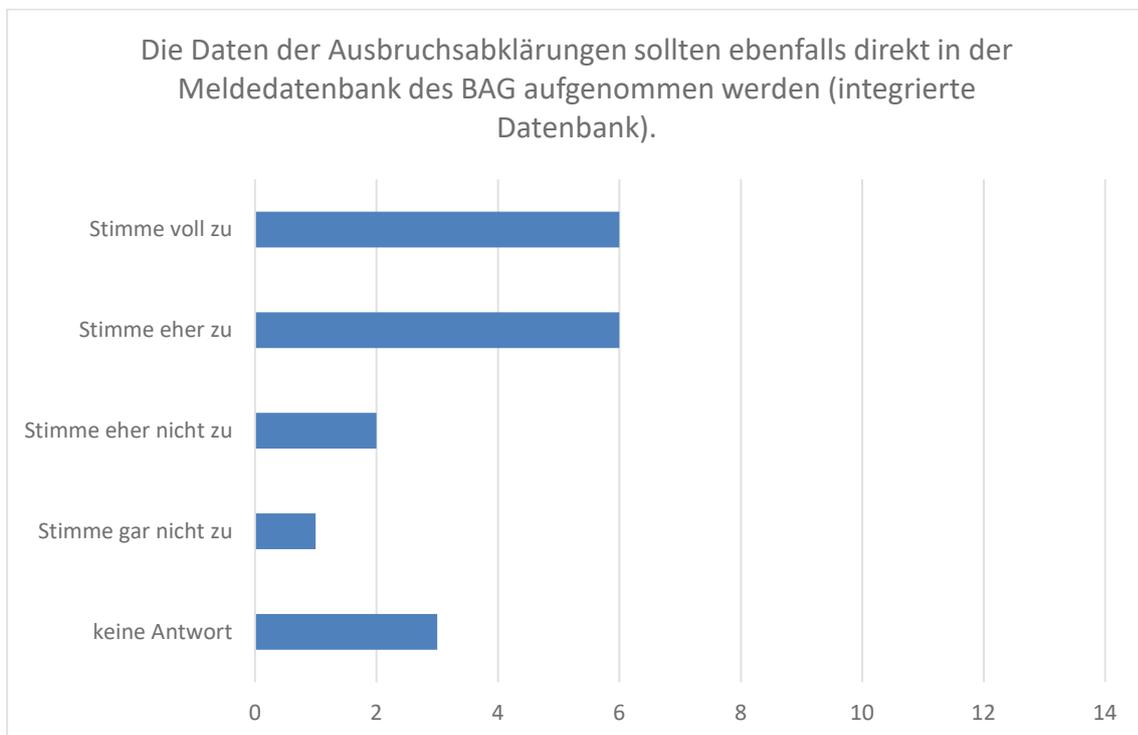


Abbildung 21: Auswertung Frage 9i (n=18).

Anmerkungen zu Frage 9

Die Meldedaten werden doch schon vom kantonsärztlichen Dienst direkt im Meldesystem erfasst?

Nicht alle niedergelassene Ärzte sind auf IT gerüstet. Papier und FAX wird/muss lange weiter parallel geführt werden.

Das ISM in seiner gegenwärtigen Form ist schwerfällig und nur begrenzt nützlich.

Man muss aufpassen, dass hier nicht Erfassungsaufgaben an die Kantone delegiert werden, da die Kantone keine personellen Ressourcen dafür haben.

Die Meldung direkt an das BAG wäre wünschenswert, unter der Voraussetzung, dass die kantonsärztlichen Dienste zeitnah über den Eingang der Meldung orientiert werden.

Une déclaration des médecins directement à l'OFSP prêterait les cantons d'informations pouvant être essentielles pour des germes nécessitant des enquêtes au niveau du canton (ex rougeole). La suppression des formulaires papiers est à privilégier mais elle nécessite au préalable une nouvelle procédure de validation cantonale.

Si le médecin cantonal est informé en parallèle, la communication pourrait se faire directement à l'OFSP. Mais, nous faisons un travail d'analyse rapide de ces données et de vérification. Ceci serait sans doute demandé par l'OFSP. La saisie électronique doit être une priorité pour les années à venir.

Frage 10: Elektronisches Melden: Grundsätzlich erfolgen Meldungen heute auf Papierformularen (oder per Telefon). Labore können im Rahmen eines Pilotbetriebs Meldungen elektronisch an eine Empfangsstelle senden (elektronische Labormeldung eLM). Die Laboratorien werden im 2020 nach und nach auf die elektronische Meldung umsteigen. Bei der elektronischen Meldung stehen die Daten sowohl dem BAG wie auch den Kantonsärzten/-innen sofort im Informationssystem Meldungen ISM zur Verfügung. Es ist eine Zielsetzung des BAG, den elektronischen Transfer strukturierter Meldedaten weiter auszubauen (neben labordiagnostischen auch die klinischen und epidemiologischen Befunde).

Frage 10: Welchen Stellenwert hat für Sie die Einführung eines elektronischen Meldetransfers für alle Meldungen (Labor, Praxen, Spitäler) an Stelle des heutigen Papierwegs (bzw. Telefon)?

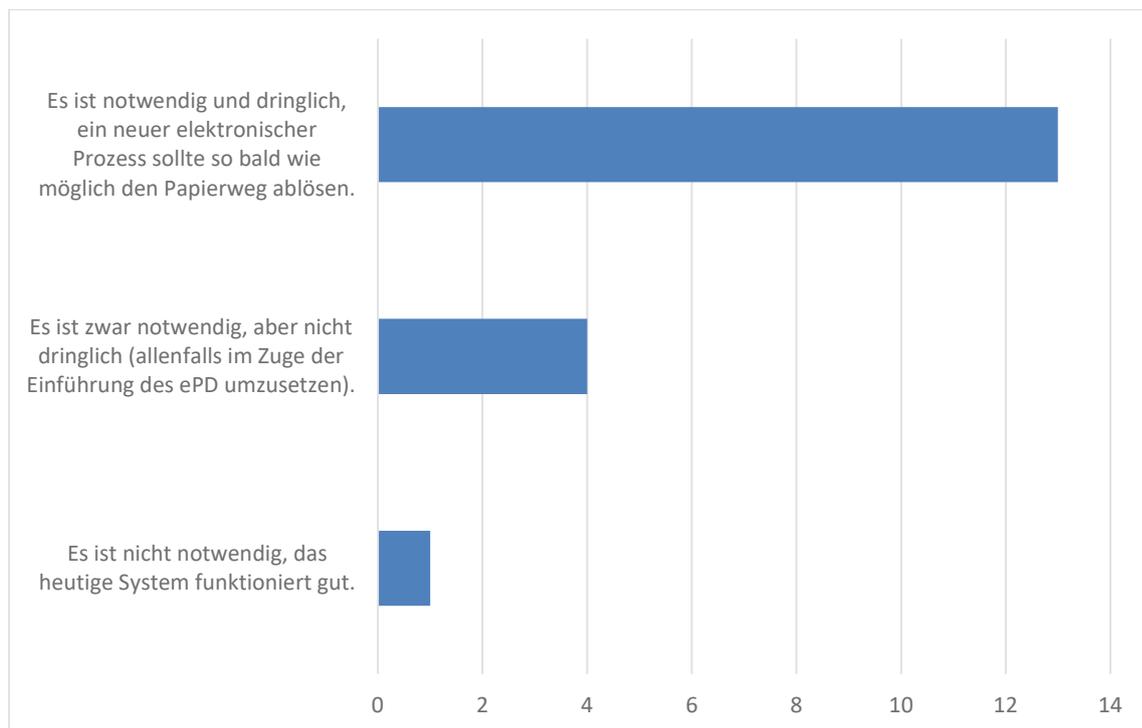


Abbildung 22: Auswertung Frage 10 (n=18).

Anmerkungen zu Frage 10

Notwendig ist es eigentlich nicht, Papier und Tel funktionieren, da diese Medien schnell und präsent sind. Die elektronische Übermittlung ist aber die Zukunft, mit der Gefahr, dass wichtige Mails und Infos untergehen resp nicht gelesen werden..

... jedoch sollte dieser nutzerfreundlich sein und nicht für jede Meldung ein 3-stufiges Anmeldeverfahren durchlaufen. Ebenfalls sollten die "modernen" Identifikationsverfahren (Mobiltelefon) genutzt werden können.

Die Erfassung in elektronischer Form muss schon beim Meldenden (Arzt, Labor) passieren.

Die Koppelung an das EPD ist nicht zwingend.

Frage 11: Es folgen Fragen zu den Ausbruchsabklärungen. Wie nützlich sind für Sie Ausbruchsabklärungen des Bundes (des KEA/TPH)? Anmerkungen (bei Bedarf)

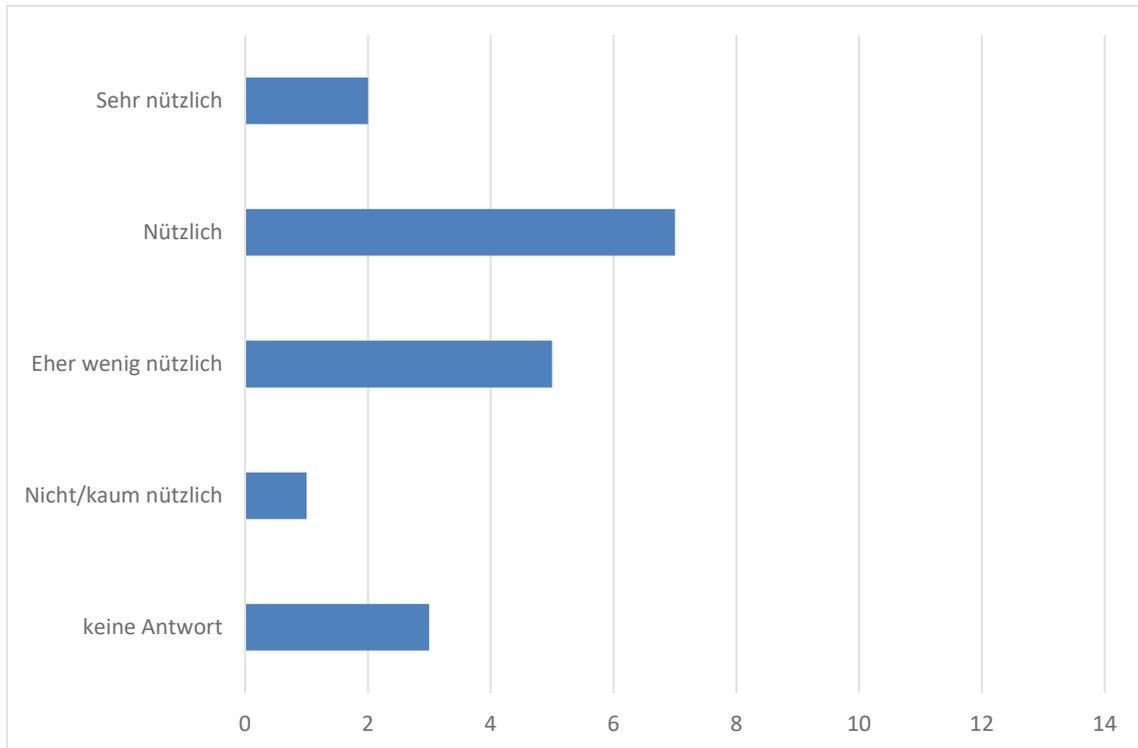


Abbildung 23: Auswertung Frage 11 (n=18).

Anmerkungen zu Frage 11

Das Meldesystem CTU REDCap der Uni Bern ist kompliziert und aufwändig. Es sollte angestrebt werden, dass es nur ein elektronisches Meldesystem gibt. Dann bekommen die Mitarbeitenden etwas Routine. Zudem ist eine Ausbruchsabklärung nur über die kantonsärztlichen Dienste bei mangelnden personellen Ressourcen nicht denkbar.

Nutzen scheint eher bescheiden. Aufgrund der teilweise erhaltenen Kopien der Fragebögen vom KEA sind die zusätzlichen Informationen wenig ergiebig. Die Resultate der Analysen werden oft spät nachgereicht.

Bei den letzten Abklärungen sind keine Ergebnisse herausgekommen. Der Nutzen hängt von der jeweiligen Fragestellung ab, d. h. die Frage kann nicht pauschal beantwortet werden.

Diejenigen Abklärungen, die meinen bisherige Arbeitsstelle betragen, waren von ungenügender Qualität.

Frage 12: Bei Ausbruchsabklärungen fehlt heute die rechtliche Grundlage, um Humanbefunde mit Lebensmittelbefunden zu verknüpfen (zum Beispiel bei genetischen Vergleichen von Salmonellenstamm).

Frage 12: Wie stehen Sie zu folgenden Aussagen? Anmerkungen (bei Bedarf)

Auswertung 12a

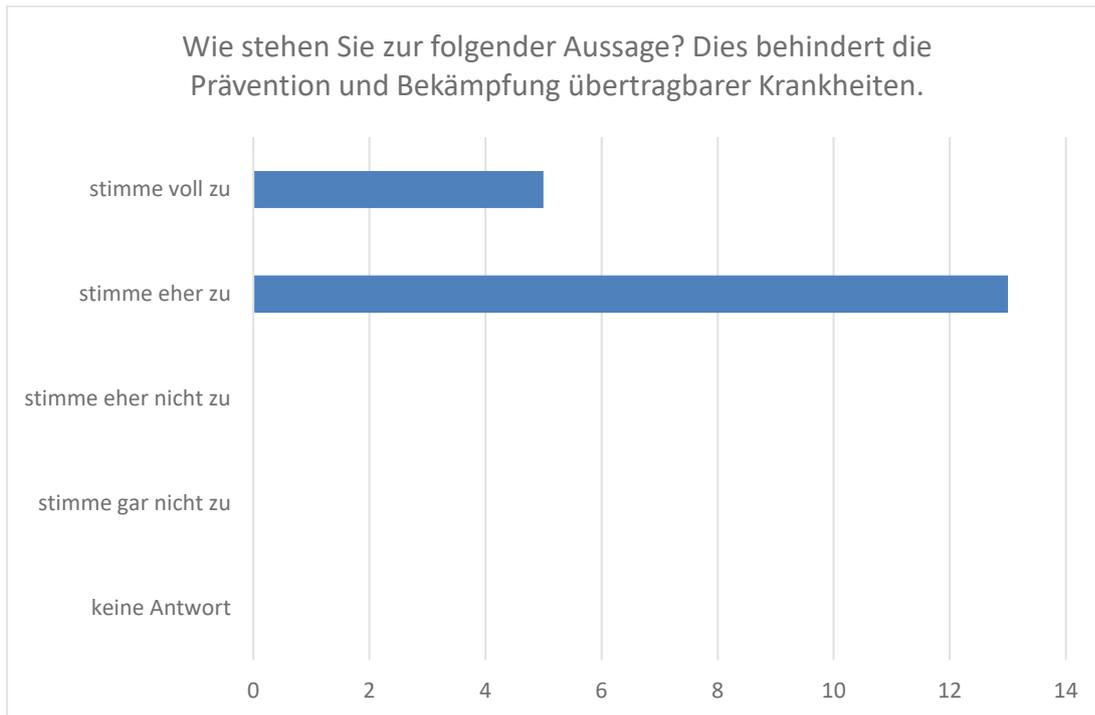


Abbildung 24: Auswertung Frage 12a (n=18).

Auswertung 12b

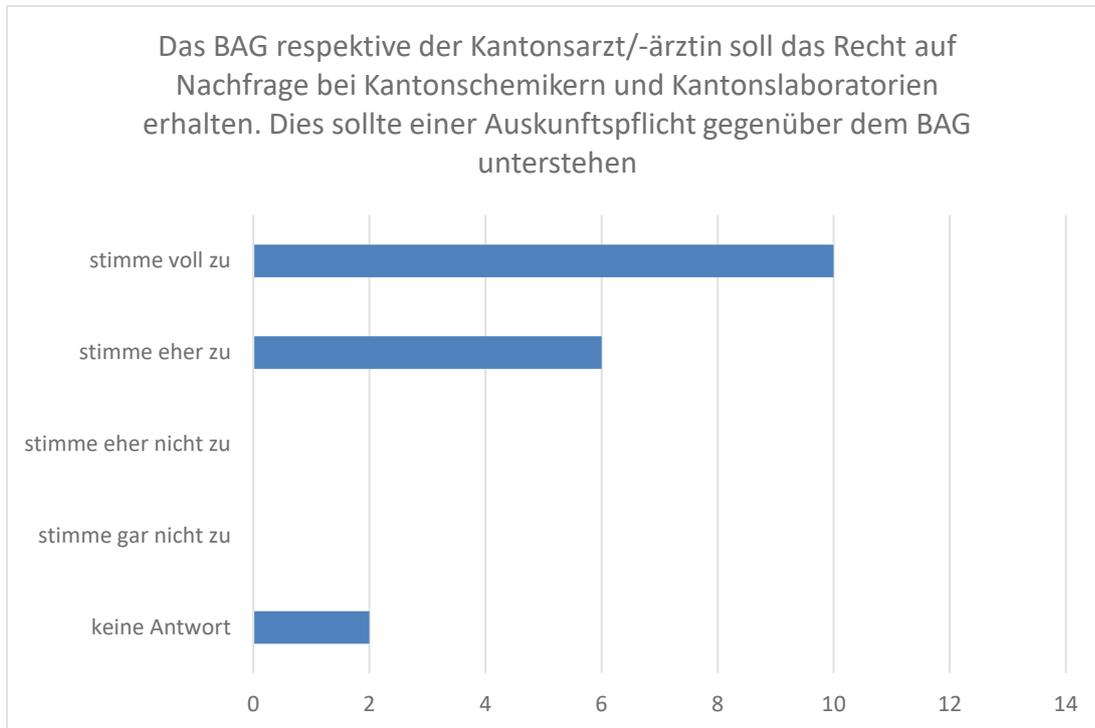


Abbildung 25: Auswertung Frage 12b (n=18).

Auswertung 12c

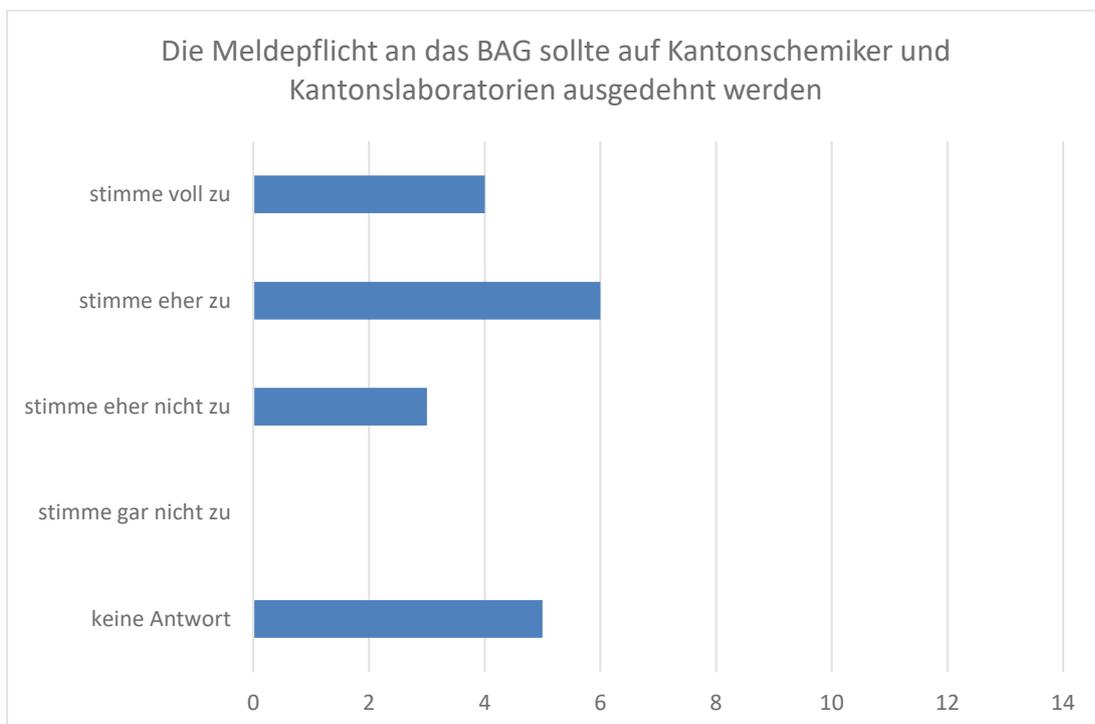


Abbildung 26: Auswertung Frage 12c (n=18).

Auswertung 12d

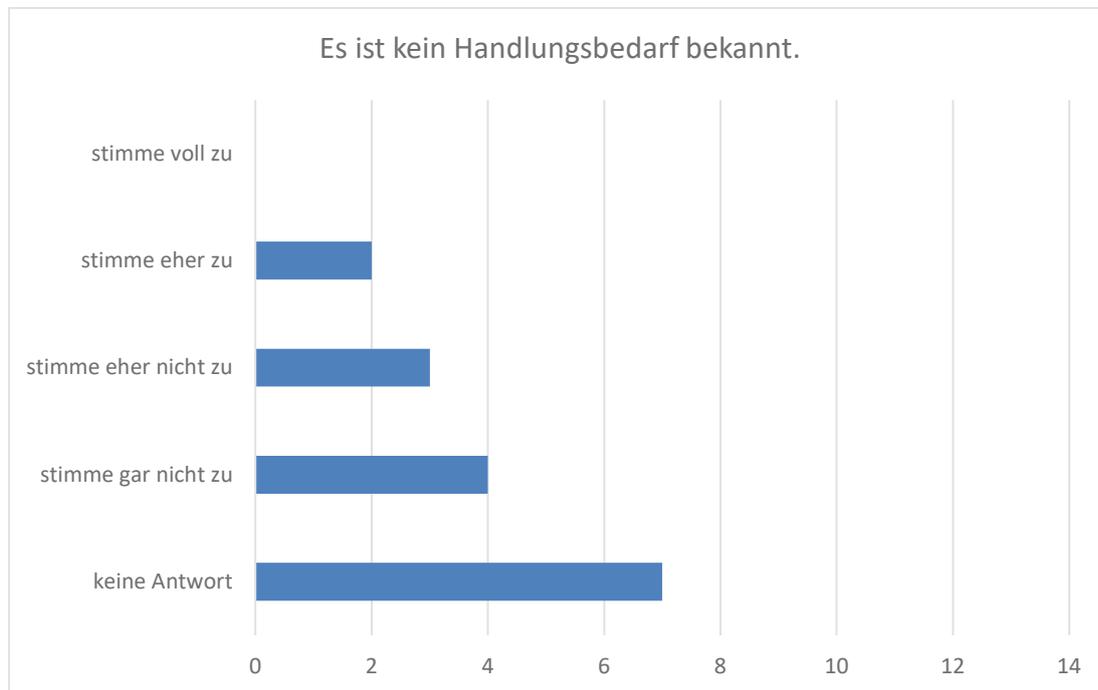


Abbildung 27: Auswertung Frage 12d (n=18).

Anmerkungen zu Frage 12

Im Kanton ZG funktioniert die gegenseitige Meldung zwischen KA und KC problemlos, auch wenn sie gesetzlich nur rudimentär geregelt ist. Es kann aber nicht sein, dass die Zusammenarbeit personenabhängig ist. Deshalb befürworte ich klare, kantonsübergreifende Regelungen.

Die Resultate der Referenzlabors im Humanbereich, aber auch im Lebensmittelbereich, sollten den Kantonen zeitnah zur Verfügung gestellt werden.

La communication entre médecin et chimiste cantonal existe mais est informelle (personne dépendant)

Frage 13: Bei Ausbruchsabklärungen ist heute die Labordiagnostik strikt in Humanbereich und Veterinärbereich getrennt. Wie stehen Sie zu folgenden Aussagen? Anmerkungen (bei Bedarf)

Auswertung 13a

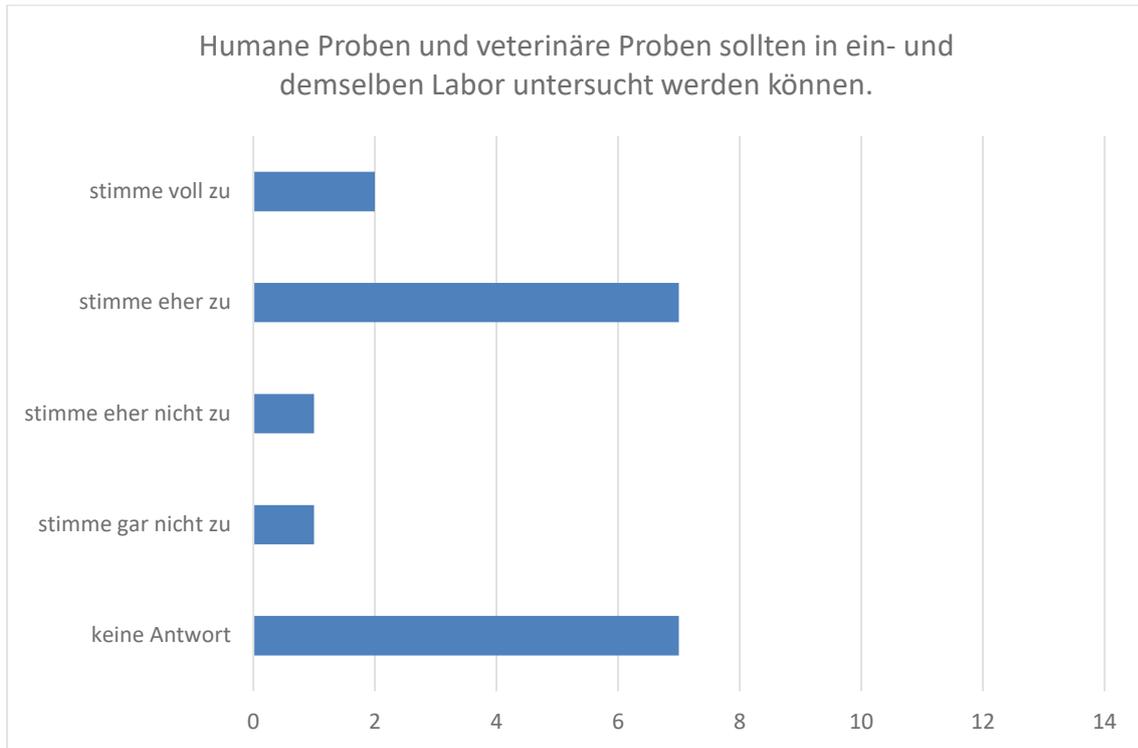


Abbildung 28: Auswertung Frage 13a (n=18).

Auswertung 13b

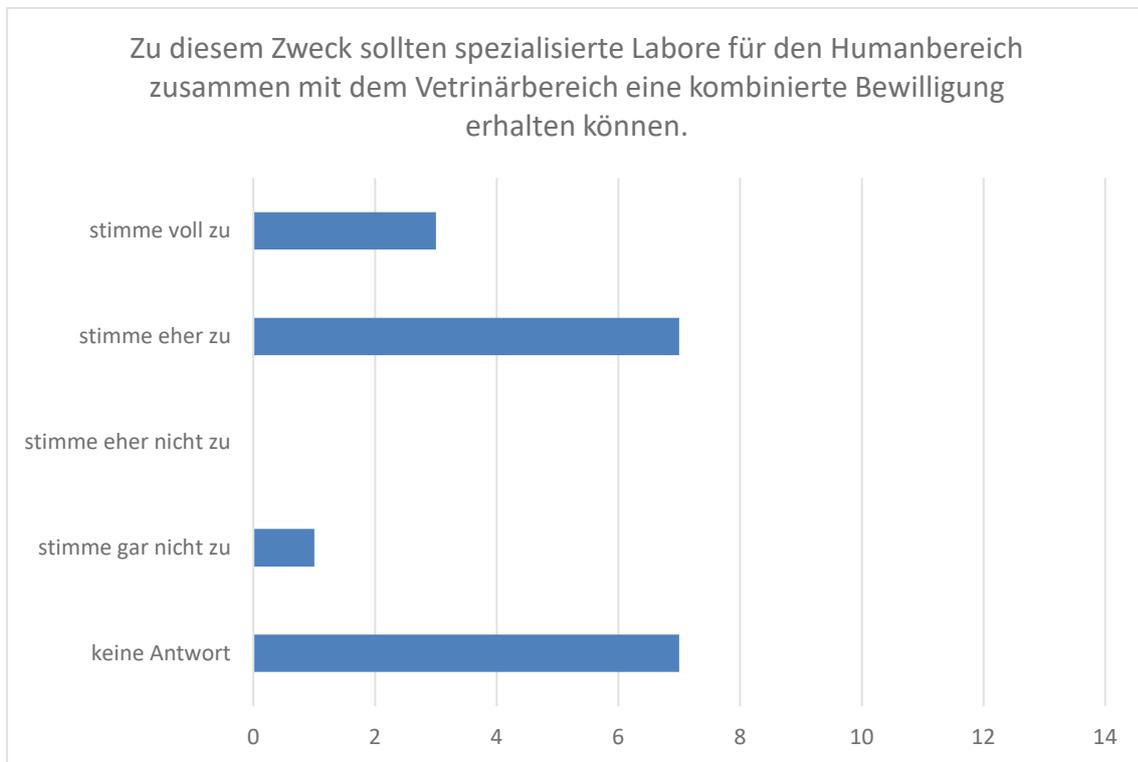


Abbildung 29: Auswertung Frage 13b (n=18).

.Anmerkungen zu Frage 13

Auch im Recht werden Tiere und Menschen weniger unterschieden als früher. Wieso soll das für übertragbare Krankheiten, namentlich auch Zoonosen, nicht gelten?

C'est une question de technologie et de qualité, mais cela ne doit pas retarder la communication des résultats.

Frage 14: Es wird von verschiedenen Stakeholdern gefordert, dass mit den Meldedaten und mit anderen, im Rahmen des Epidemiengesetzes erhobene Daten (z. B. Sentinella, SPSU), vertieftere Auswertungen oder weiterführende Studien gemacht werden können. Wie stehen Sie zur folgenden Aussage?

Frage 14: Es wäre wichtig, dass weiterführende Studien mit den Daten, die unter dem EpG erhoben wurden, durchgeführt werden könnten. Solche Studien wären allgemein für die Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten nützlich (allgemeiner Bedarf).

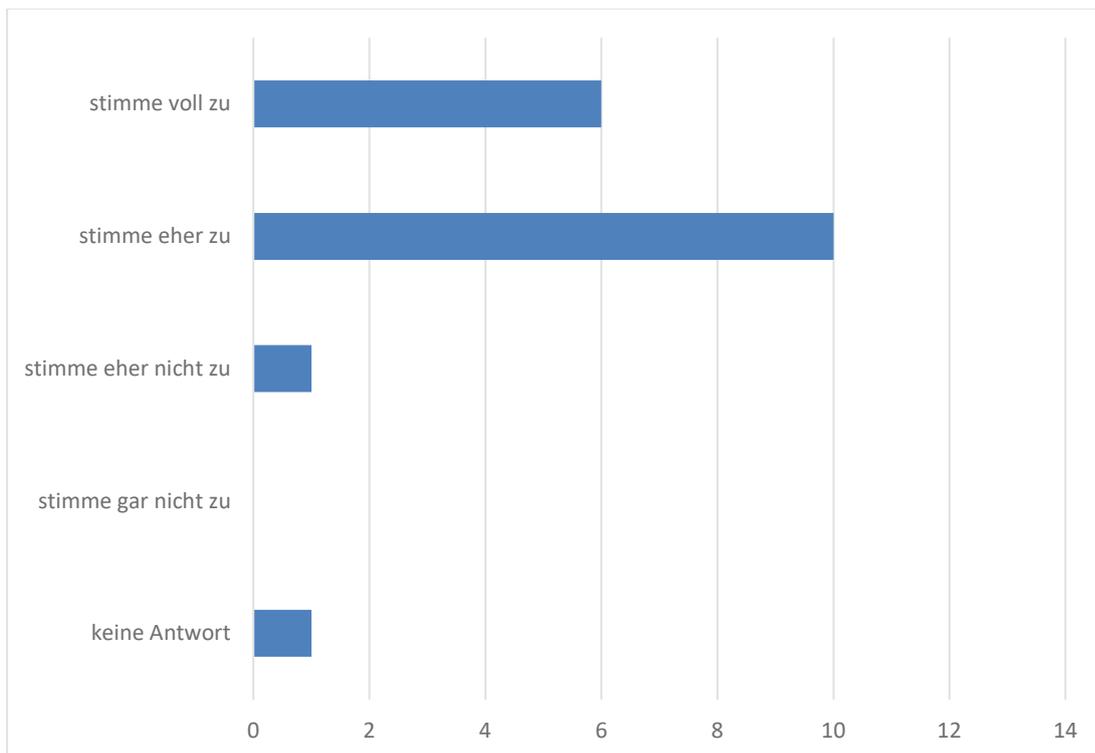


Abbildung 30: Auswertung Frage 14 (n=18).

Frage 15: Haben Sie als Kantonsarzt/-ärztin konkrete Vorstellungen, welche weiterführende Studien bei der Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten sehr nützlich wären (konkreter Bedarf). Wenn "Ja", bitte geben Sie in Stichworten an, welche Studien Sie durchgeführt sehen möchten.

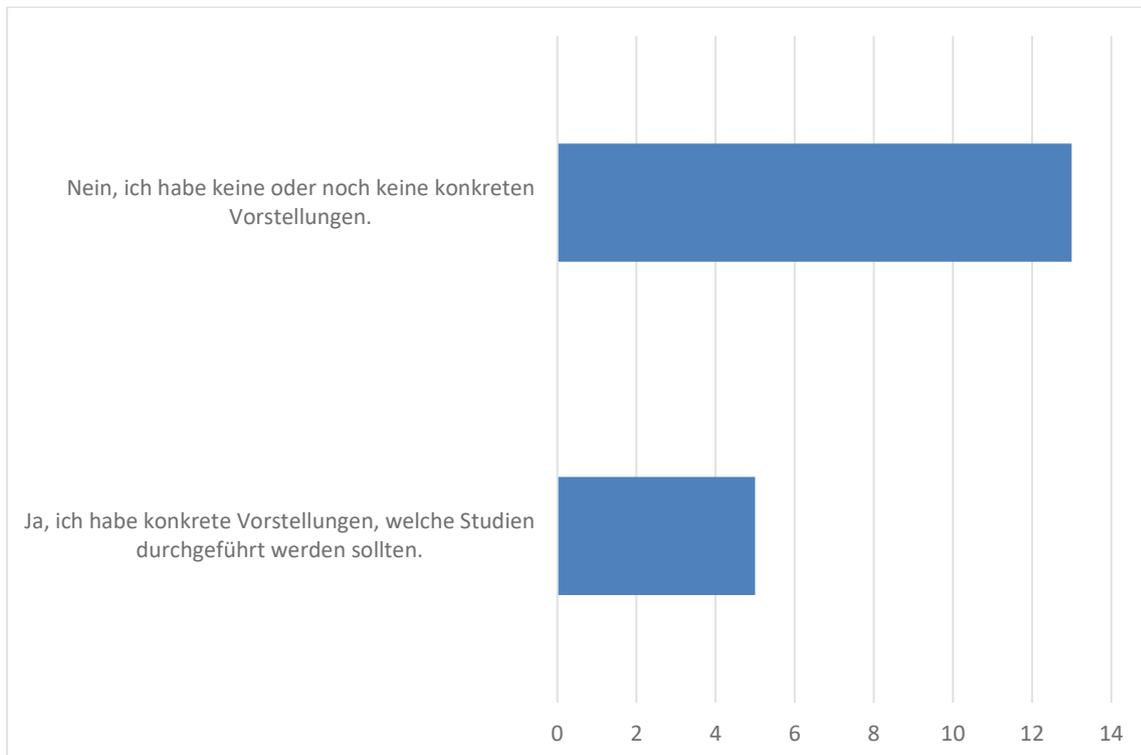


Abbildung 31: Auswertung Frage 15 (n=18).

Anmerkungen zu Frage 15

Z. B. Chlamydienübertragung und deren Relevanz bei Jugendlichen und Schwangeren, Behandlungsziele besser formulieren und anstreben können

Nicht konkret und nicht im Moment. Taucht aber immer wieder auf, das dies nützlich wäre.

Bemerkung: Ich bin überhaupt nicht gegen weiterführende Studien. Nur habe ich grosse Vorbehalte retrospektiven Datenauswertungen gegenüber. M. E. sind prospektive Studien anhand gut gezogener Stichproben wesentlich aussagekräftiger. Es sollen nicht akademisch motivierte Papierleichen, sondern tatsächlich nutzbringende Studien für die Praxis durchgeführt werden.

Masern, Tuberkulose und andere

Häufungen bei MRGE, lebensmittelbedingte Ausbrüche, Hep E, Zoonosen

Übertragungsdynamik; Evaluationen von „Idealen“ Bekämpfungsmassnahmen;

Le potentiel de données issues de la communauté est important pour l'alerte d'une flambée. Des études impliquant les réseaux sociaux et le Big data devraient être lancées.

Frage 16: Soll Ihrer Ansicht nach das BAG in Zukunft im Bereich der "Global Mobility Health" vermehrt eine Führungsrolle mit Verantwortung und entsprechenden Aufgaben übernehmen? Anmerkungen (bei Bedarf)

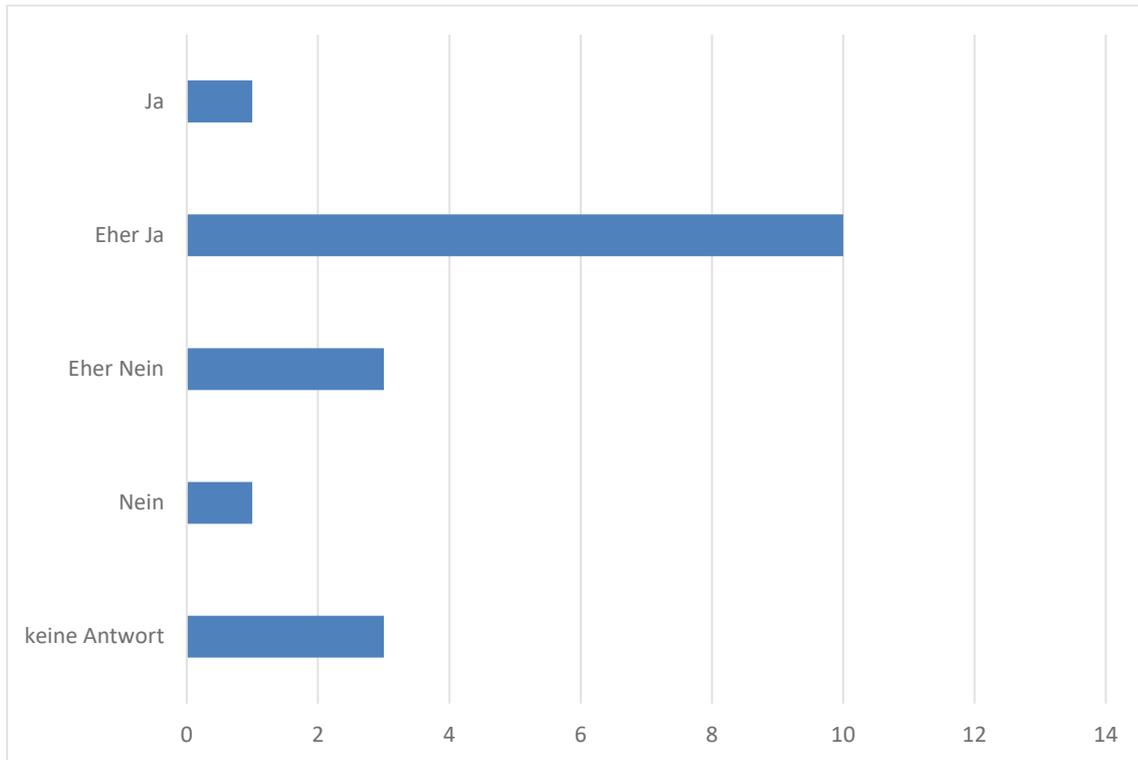


Abbildung 32: Auswertung Frage 16 (n=18).

Anmerkungen zu Frage 16

Ist eine klinische Tätigkeit, Informationstools existieren bereits. Rad nicht neu erfinden

Verstehe ich nicht wirklich: Ist damit eine internationale Führungsrolle gemeint oder eine eher koordinierende Rolle für die Kantone und reisemedizinischen Einrichtungen in der CH?

Zusammenarbeit mit TPH stärken

Il faudrait démontrer quel besoin par rapport au système actuel, hormis les liens avec l'OMS et l'application du RSI.

Frage 17: Soll das Epidemiengesetz dahingehend (mit einer Aufgabe "Reisemedizin" bzw. "Global Mobility Health" für das BAG) angepasst bzw. ergänzt werden? Anmerkungen (bei Bedarf)

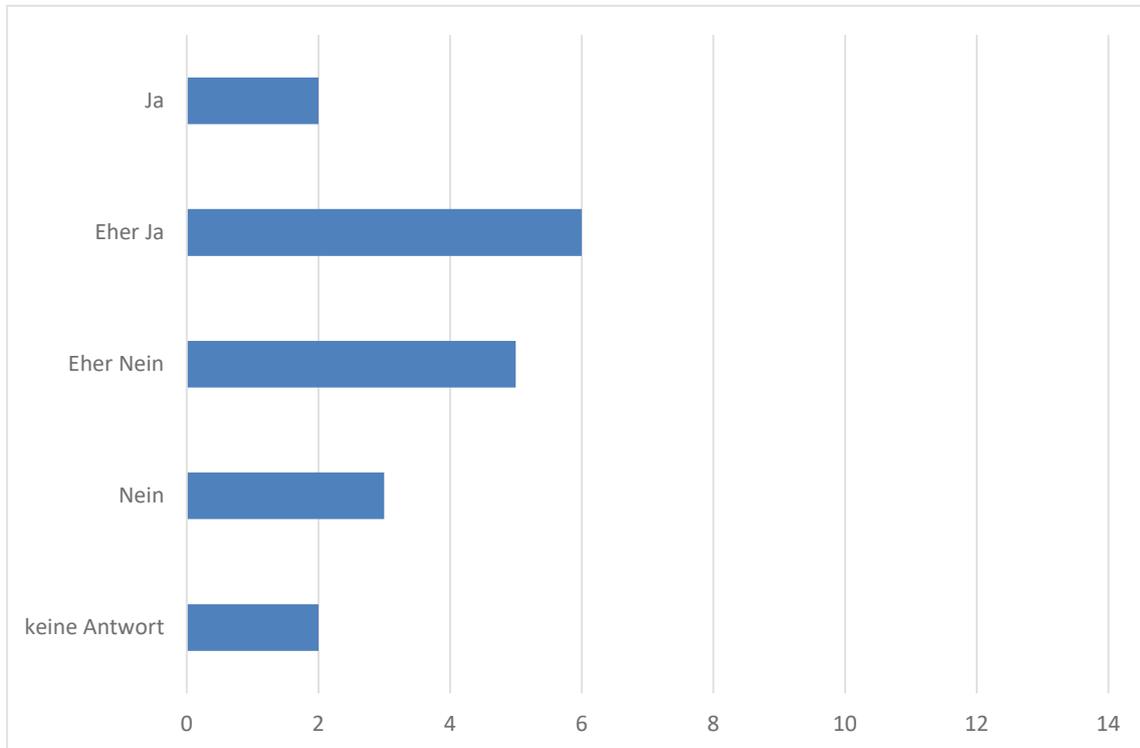


Abbildung 33: Auswertung Frage 17 (n=18).

Anmerkungen zu Frage 17

CoV hat es (wieder) konkret nachgewiesen, dass man nur global denken, handeln und eingreifen kann. Mehr internationale Kooperation.

Nur insofern als solche durch die vermehrte Verantwortung des BAG in diesem Bereich absolut notwendig sind (vgl. Antwort 16).

Démontrer quel besoin et quelles compétences à développer en plus ou en complémentarité avec les experts de médecine des voyages et les centres de conseil. J'imagine que l'OFSP ne va pas se mettre à vacciner ?

Frage 18 : Das BAG stellt insbesondere in einzelnen Kantonen abnehmende Antwortraten zur Einsendung des Impfbüchleins fest und damit eine abnehmende Qualität der Impfmonitoringdaten. Die kantonalen Datenschutzbeauftragten haben zum Teil unterschiedliche Interpretationen, wie weit Datenerhebungen zum Impfstatus als zulässig angesehen werden (diesbezügliche Gespräche zwischen VKS und privatim haben stattgefunden). Es sind unterschiedliche Ansätze der Lösung in der Diskussion. Wir haben sie in der Frage aufgeführt.

Frage 18: Welchen Ansatz finden Sie zielführend und würden Sie befürworten, dass ihn das BAG vorantreibt bzw. vertieft prüft? (Mehrfachnennungen möglich)

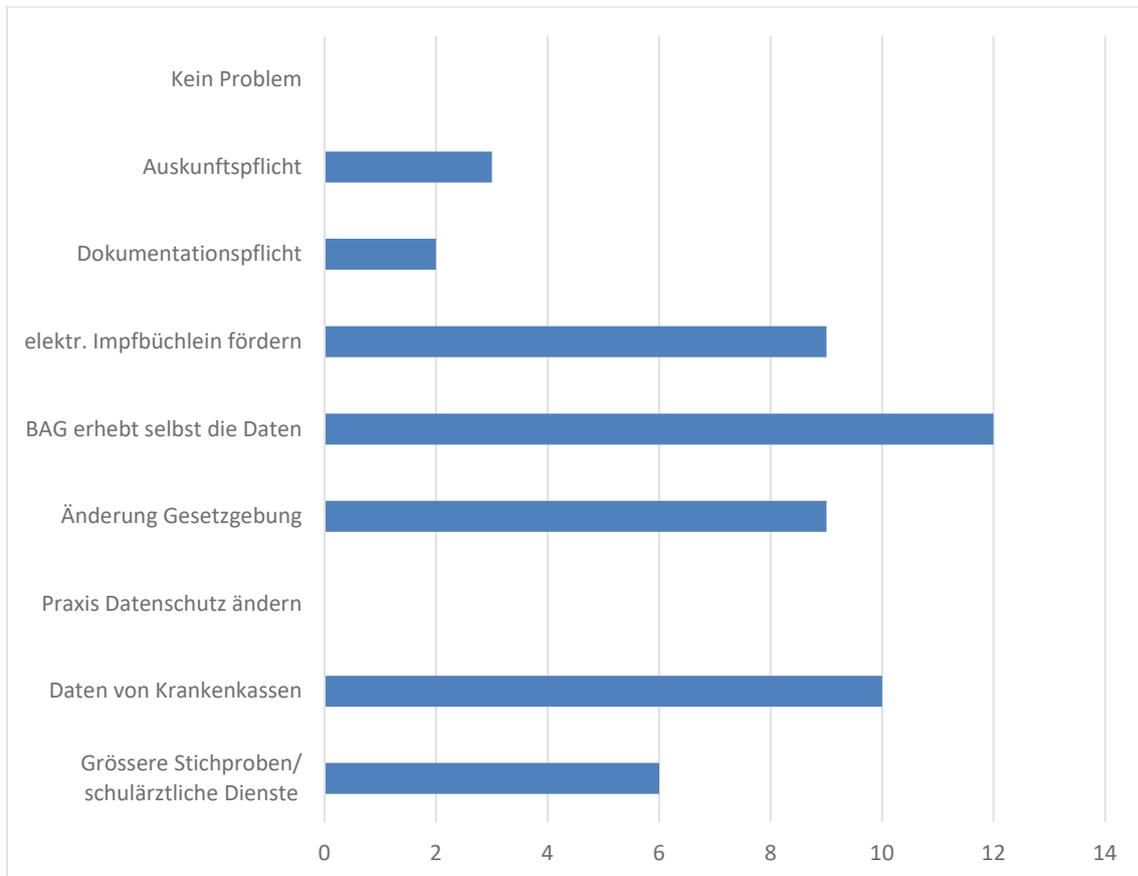


Abbildung 34: Auswertung Frage 18 (n=18, Mehrfachnennungen).

Anmerkungen zu Frage 18

Information, Motivation und sicher keine Pflicht.....

Unseres Erachtens macht es keinen Sinn, Massnahmen vorzuschlagen, die nicht realisierbar und/oder dem Ziel der höheren Durchimpfung eher hinderlich sind (wie die Dokumentations- und Auskunftspflicht).

Frage 19: Erfüllt das BAG seinen Auftrag im Bereich der Versorgung mit Heilmitteln nach Art. 44 Epidemienengesetz oder würden Sie im Rahmen des Epidemiengesetzes mehr/anderes vom BAG oder evtl. vom Bund insgesamt erwarten? Es braucht...

Anmerkungen (bei Bedarf, z. B. Stichworte für Massnahmen)

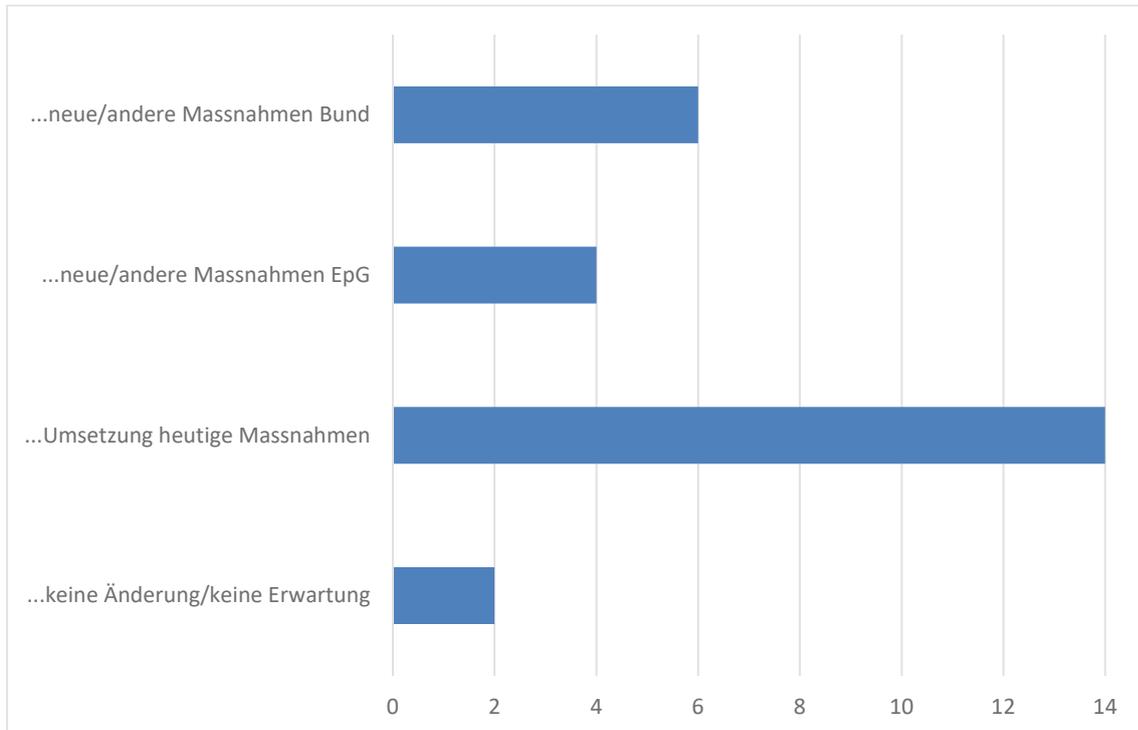


Abbildung 35: Auswertung Frage 19 (n=18, Mehrfachnennungen).

Anmerkungen zu Frage 19

Lieferungen wichtiger Medikamente besser gewährleisten, Eigenprodukte z. B. Impfstoffe fördern resp nicht behindern, Auslagerung von Produktionsstätten nicht fördern, d.h. Billigprodukte nicht um jeden Preis favorisieren da damit die Medikamentenabhängigkeit von fraglichen Produktionsorten gefördert wird

V.a. vereinfachter Import

Es führt nichts daran vorbei: Die Versorgung muss konkret sichergestellt werden. Auch wenn das bedeuten würde, dass z. B. die Armeepothek oder ein anderer Auftragnehmer die wichtigsten Heilmittel selbst produzieren müsste.

Angesichts der häufigen Lieferengpässen insbesondere von Impfstoffen steht hier dringender Handlungsbedarf, wobei wir uns der limitierten Möglichkeit der Einflussnahme des BAG durchaus bewusst sind. Es macht letztlich keinen Sinn, die rechtlichen Grundlagen auszudehnen bzw. zu verschärfen, wenn die realen Rahmenbedingungen deren Umsetzung nicht erlauben.

Frage 20: Würden Sie es befürworten, wenn das BAG den Heilmittelgebrauch zur Sicherstellung der Versorgung mit Impfstoffen und Antibiotika einschränken könnte?

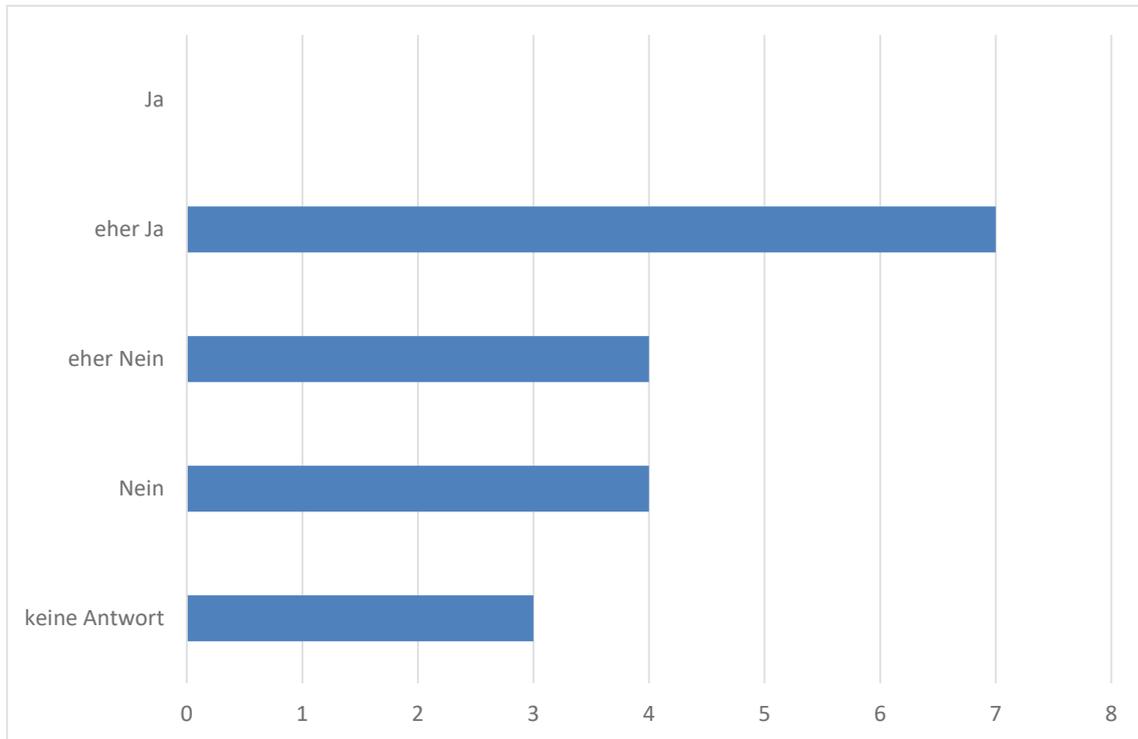


Abbildung 36: Auswertung Frage 20 (n=18).

Anmerkungen zu Frage 20

Nicht klar formulierte Frage, oder ich verstehe dies nicht gut genug

Kommt darauf an, was das genau bedeutet. Wenn damit gemeint ist, dass im äussersten Falle Rationierungen möglich sein sollen, dann ja. Wenn damit gemeint ist, dass Rationierungen bei Mangelversorgung grundsätzlich zum Tragen kommen sollen, dann nein. Dadurch würden die Anstrengungen zur adäquaten Versorgung und Verhinderung von Mängeln nur torpediert.

Question difficile sans exemple précis, dépend aussi du cadre juridique et de la faisabilité ou acceptabilité en lien avec la liberté économique

Frage 21: Möchten Sie mit Stichworten Massnahmen im Bereich der Versorgung mit Impfstoffen vorschlagen, die vom Bund getroffen werden sollten? (Antwort optional)

Antworten zu Frage 21

Produktion in seriösen Ländern fördern, evtl. auch in eigenem Land

Sicher ist es Pflicht/Aufgabe des Bundes die Versorgung zu sichern. 1. sich dafür verantwortlich fühlen. 2. handeln
3. Aktives Monitoring und dann Massnahmen (Import, Gesetzesanpassung, usw.)

Sicherstellung der Versorgung UND Produktion in der CH

Verteilung nach Schlüssel unter Berücksichtigung der Subpopulationen (Kinder bspw.) und Prävalenz / Inzidenz
best. Krankheiten. Beschränkter Einkauf für einzelne Player

Vergrösserung Pflichtlager, Verträge mit Firmen

Création banque fédérale d'approvisionnement

Favoriser par des incitatifs la production de vaccins en Suisse

Frage 22: Möchten Sie mit Stichworten Massnahmen im Bereich der Versorgung mit Antibiotika vorschlagen, die vom Bund getroffen werden sollten? (Antwort optional)

Antworten zu Frage 22

Seriöse Produktionsstätten fördern

Siehe oben. Aber hier gibt es zusätzlich auch ein Produktionsfrage auf Ebene Firma (z. B. gibt es Strategien in eini-
gen Ländern, die die Forschung und Entwicklung neuer Moleküle unterstützen)

Sicherstellung der Versorgung UND Produktion in der CH

Verteilung nach Schlüssel unter Berücksichtigung der Subpopulationen (Kinder bspw., chron. Kranke) und Prä-
valenz / Inzidenz best. Krankheiten. Beschränkter Einkauf für einzelne Player

Recommandations fédérales mises à jour en continu en fonction de l'émergence de nouvelles résistances

Frage 23: Bietet das heutige Epidemienengesetz eine ausreichend und gute gesetzliche Grundlage, um den Ausbruch und die Verbreitung übertragbarer Krankheiten zu verhüten und zu bekämpfen oder erachten Sie eine Anpassung des Epidemienengesetz als nötig? (Eine Nennung möglich) Das aktuelle Epidemienengesetz ist eine...

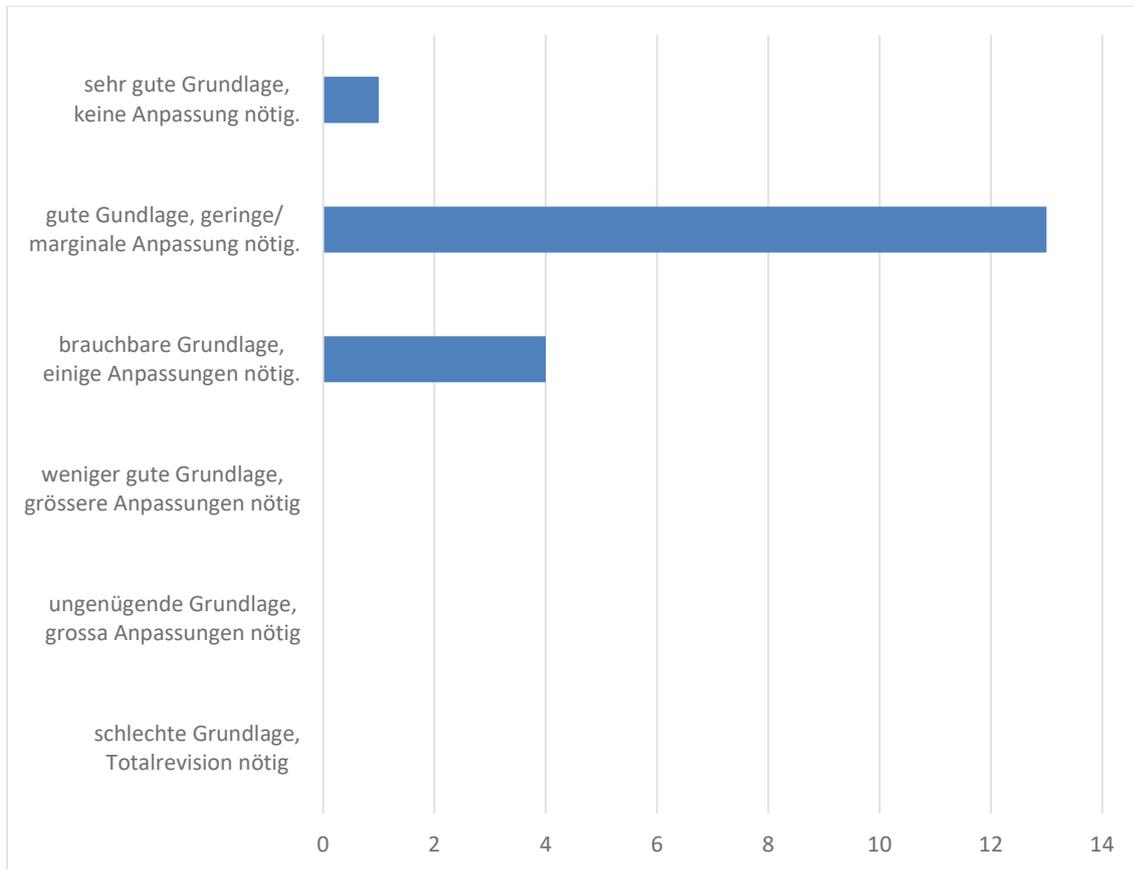


Abbildung 37: Auswertung Frage 23 (n=18).

Frage 23: Wenn Sie Anpassungen als nötig erachten, können Sie hier in Stichworten festhalten, welche bzw. in welchem Bereich?

Anmerkungen zu Frage 23

Das meiste ist für Katastrophensituationen gut, bei der Datenerfassung von nosokomialen Infekten sollte die Erfassung durch das BAG erleichtert werden.

Ich würde die aktuelle Phase des CoV abwarten. Dies wird uns schon zeigen was und wo (wieder und noch) angepasst werden muss

Ergibt sich aus den Antworten zu den vorangehenden Fragen: - Impfstoffe (Versorgung und Produktion) - Antibiotika (Versorgung und Produktion) - Rechtliche Grundlage Zusammenarbeit KA KC und KTA sowie BAG (Ausbrüche) - Elektronisches Meldesystem

Meldepflicht auf Schulen und andere Institutionen mit erhöhtem Risiko ausdehnen. Referenzlabor-Netzwerk neu organisieren und stärken, sowie die Zusammenarbeit mit den kantonalen Behörden voraussetzen. Achse Spitäler-Kantone-BAG stärken. Koordination Lebensmittel-Humanmedizin-Veterinärmedizin verbessern. ISM verbessern.

Klarere Kompetenzzuordnungen für den Kantonsarzt (EpV)

Parfois difficile d'utiliser un article de loi spécifique pour des situations auxquelles on est confronté

Cette loi est un progrès par rapport à la précédente. Dans les situations vécues, elle nous a aidé à prendre les mesures pertinentes pour la santé publique. Il faudrait préciser les devoirs professionnels et les éventuelles sanctions pour les médecins qui n'appliquent pas ou mal la loi, notamment les pratiques visant à détourner les patients de la vaccination ou la production d'attestations non fondées pour ne pas vacciner. Ceci pour éviter d'arriver dans des situations comme aux USA avec des certificats de complaisance produits en masse par un seul praticien.