



Erläuterungen zur Verordnung 3 vom 19. Juni 2020 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19-Verordnung 3; SR 818.101.24)

Version vom 18. Juli 2022

1. Ausgangslage

Der Bundesrat hat erstmals am 28. Februar 2020 Massnahmen in einer besonderen Lage nach Art. 6 Abs. 2 Bst. b Epidemien-gesetz (EpG; SR 818.101) angeordnet (Verordnung vom 28. Februar 2020 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus [COVID-19]; SR 818.101.24). Diese Verordnung wurde am 13. März 2020 durch die COVID-19-Verordnung 2 ersetzt und seitdem mehrmals und in hohem Rhythmus angepasst. Am 1. April 2020 wurde die Verordnung zudem in systematischer und terminologischer Hinsicht überprüft und überarbeitet. Sie hat eine adaptierte Struktur (Einfügung der Ebene "Kapitel") erhalten und es wurden einzelne Bestimmungen neu gruppiert.

Um dem Anliegen einer weitgehenden Rückführung in die besondere Lage entgegen zu kommen, hat der Bundesrat mit Beschluss vom 19. Juni 2020 die COVID-19-Verordnung 2 in zwei neue Verordnungen aufgeteilt. Dies erfolgte zeitgleich mit der Verabschiedung der Vernehmlassungsvorlage «COVID-19-Gesetz» durch den Bundesrat am 19. Juni 2020. Dieses Vorgehen hat eine Rückführung der zentralen gesundheitspolizeilichen Massnahmen in die besondere Lage nach Artikel 6 EpG ermöglicht.

Die folgenden Erläuterungen beziehen sich auf die COVID-19-Verordnung 3 in der Fassung vom 21. März 2022.

2. Erläuterungen im Einzelnen

2.1 Allgemeine Bestimmungen (1. Kapitel)

Artikel 1

Ziel der vorliegenden Verordnung ist gemäss *Absatz 1* die Anordnung von Massnahmen gegenüber der Bevölkerung, Organisationen und Institutionen sowie den Kantonen zur Verminderung des Übertragungsrisikos und zur Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19). Die Ziele der Massnahmen sind in *Absatz 2* aufgeführt.

Artikel 2

Diese Bestimmung enthält die Feststellung, dass die Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeiten nach wie vor tätig sein dürfen, sofern diese Verordnung keine Vorgaben macht.

2.2 Aufrechthaltung der Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung (2. Kapitel)

Die Massnahmen zur Aufrechterhaltung der Kapazitäten in der Gesundheitsversorgung betreffen zwei Bereiche: Einschränkungen beim Grenzübertritt sowie bei der Einreise von Ausländerinnen und Ausländern (Art. 3-10a) sowie Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern (Art. 11-24g). Dem betreffenden Abschnitt ist eine Grundsatzbestimmung vorangestellt (Art. 3).

Artikel 3

Um die Kapazitäten der Schweiz zur Bewältigung der COVID-19-Epidemie aufrechtzuerhalten und um insbesondere die Bedingungen für eine ausreichende Versorgung der Bevölkerung mit Pflege und Heilmitteln zu gewährleisten, trifft die Schweiz nach *Absatz 1* dieser Grundsatzbestimmung Massnahmen in zweierlei Hinsicht:

- zur Einschränkung der Einreise von Personen aus Risikoländern oder -regionen sowie der Ein- und Ausfuhr von Waren (*Abs. 1 Bst. a*).
- zur Sicherstellung der Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern (*Abs. 1 Bst. b*).

Absatz 2: Für Risikoländer oder -regionen gelten Einreisebeschränkungen, um nicht unbedingt notwendige Reisen in den Schengen-Raum zu verhindern. Neben der Liste der Länder und Regionen mit erhöhtem Ansteckungsrisiko (*Bst. a*) wird auch eine Liste mit Ländern und Regionen geführt, von denen eine Virusvariante verbreitet wird, von der im Vergleich zu der im Schengen-Raum verbreiteten Virusvariante eine höhere Gefahr der Ansteckung oder eines schweren Krankheitsverlaufs ausgeht (*Bst. b*).

Die Festlegung der Risikoländer oder -regionen stützt sich auf die Empfehlung (EU) 2020/912¹. Am 30. Juni 2020 hat der EU-Rat eine erste Version der Liste verabschiedet. Auf Grund der epidemiologischen Entwicklung wurde die Liste (Anh. 1 Ziff. 1) seither mehrfach angepasst.

Die Empfehlung des Rates der Europäischen Union ist rechtlich nicht verbindlich. Gleichwohl erscheint es sinnvoll, die Wiedereinführung von Reisebeschränkungen möglichst im Gleichschritt mit den übrigen Schengen-Staaten zu vollziehen, um zu verhindern, dass die Beschränkungen über die Schweiz umgangen werden können.

Artikel 4

Absatz 1: Drittstaatsangehörigen wird die Einreise in die Schweiz verweigert, wenn sie aus einem Risikoland oder einer Risikoregion für einen bewilligungsfreien Aufenthalt ohne Erwerbstätigkeit bis zu 90 Tagen in die Schweiz einreisen wollen. Aufenthalte mit Erwerbstätigkeit und Aufenthalte über 90 Tage sind nicht von der Einreiseverweigerung betroffen. Auch für EU/EFTA-Bürgerinnen und -Bürger gilt die Einreiseverweigerung nicht.

Absatz 2 Buchstabe a: Geimpfte Drittstaatsangehörige können in die Schweiz einreisen, auch wenn sie aus einem Risikoland oder einer Risikoregion kommen. Welche Personen als geimpft gelten, wird in Anhang 1a geregelt.

¹ Empfehlung (EU) 2020/912 des Rates vom 30. Juni 2020 zur vorübergehenden Beschränkung nicht unbedingt notwendiger Reisen in die EU und die mögliche Aufhebung dieser Beschränkung; Fassung gemäss ABl. L 208 I vom 1.7.2020, S. 1.

Absatz 2 Buchstabe a^{bis}: Mit Beschluss des Bundesrats vom 18. März 2022 (in Kraft seit 21. März 2022) wurde Absatz 2 dahingehend ergänzt, dass auch genesene Drittstaatsangehörige aus Risikoländern oder -regionen für vorübergehende Aufenthalte ohne Erwerbstätigkeit bis zu 90 Tagen innerhalb eines Zeitraums von 180 Tagen in die Schweiz einreisen dürfen. Welche Personen als genesen gelten, wird in Anhang 1a Ziffer 2 geregelt.

Absatz 2 Buchstabe b: Die Ausnahmen von den Einreiseverweigerungen sind in den Weisungen² des Staatssekretariats für Migration (SEM) festgelegt (vgl. Abs. 2^{quater}). Die Ausnahmen gelten:

- für aus Drittstaaten stammende Familienangehörige von Schweizerinnen und Schweizern;
- für aus Drittstaaten stammende Familienangehörige von EU/EFTA-Staatsangehörigen nach dem FZA oder dem EFTA-Übereinkommen;
- für Drittstaatsangehörige, wenn familiäre, gesundheitliche, berufliche oder gewichtige persönliche Gründe vorliegen.

Absatz 2 Buchstabe c: Seit dem 21. März 2022 sind Kinder, die das 18. Altersjahr noch nicht vollendet haben, generell vom Einreiseverbot ausgenommen.

Absatz 2^{bis}: Mit Beschluss des Bundesrats vom 18. März 2022 (in Kraft seit 21. März 2022) wurde Absatz 2^{bis} aufgehoben, da nach Absatz 2 Buchstabe c Kinder grundsätzlich vom Einreiseverbot ausgenommen sind.

Absatz 2^{ter}: Sollte sich die epidemiologische Situation in einem Drittstaat schnell verschlechtern, besonders wenn in einem Land oder einer Region eine Mutation des Coronavirus Sars-CoV-2 nachgewiesen worden ist, können die Schengen-Staaten eine dringende, vorübergehende Einreisebeschränkung in den Schengen-Raum auch für geimpfte und genesene Personen sowie für Kinder unter 18 Jahren erlassen (Aktivierung Notbremsmechanismus).

Am 26. November 2021 wurde der Notbremsmechanismus zum ersten Mal wegen einer neuen Variante des Coronavirus (Omikron) für Botsuana, Eswatini, Hongkong, Israel, Lesotho, Mosambik, Namibia, Simbabwe und Südafrika aktiviert.

Wenn ein Schengen-Staat solche Beschränkungen anwendet, soll der Rat der EU die Situation koordiniert und in enger Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission überprüfen. Die Aktivierung der Notbremse soll im Interesse aller Mitgliedstaaten nur sehr restriktiv angewendet werden. Bei Bedarf werden Länder oder Regionen im Anhang 1 Ziffer 2 aufgeführt. Neu soll die Aktivierung der Notbremse für Genesene (Art. 4 Abs. 2 Bst a^{bis}) und für Kinder (Art. 4 Abs. 2 Bst. c), die das 18. Altersjahr noch nicht vollendet haben (Art. 4 Abs. 2 Bst c), möglich sein.

Absatz 3: Wird die Einreise in die Schweiz nach der Landung am Flughafen von den Grenzkontrollbehörden verweigert, weil die Einreisevoraussetzungen nicht erfüllt sind, ist die betroffene Person verpflichtet, unverzüglich auszureisen (Art. 65 Abs. 1 AIG).

Absatz 4: Nach Artikel 67 Absatz 2 Buchstabe a AIG kann ein Einreiseverbot gegenüber Ausländerinnen und Ausländer verfügt werden, wenn sie gegen die öffentliche Sicherheit und Ordnung in der Schweiz oder im Ausland verstossen haben oder diese gefährden. Eine Gefährdung der öffentlichen Ordnung im Sinne von Artikel 67

² Abrufbar unter: www.sem.admin.ch > Publikationen & Service > Weisungen und Kreisschreiben (Stand 6.12.2021).

Absatz 2 Buchstabe c AIG ist auch dann anzunehmen, wenn die öffentliche Gesundheit durch die Ausbreitung des Coronavirus Sars-CoV-2 gefährdet wird.

Artikel 5

Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) führt die Anhänge 1 und 1a nach Rücksprache mit dem Eidgenössischen Departement des Inneren und dem Eidgenössischen Departement für auswärtige Angelegenheiten laufend nach.

Artikel 9

Falls die Einschleppung von besorgniserregenden oder immunevasiven Virusvarianten trotz der angeordneten Massnahmen nicht ausreichend verhindert werden kann, soll die Möglichkeit der Einschränkung des Luftpersonenverkehrs aus bestimmten Staaten bestehen. In Anhang 3 wird bei Bedarf eine Liste der entsprechenden Länder geführt. In folgenden Fällen wurde diese Massnahme angeordnet:

- Am 21. Dezember 2020 schränkte der Bundesrat wegen einer Variante des Coronavirus (Delta) den Flugverkehr von Grossbritannien und Südafrika in die Schweiz ein. Diese Beschränkungen wurden per 8. Februar 2021 aufgehoben.
- Am 26. November 2021 schränkte das EJPD wegen einer neuen Variante des Coronavirus (Omikron) den Flugverkehr von Botsuana, Eswatini, Lesotho, Mosambik, Namibia, Simbabwe und Südafrika in die Schweiz ein. Diese Beschränkungen wurden per 4. Dezember 2021 aufgehoben.

Artikel 10

Der Wegfall verschiedener Einreisebeschränkungen wirkt sich auch auf die Visumverfahren aus. Die Erteilung von Visa bleibt nur noch für jene Personenkategorien eingestellt, welche aus einem Risikoland für bewilligungsfreie Aufenthalte ohne Erwerbstätigkeit bis zu drei Monaten in die Schweiz einreisen wollen. Personenkategorien nach Art. 4 Abs. 2 sind davon ausgenommen.

Artikel 10a

Bestimmte im Ausländer- und Integrationsgesetz (AIG; SR 142.20) vorgesehene Fristen sollen erstreckt werden, wenn sie wegen der Covid-19-Epidemie nicht eingehalten werden können. Der Anspruch auf Familiennachzug muss innerhalb von fünf Jahren geltend gemacht werden. Kinder über zwölf Jahre müssen innerhalb von zwölf Monaten nachgezogen werden (Art. 47 AIG). Können diese Fristen nicht eingehalten werden, werden sie bis zum Ende der Gültigkeit der COVID-19-Verordnung 3 verlängert (*Abs. 1*).

Verlässt eine Ausländerin oder ein Ausländer die Schweiz ohne Abmeldung, erlöschen die ausländerrechtlichen Bewilligungen gemäss den Fristen nach Artikel 61 Absatz 2 AIG. Auch diese Fristen werden bis zum Ende der Gültigkeit der COVID-19-Verordnung 3 verlängert, wenn eine rechtzeitige Rückkehr in die Schweiz nicht möglich ist (*Abs. 1*). Mit der Nachholung der versäumten Handlung wird der Zustand hergestellt, der bei rechtzeitiger Handlung eingetreten wäre (*Abs. 2*).

Für die erstmalige Erteilung oder Verlängerung von Bewilligungen sind biometrische Daten erforderlich, die nicht älter als fünf Jahre sind. Ist eine rechtzeitige Erneuerung dieser Daten auf Grund der besonderen Umstände nicht möglich, können die Bewilligungen bis zum Ende der Gültigkeit der COVID-19-Verordnung 3 trotzdem ausgestellt werden (*Abs. 3*).

Artikel 11

Die Liste der wichtigen und zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19) dringend benötigten Arzneimittel, Medizinprodukte und Schutzausrüstungen (medizinische Güter) ist in Anhang 4 enthalten (*Abs. 1*). Die Liste wird durch das EDI nach Rücksprache mit der Interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter (siehe Artikel 12) und dem Labor Spiez laufend nachgeführt. Das BAG bleibt in Bezug auf die Prozesse weiterhin verantwortlich. (*Abs. 2*)

Das BAG definiert den grundsätzlichen Bedarf und den Einsatz dieser Güter. Basierend auf diesen Vorgaben, werden die jeweils benötigten Mengen ebenfalls durch das BAG festgelegt, jeweils nach Konsultation der Interdepartementalen Arbeitsgruppe medizinische Güter bzw. bei Covid-19-Tests nach Konsultation des Labors Spiez. (*Abs. 3*)

Dabei ist zu beachten, dass die Mengen auch abhängig von den kommerziell verfügbaren und den bereits in den Gesundheitseinrichtungen vorhandenen Produkten sind, bei Arzneimitteln zudem auch von den Mengen, welche für andere Indikationen benötigt werden.

Artikel 12

Die in die Bewältigung der COVID-19-Epidemie involvierten Bundestellen verschiedener Departemente arbeiten eng zusammen. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die Sicherstellung der Versorgung mit medizinischen Gütern im Falle einer erneuten Welle COVID-19 wichtig. Um die Bedeutung dieser Zusammenarbeit zu unterstreichen, ist diese explizit in der Verordnung verankert (*Abs. 1*). Die Interdepartementale Arbeitsgruppe medizinische Güter (IDAG) übernimmt diverse unterstützende Aufgaben, namentlich im Kontext der Beschaffung und Zuteilung wichtiger medizinischer Güter.

In der IDAG sind das BAG, der Fachbereich Heilmittel der Organisation der wirtschaftlichen Landesversorgung, Swissmedic, die Nationale Alarmzentrale (NAZ), das Sanitätsdienstliche Koordinationsgremium (SANKO) in Vertretung des Ressourcenmanagements Bund (ResMaB), die Armeeapotheke und der Koordinierte Sanitätsdienst (KSD) vertreten. Der Beauftragte des Bundesrates für den KSD leitet die Arbeitsgruppe (*Abs. 2*).

Artikel 13

Anhand einer Meldepflicht wird der Bestand an wichtigen Arzneimitteln, Medizinprodukten und Schutzausrüstungen (medizinische Güter) erhoben. Anhand dieser Meldungen können Versorgungsentpässe festgestellt werden, um dann die Kantone bzw. namentlich ihre Gesundheitseinrichtungen gezielt versorgen zu können. Die Meldepflicht ist differenziert ausgestaltet:

- Die Kantone melden dem KSD die aktuellen Bestände der wichtigen medizinischen Güter in ihren Gesundheitseinrichtungen (*Abs. 1 Bst. a*).
- Laboratorien sowie Hersteller und Vertreiber von In-vitro-Diagnostika (COVID-19-Tests) melden dem Labor Spiez die aktuellen Bestände solcher Tests (*Abs. 1 Bst. b*).

Der KSD ist auch berechtigt, bei den Unternehmen Angaben zu Beständen von wichtigen medizinischen Gütern einzufordern.

Artikel 14

Grundsätzlich bleiben die Kantone und die jeweiligen Gesundheitseinrichtungen für die Sicherstellung der eigenen Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern verantwortlich. Zur Unterstützung der Versorgung der Kantone und ihrer Gesundheitseinrichtungen, von gemeinnützigen Organisationen (z. B. Schweizerisches Rotes Kreuz) und von Dritten (z.B. Labors, Apotheken) kann der Bund jedoch wichtige medizinische Güter beschaffen, falls über die normalen Beschaffungskanäle der Bedarf nicht gedeckt werden kann. (*Abs. 1*)

Die fehlenden wichtigen medizinischen Güter werden auf der Grundlage der Meldepflicht bestimmt (*Abs. 2*). Die Armeeapotheke ist im Auftrag des BAG für die Beschaffung der Güter zuständig (*Abs. 3*). Die zuständigen Behörden können auch Dritte mit der Beschaffung beauftragen (*Abs. 4*). Dringende Beschaffungen können gestützt auf Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung über das öffentliche Beschaffungswesen (SR 172.056.11) freihändig erfolgen; die Voraussetzungen bzgl. unvorhersehbares Ereignis und Dringlichkeit sind in solchen Fällen erfüllt.

Die geltenden Weisungen für das Beschaffungswesen können im Rahmen des Auftrags nach dieser Bestimmung nicht umgesetzt werden. Die bestehenden Vorschriften für Beschaffungen lassen im Grundsatz keine Vorauszahlungen für Konsumgüter ohne eine Absicherung zu. Je nach Marktsituation für persönliche Schutzgüter sind aber in der Pandemiesituation Vertragsabschlüsse z. B. für Hygienemasken und FFP2-Masken ohne An- oder Vorauszahlungen nicht möglich.

Teil- oder vollständige Vorauszahlungen werden zu vermeiden versucht. Die Praxis, eine Erfüllungsgarantie einer internationalen Bank zu erhalten oder das Geld auf ein Sperrkonto zu vergüten und erst freizugeben, wenn die Waren am Flughafen übernommen wurden, scheitert oftmals entweder an der Bereitschaft der Verkäufer, oder aber an den Zeitverhältnissen. Ebenfalls können die geltenden Einkaufsbedingungen gegenüber den ausländischen Lieferanten nicht in jedem Falle durchgesetzt werden.

Es wird versucht, bei Beschaffungen nur limitierte Risiken einzugehen, indem beispielsweise immer nur eine Frachteinheit vorausbezahlt wird, und bei Abnahme die jeweils nächste. Damit sollten Risiken auch bei grösseren Beschaffungen auf 3–5 Mio. Franken, jedoch maximal 10 Mio. Franken begrenzt werden können.

Die Rechtsgrundlage, um von den bestehenden Regelungen im Finanzhaushaltsgesetz (FHG, SR 611.0) abweichen zu können, wurde mit *Absatz 5* geschaffen.

Nach *Absatz 6* bewirtschaftet die Armeeapotheke die beschafften wichtigen medizinischen Güter im Auftrag der IDAG.

Artikel 15

Die Kantone stellen bei Bedarf Gesuche um Zuteilung von bestimmten Mengen wichtiger medizinischer Güter an den Teilstab Ressourcenmanagement Bund (ResMaB) (*Abs. 1*). Die Zuteilung erfolgt nach Absatz 2 laufen aufgrund der Versorgungslage und der aktuellen Fallzahlen (*Abs. 2*) bzw. nach Massgabe des nach Artikel 11 Absatz 3 definierten Bedarfs bzw. den daraus resultierenden Mengen und im Einklang mit den bezüglich der Verteilung von Gütern in Krisensituationen bestehenden Grundlagen und Strukturen (vgl. Verordnung über den Bundesstab Bevölkerungsschutz; SR 520.17). Bei der Beurteilung der Gesuche wird der KSD involviert. Die konkrete Zuteilung erfolgt durch den KSD nach Anhörung der IDAG (*Abs. 3*). Für die Zuteilung von In-vitro-Diagnostika (COVID-19-Tests) ist das Labor Spiez im Einvernehmen mit dem BAG zuständig (*Abs. 4*). Die Zuteilung erfolgt für alle in der Schweiz vorhandenen Tests. Der Zuteilungsschlüssel wird gestützt auf die Versorgungslage und die aktuellen Fallzahlen festgelegt und laufend aktualisiert.

Seit dem 27. April 2020 ist die Durchführung nicht dringend angezeigter Untersuchungen und Behandlungen namentlich in Spitälern und Kliniken grundsätzlich wieder zulässig. Die zugeteilten Mengen an für COVID-19 wichtigen Arzneimitteln müssen für die Behandlung von COVID-19 Patientinnen und Patienten eingesetzt werden. Der Bund führt keine Beschaffung und Zuteilung von Arzneimitteln durch, welche nicht für die Verhütung oder Bekämpfung von COVID-19 eingesetzt werden (siehe auch Erläuterungen zu Art. 25 Abs. 3).

Artikel 16

Nach *Absatz 1* erfolgt die Lieferung der wichtigen medizinischen Güter erfolgt unter der Verantwortung des Bundes. Für die konkreten Lieferungen kann auch auf Dritte (private Vertriebsfirmen etc.) zurückgegriffen werden. Der Bund oder die von ihm beauftragten Dritten sorgen für die Lieferung der wichtigen medizinischen Güter an eine zentrale kantonale Anlieferstelle. In Absprache mit dem Kanton kann der Bund ausnahmsweise anspruchsberechtigte Einrichtungen und Organisationen auch direkt beliefern. Die Kantone organisieren die Verteilung an die Gesundheitseinrichtungen und weiteren Anspruchsberechtigten innerhalb ihres Kantons und sorgen für die rechtzeitige Weiterverteilung dieser Güter (*Abs. 2 und 3*).

Artikel 17

Die Armeeapotheke liefert die aufgrund von Art. 14 Abs. 1 beschafften wichtigen medizinischen Güter in erster Linie nach Art. 16 Abs. 1 an die Kantone oder in Absprache mit diesen an anspruchsberechtigte Einrichtungen und Organisationen. Artikel 18 Abs. 2 sieht dafür eine Rückerstattung der Einkaufskosten durch die belieferten Stellen vor. Die Armeeapotheke hat aber grosse Mengen dieser Güter beschafft und wird diese spätestens bei einer Rückkehr in die normale Lage oder beim Vorliegen von entsprechenden Bevorratungsstrategien oder Pflichtlagern gegen Bezahlung im Markt selber oder durch Dritte vertreiben. Dies stellt eine Teilnahme am wirtschaftlichen Wettbewerb dar, da in diesem Fall private Anbieter direkt konkurrenziert werden können. Mit dem vorliegenden Artikel wird die gemäss Artikel 41 a FHG notwendige Rechtsgrundlage für eine solche Teilnahme am Wettbewerb geschaffen.

Artikel 18

Die Kosten für die vom Bund nach Artikel 14 Absatz 1 beschafften medizinischen Güter werden von diesem vorfinanziert (*Abs. 1*). Er stellt den Kantonen, gemeinnützigen Organisationen oder Dritten für die ihnen gelieferten wichtigen medizinischen Güter die Einkaufskosten in Rechnung. Diese müssen von diesen so rasch wie möglich erstattet werden (*Abs. 2*). Die Kosten der Lieferung der wichtigen medizinischen Güter an die Kantone trägt der Bund (*Abs. 3*). Die allfällige Weiterverteilung in den Kantonen geht zu Lasten der Kantone (*Abs. 4*).

Als Folge der während der ersten Welle der Pandemie teilweise eingetretenen Lieferengpässe hat der Bund subsidiäre Lagerbestände der wichtigsten medizinischen Güter für das Gesundheitswesen aufgebaut. Es besteht die Gefahr, dass gewisse Güter aus dem Haltbarkeitsdatum fallen und anschliessend nicht mehr in Verkehr gesetzt werden dürfen. Die Preise für die damals eingekauften Güter lagen krisenbedingt teilweise deutlich höher als die aktuellen Marktpreise.

Der mit Beschluss des Bundesrats vom 12. Mai 2021 neu eingefügte *Absatz 5* hält deshalb nun ausdrücklich fest, dass der Bund in Situationen, wo die Güter auf dem Markt wieder frei erhältlich sind, seine Bestände zu Marktpreisen abgeben kann. Zu beachten ist jedoch, dass gewisse Produkte quasi unverkäuflich sind, etwa aufgrund eines demnächst ablaufenden Haltbarkeitsdatums oder aufgrund von zwischenzeitlich erhältlichen besseren Alternativprodukten. In solchen Fällen ist es für den Bund am günstigsten, solche Produkte zu reduzierten Preisen oder gar kostenlos abzugeben. Dies, weil sonst der Bund die Kosten für die Lagerung bzw. die Entsorgung tragen müsste und weil zudem ein Verkauf komplexer und auch nicht kostendeckend wäre und das Inkasso zu zusätzlichem unverhältnismässigem Aufwand führen würde.

Artikel 19

Als weitere Massnahme kann das EDI auf Antrag der IDAG – sofern die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern nicht gewährleistet werden kann – einzelne Kantone oder öffentliche Gesundheitseinrichtungen, die über ausreichende Lagerbestände bestimmter Arzneimittel nach Anhang 4 Ziffer 1 verfügen, verpflichten, Teile ihrer Lagerbestände an andere Kantone oder Gesundheitseinrichtungen zu liefern. Die Kosten der Lieferung und der Güter werden von den Gesundheitseinrichtungen bzw. Kantonen zum Einkaufspreis direkt an den Empfänger verrechnet (*Abs. 1*). Das EDI kann auf Antrag der IDAG auch in Unternehmen vorhandene wichtige medizinische Güter einziehen lassen (*Abs. 2*). Der Bund richtet eine Entschädigung zum Einkaufspreis aus.

Artikel 20

Kann die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern anderweitig nicht gewährleistet werden, kann der Bundesrat auf Antrag der IDAG Hersteller wichtiger medizinischer Güter verpflichten, die Produktion solcher Güter zu priorisieren und die Produktionsmengen zu erhöhen (*Abs. 1*). Der Bund kann Beiträge an solche Produktionen leisten, sofern die Hersteller infolge der Produktionsumstellung oder der Stornierung privater Aufträge finanzielle Nachteile erleiden (*Abs. 2*).

Artikel 21

Die Ausnahme von der Zulassungspflicht für Arzneimittel nach *Absatz 1* zielt darauf ab, die in der medizinischen Praxis gesammelten Erfahrungen und vielversprechenden Therapieoptionen den schweizerischen Patientinnen und Patienten möglichst rasch verfügbar zu machen. Zugleich soll die Kompetenz von Swissmedic (Prüfung Qualität, Evaluation der bislang verfügbaren Evidenz dieser Präparate) zielführend genutzt werden, ohne dass die Behandlung von COVID-19 zeitlich verzögert wird. Mit dem Erfordernis des Einreichens eines Zulassungsgesuchs soll der Anreiz gesetzt werden, dass solche Präparate rasch in den ordentlichen Zulassungszustand überführt werden können. Gleichzeitig soll die Verwendung bei der Behandlung von COVID-19 während dieser Zeit nicht eingeschränkt werden. Swissmedic wird auf dieser Grundlage der notwendige Ermessensspielraum zuerkannt, bei diesen ohne behördliche Zulassung (resp. während dem Zulassungsverfahren) vertriebenen und abgegebenen Arzneimitteln aufgrund einer Nutzen-/Risikoanalyse und für die Behandlung der Covid-19 Patientinnen und Patienten wo angezeigt und vertretbar erscheinend punktuell Ausnahmen zu gewähren.

Mit Beschluss des Bundesrats vom 30. März 2022 wurde eine analoge Regelung zu Absatz 1 auch für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln eingefügt (*Abs. 1^{bis}*), welche zur Verhütung einer Covid-19-Infektion bei immunsupprimierten Personen, bei denen trotz Impfung kein ausreichender Immunschutz aufgebaut werden kann oder die nicht geimpft werden können, hergestellt wurden. Die Ausnahme von der Zulassungspflicht für diese Arzneimittel zielt darauf ab, diese Arzneimittel mit den in Anhang 5a aufgeführten Wirkstoffen, für eine ausgewählte Zielgruppe schwer immunsupprimierter Personen, bei welchen trotz wiederholter Impfung gegen Sars-CoV-2 kein messbarer Immunschutz aufgebaut wird oder erwartet werden kann beziehungsweise, die nicht geimpft werden können, rasch verfügbar zu machen. Analog zu Absatz 1 gilt, dass ein Zulassungsgesuch einzureichen ist, um den Anreiz zu schaffen, dass solche Präparate rasch in den ordentlichen Zulassungszustand überführt werden können.

Ein Inverkehrbringen ohne Zulassung nach Abs. 1 oder 1^{bis} ist nur für Arzneimittel mit Wirkstoffen zulässig, die in Anhang 5 oder 5a aufgeführt sind; diese Liste wird vom EDI nachgeführt (*Abs. 3*). Das BAG bleibt in Bezug auf die Prozesse weiterhin verantwortlich. Anpassungen von Anhang 5 oder 5a erfolgen wie bisher nach Anhörung der Swissmedic. Da für COVID-19 noch keine etablierte Therapie besteht, werden verschiedene Wirkstoffe eingesetzt, die erfolgsversprechend erscheinen. Es ist möglich, dass in anderen Ländern neue Therapie- oder Prophylaxeansätze mit weiteren Substanzen erfolgen. Wenn sich dies evidenzbasiert zeigt, muss nach Evaluation die Liste mit diesen Wirkstoffen ergänzt werden. Die Beobachtung der Entwicklung erfolgt unter den Fachleuten laufend.

Auch bei Änderungen bestehender Zulassungen von Arzneimitteln nach Anhang 4 Ziffer 1 (bspw. durch eine Indikationserweiterung wenn sich zeigen sollte, dass sie auch gegen Covid-19 therapeutisch eingesetzt werden können) soll es möglich sein, diese sofort umzusetzen ohne auf den Abschluss des Verfahrens warten zu müssen (*Abs. 2*). Damit wird ein Anreiz zur Produktionssteigerung in der Schweiz geschaffen. Diese Vereinfachung gilt für die in Anhang 4 aufgeführten Arzneimittel und Wirkstoffe, allerdings nur für solche, die therapeutisch eingesetzt werden und nicht für Impfungen. Für Covid-19-Impfstoffe gelten die in Absatz 2 vorgesehenen Erleichterungen im Zulassungsverfahren nicht. Dies wurde mit der vom Bundesrat am 12. Mai 2021 beschlossenen Anpassung dieser Bestimmung verdeutlicht. Diese Position wurde auch im Rahmen der parlamentarischen Behandlung des Covid-19-Gesetzes

vertreten und versichert, dass Covid-19-Impfstoffe nicht ohne Zulassungsentscheid der Aufsichtsbehörde in Verkehr gebracht werden sollen, da sie im Gegensatz zu den in Absatz 1 erwähnten Therapeutika an gesunde Menschen verabreicht werden.

Der Einschub «bis zum Entscheid der Swissmedic» stellt klar, dass in Analogie zu Abs. 1 auch bei Zulassungsänderungen ein Entscheid der Swissmedic notwendig bleibt und bei einem negativen Zulassungsänderungsentscheid eine allfällig bereits umgesetzte Änderung wieder zurückgenommen werden muss. Da auch bei bereits zugelassenen Covid-19-Impfstoffen durchaus Raum für Abweichungen von den geltenden heilmittelrechtlichen Vorgaben bestehen soll, wurde mit Beschluss des Bundesrats vom 12. Mai 2021 ebenfalls die Formulierung im zweiten Satz von Absatz 2 entsprechend präzisiert («von Arzneimitteln mit einem Wirkstoff nach Anhang 4 Ziffer 1»), so dass Covid-19-Impfstoffe Teil von dieser Ausnahmeregel sein können.

Nach Absatz 3 ist das EDI zuständig für die fortlaufende Anpassung der Liste in Anhang 5 und 5a (vgl. auch vorstehend). Absatz 4 schafft schliesslich den Spielraum, in Einzelfällen von den in der aktuellen Notlage als sehr einschränkend empfundenen Qualitätsvorgaben abzuweichen, wo dies aufgrund einer durch Swissmedic durchgeführten Nutzen-/Risikoanalyse und für die Behandlung der COVID-19 Patientinnen und Patienten angezeigt und vertretbar erscheint.

Der mit Beschluss des Bundesrats vom 27. Oktober 2021 eingefügten Absatz 5 begründet - gestützt auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe c des Covid-19-Gesetzes (SR 818.102) - eine Ausnahmebestimmung von der Vorgabe nach Art. 9a Abs. 1 Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21), dass für eine befristete Zulassung eines Arzneimittels in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar sein darf. Mit dieser Ausnahme soll gewährleistet werden, dass mögliche Versorgungsstörungen durch allfällige Lieferengpässe und Qualitätsprobleme bei Arzneimitteln gegen Covid-19 und Impfstoffen zur Verhütung von Covid-19 oder unerwartete Mutationsentwicklungen das schweizerische Gesundheitssystem bei der Bekämpfung der Pandemie nicht behindern. Eine befristete Zulassung, die während einer Pandemie auch im Falle eines zugelassenen, gleichwertigen Präparats erteilt werden kann, fördert eine breite Vielfalt an sicheren und wirksamen Arzneimitteln, insbesondere auch Impfstoffe, von verschiedenen Anbietern und mit unterschiedlichen Technologien, was ein wesentlicher Faktor bei der Bekämpfung der Pandemie darstellt.

Artikel 22

Artikel 21 Absatz 1 sieht vor, dass nicht zugelassene Arzneimittel für die Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs bereits während der Dauer ihrer Begutachtung durch Swissmedic in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen. Müssen diese Arzneimittel vorgängig aus dem Ausland eingeführt werden, kann ein solcher Import nicht gestützt auf die ordentliche Rechtsgrundlage gemäss Artikel 20 HMG erfolgen. Zum einen ist eine Einfuhr auf der Grundlage von Artikel 20 Absatz 1 HMG nicht möglich, weil für die betreffenden Präparate eine Zulassung erst gerade beantragt worden, so dass sie noch nicht als zugelassen angesehen werden können und weil sie auch nicht unter die Ausnahmen von der Zulassungspflicht nach Artikel 9 Absatz 2 HMG fallen. Zum andern gelten die in Artikel 20 Absatz 2 HMG vorgesehenen Möglichkeiten einer mengenmässig beschränkten Einfuhr zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener Arzneimittel in die Schweiz nur für Einzelpersonen (für den Eigengebrauch) und Medizinalpersonen (Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker), so dass

sich eine Gesuchstellerin nach Artikel 21 Absatz 1 nicht darauf berufen könnte. Um die Verfügbarkeit solcher vielversprechenden Therapieoptionen sicherzustellen und die Ausnahme von der Zulassungspflicht nach Artikel 21 Absatz 1 nicht in einer Vielzahl von Fällen ins Leere laufen zu lassen, wird mit *Absatz 1* die Grundlage geschaffen, welche den Gesuchstellerinnen nach Artikel 21 Absatz 1 die Möglichkeit gibt, solche Präparate für die Behandlung von Covid-19-Patientinnen und -Patienten bereits unmittelbar nach Einreichung eines entsprechenden Zulassungsgesuchs in die Schweiz einzuführen. Diese Ausnahmeregelung stützt sich auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a des Covid-19-Gesetzes.

Absatz 1^{bis} ermöglicht die Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel mit Wirkstoffen nach Anhang 5 zur Covid-19-Behandlung durch Apothekerinnen und Apotheker, die in einer Spitalapotheke die pharmazeutischen Verantwortung innehaben, ohne die in Artikel 49 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (SR 812.212.1) vorgesehenen Einschränkungen (bspw. keine Einschränkung in Bezug auf eingeführte Mengen oder keine Einschränkung auf Herkunftsländer mit vergleichbarer Arzneimittelaufsicht). Mit der Auftragserteilung an Dritte (mit Grosshandels- oder Einfuhrbewilligung) wird die Grundlage für einen zentralen Einkauf (z.B. Armeeapotheke) geschaffen. Damit wird den angesprochenen Behandlungszentren in der Schweiz ein möglichst weiter Kreis an Beschaffungswegen zur Verfügung gestellt. Diese Ausnahme ist insbesondere für diejenigen Therapieoptionen gedacht, bei welchen das Einreichen eines Zulassungsgesuchs noch verfrüht ist. Eine solche Einfuhr nach *Abs. 1^{bis}* ist nach *Absatz 2* der Swissmedic innerhalb von 10 Tagen nach Wareneingang zu melden. *Absatz 2^{bis}* sieht vor, dass Arzneimittel gemäss Artikel 21 Absatz 1^{bis} nach Einreichung eines Zulassungsgesuchs während der Dauer der Begutachtung durch Swissmedic in die Schweiz eingeführt werden dürfen.

Absatz 3 sieht zudem eine Lockerung der bestehenden Out-of-Stock-Bewilligungen nach Artikel 9b Absatz 2 des HMG vor. Damit soll die Einfuhr von Arzneimitteln nach Anhang 4 erleichtert und dem Bedarf entsprechend ermöglicht werden, bis die inländische Produktion genügend gesteigert worden ist.

Absatz 4 ermöglicht, dass Covid-19-Impfstoffe, welche sich im Zulassungsverfahren befinden noch während des laufenden Zulassungs- und Bewilligungsverfahrens importiert werden können. Voraussetzung ist, dass die Firma, welche die Einfuhr vornimmt und den Impfstoff bis zur Zulassung einlagert, über sämtliche notwendigen Bewilligungen verfügt. Die Regeln der Guten Vertriebspraxis sind zu respektieren und die Impfstoffe müssen bis zur Eröffnung der Zulassungsverfügung eingelagert werden. Mit der Rechtswirksamkeit der Zulassungsverfügung, kann die Zulassungsinhaberin ihre Rechte und Pflichten wahrnehmen und den Covid-19-Impfstoff in der Schweiz in Verkehr bringen.

Artikel 23

Mit der in *Absatz 1* vorgesehenen Ausnahme für Medizinprodukte soll die rasche und adäquate Verfügbarkeit von zur Bewältigung der COVID-19-Epidemie benötigten Medizinprodukten in der Schweiz ermöglicht werden. Aufgrund der weltweiten Krisensituation können die Lieferkapazitäten von konformen (den gesetzlichen Anforderungen entsprechenden) Medizinprodukten eingeschränkt sein. Demgegenüber kann es Hersteller und Lieferanten geben, die Medizinprodukte (z.B. Beatmungsgeräte, Schutzmasken oder Tests) verfügbar haben, welche jedoch die erforderliche Konformitätsbewertung gemäss Artikel 23 der Medizinprodukteverordnung (MepV);

SR 812.213) noch nicht oder nicht vollständig absolviert haben. Auch Medizinprodukte, die zwar bereits durch Behörden anderer Länder (Drittstaaten, mit welchen die Schweiz kein Abkommen über die Anerkennung der Konformitätsbewertungen hat) zertifiziert oder bewilligt wurden, jedoch in der Schweiz aufgrund der gesetzlichen Bestimmungen nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, können unter dieser Ausnahmeregelung bewilligt werden. Es ist nicht die Beschaffungsstelle, welche die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen sowie die Wirksamkeit und Leistung nachweisen muss.

Eine Prüfung der Sicherheit und Wirksamkeit muss stattgefunden haben. Im Rahmen der durch Swissmedic erfolgten Risikoabwägung ist insbesondere der erhobene Bedarf in Bezug auf die Art (siehe Anhang 4) und die Menge der Medizinprodukte zu berücksichtigen (*Abs. 2*). Diese Kriterien sind insofern zentral, als die Risiken des Einsatzes von nicht mit dem Schweizer Recht konformen Medizinprodukten durch Swissmedic aufgrund der voraussichtlich lückenhaften Datenlage schwer abschätzbar sein werden und damit der ausgewiesene medizinische Bedarfsnachweis häufig, wenn nicht immer, für die Bewilligungserteilung ausschlaggebend sein wird.

Ein Gesuch kann von einem Schweizer Inverkehrbringer (z.B. Hersteller, Händler, Importeur), von einer Gesundheitseinrichtung (z.B. Spital, Pflegeheim) oder einer anderen Institution (z.B. Bundesbehörde, kantonale Behörde, Verband, Verein) gestellt werden und die Bewilligung wird diesen gegenüber erteilt (*Abs. 3*). Als Gesuchsteller ist zwingend eine Ansprechperson mit Sitz in der Schweiz erforderlich, welche als Adressat der Verfügung dient und für die Einhaltung der Auflagen oder Bedingungen sowie der Produktebeobachtung eintritt.

Es ist in der aktuellen Lage nicht sachgerecht und auch nicht notwendig, das in Absatz 1 vorgesehene Bewilligungsverfahren auf alle nichtkonformen Medizinprodukte anzuwenden, welche zur Verhütung und Bekämpfung des Coronavirus in der Schweiz verwendet werden sollen (*Abs. 4*). Gesichtsmasken, für die kein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 23 MepV durchgeführt wurde, können ohne Bewilligung der Swissmedic in Verkehr gebracht werden, wenn sie:

- ausschliesslich für die nicht medizinische Verwendung (z. B. in Coiffeurbetrieben oder für die allgemeine Verwendung in der Bevölkerung) in Verkehr gebracht werden; und
- ausdrücklich als nicht für die medizinische Verwendung gekennzeichnet sind.

Nicht-konforme Gesichtsmasken, die in Verkehr gebracht werden, dürfen aber nicht in Spitälern oder Arztpraxen in Situationen angewendet werden, wo es zu einem direkten Kontakt mit einer Patientin oder einem Patienten kommt (*Abs. 5*). In solchen Situationen sollen Masken verwendet werden, die alle Anforderungen des Medizinprodukterechts erfüllen oder die nach Artikel 23 Absatz 1 von der Swissmedic bewilligt worden sind. Die nach Absatz 4 von der Bewilligungspflicht befreiten Gesichtsmasken sind für die Verwendung in den übrigen Situationen vorgesehen, wo die Abstandsempfehlungen nicht eingehalten werden können.

Die Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 ist auf den 26. Mai 2021 in Kraft getreten. Neu kann Software als Medizinprodukt der Klasse IIa gelten. Dadurch wird eine Prüfung durch eine Bezeichnete Stelle erforderlich und es ergeben sich höhere Anforderungen an Prozesse (z. B. ans Qualitätsmanagementsystem). Für die geplante Betriebsdauer der SwissCovid-App (vgl. die Verordnung über das Proximity-Tracing-System für das Coronavirus Sars-CoV-2 [SR 818.101.25] sowie die Verordnung über ein System zur Benachrichtigung über eine mögliche Ansteckung mit dem

Coronavirus Sars-CoV-2 an Veranstaltungen [SR 818.102.4]) wäre das ein nicht zu leistender Aufwand. Darum wird mit *Absatz 5^{bis}* basierend auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe d des Covid-19-Gesetzes eine Ausnahme von den Bestimmungen über die Konformitätsbewertung vorgesehen.

Die Pflichten zur Produktebeobachtung nach der Medizinprodukteverordnung, insbesondere die Sammel- und Meldepflichten betreffend schwerwiegende Vorkommnisse, gelten gemäss *Absatz 6* weiterhin.

Artikel 23b

Zu Beginn der COVID-19-Pandemie wurden wegen des hohen Bedarfs beim Gesundheitspersonal in grossen Mengen Atemschutzmasken mit möglicherweise ungenügendem Sicherheitsnachweis eingekauft. Sie waren als Ersatz für die FFP2-Atemschutzmasken gedacht, die damals wegen der weltweit grossen Nachfrage nicht oder nur schwer zu beschaffen waren. Solche allenfalls unsicheren Atemschutzmasken können sich nach wie vor in den Bevorratungsbeständen der Armeeapotheke und der Kantone sowie von Pflegeinstitutionen finden.

Atemschutzmasken sind persönliche Schutzausrüstungen (PSA), die grundsätzlich die Anforderungen der schweizerischen Verordnung über die Sicherheit von persönlichen Schutzausrüstungen (PSAV, SR 930.115) erfüllen müssen. Sie gehören in die höchste Kategorie III von PSA, da sie die Anwenderinnen und Anwender vor Risiken schützen müssen, die zu irreversiblen Gesundheitsschäden oder zum Tod führen können. Die Herstellung und Konformitätsbewertung der Atemschutzmasken erfolgt gemäss der harmonisierten europäischen Norm EN 149.

Bevorratete Atemschutzmasken mit ungenügendem Sicherheitsnachweis sollen nachträglich geprüft werden können, um diese weiterhin für die Verhütung und Bekämpfung der COVID-19-Pandemie in der Schweiz an das Gesundheits- und Fachpersonal abgeben zu können.

Die in *Absatz 1* vorgesehene Ausnahme für Atemschutzmasken betrifft persönliche Schutzausrüstungen, die nicht nach der PSAV in Verkehr gebracht wurden sowie nicht gestützt auf Artikel 24 Absatz 3 Covid-19-Verordnung 3 in der Fassung vom 22. Juni 2020³ genehmigt wurden. Die Atemschutzmasken nach der vorliegenden Bestimmung dürfen nicht auf dem Markt bereitgestellt, wie z.B. verkauft werden. Die Ausnahme ermöglicht es, die Produkte für einen bestimmten Kreis von Anwenderinnen und Anwender abzugeben (vergleiche Abs. 2). Die Atemschutzmasken müssen sich in Lagerbeständen von Bund und Kantonen befinden und können nach *Absatz 2* an private Spitäler, Alters- und Pflegeheime und Organisationen wie die Spitex sowie für Einrichtungen von Bund und Kantonen wie Armee, Zivilschutz, Spitäler und Gefängnisse abgegeben werden. Dazu sind folgende Voraussetzungen kumulativ erforderlich:

- Erstens muss durch Produkteprüfungen an repräsentativen Stichproben sichergestellt werden, dass die betreffenden Atemschutzmasken die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen erfüllen. Die Produkteprüfungen müssen anhand des Prüfgrundsatzes (Corona Atemschutzmasken für das Gesundheitswesen, CAG) erfolgen, welcher in Anlehnung an die Anforderungen der europäisch harmonisierten Norm EN 149 erstellt wurde

³ AS 2020 2195

und nach den geltenden rechtlichen Anforderungen der PSAV ein gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleisten. Der Prüfgrundsatz kann durch die beim Bund oder beim Kanton für die Abgabe verantwortliche Stelle beim Staatssekretariat für Wirtschaft SECO (Ressort Produktesicherheit, abps@seco.admin.ch) bezogen werden. Die beauftragte Prüfstelle, welche den Prüfgrundsatz anwendet, muss als Konformitätsbewertungsstelle für PSA und zur Prüfung von Atemschutzgeräten anerkannt sein. Die betreffenden Atemschutzmasken können nachträglich geprüft werden, solange die vorliegende Bestimmung in Kraft ist (*Bst. a*).

- Zweitens müssen die im Kanton, resp. die im Bund verantwortlichen Stellen die Rückverfolgbarkeit dieser an private Spitäler, Alters- und Pflegeheime und Organisationen wie die Spitex sowie an Einrichtungen von Bund und Kantonen wie Armee, Zivilschutz, Spitäler und Gefängnisse abgegebenen Atemschutzmasken gewährleisten (*Bst. b*). Das Gesundheits- und Fachpersonal verfügt über das notwendige Fachwissen und die Ausbildung zur Verwendung von Atemschutzmasken, weshalb die Produkteinformationen nach Absatz 3 mindestens in einer Amtssprache oder auf Englisch aufgeführt sein müssen. Anstelle der Warn- und Sicherheitshinweise in Textform dürfen auch Symbole verwendet werden, wenn damit eine genügende Information sichergestellt ist (vgl. Artikel 8 Absatz 2 Produktesicherheitsverordnung, PrSV, SR 930.111).

Artikel 24

Diese Bestimmung definiert die Vorgaben für die Durchführung von nicht automatisierte Einzelpatienten-Schnelltests zur Fachanwendung zum direkten Nachweis von Sars-CoV-2 (Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung) sowie der Abgabe und Verwendung von Sars-CoV-2-Schnelltests zur Eigenanwendung (Sars-CoV-2-Selbsttests).

Die Regelung in *Absatz 1 bis 4* für Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung ist notwendig, da die Durchführung solcher Tests gemäss dem geltenden Recht nur durch nach Artikel 16 EpG bewilligte Laboratorien erfolgen darf. Zudem muss gemäss Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912) der Umgang mit pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen erfolgen.

Diese Ausnahmeregelung stützt sich auf Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe b des Covid-19-Gesetzes. Die Regelung zu den Sars-CoV-2-Schnelltests lehnt sich an die in Artikel 5a ESV vorgesehene Ausnahmebestimmung an, welche die Verwendung von portablen Schnellnachweissystemen ausserhalb von geschlossenen Systemen unter bestimmten Bedingungen erlaubt. Diese Ausnahme dient namentlich der flexibleren Bewältigung von "B-Ereignissen"; sie kann aber vorliegend nicht angewendet werden, dies namentlich aufgrund der Einschränkungen in Bezug auf die zur Durchführung der Schnelltests berechtigten Einrichtungen.

Als Sars-CoV-2-Schnelltests gelten direkte Nachweismethoden, die die Antigene oder die Ribonukleinsäure von Sars-CoV-2 nachweisen. Sars-CoV-2-Schnelltests sind nicht automatisierte, abgeschlossene Systeme, die mit wenigen zusätzlichen, einfachen Hilfsmitteln durchgeführt werden können. Das Ablesen des Testresultats erfolgt meist visuell, kann aber auch mit einer App erfolgen. Es werden somit nur Tests erfasst, die keine vertieften Fachkenntnisse bedingen (*Abs. 5*).

Die Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung dürfen grundsätzlich nur in folgenden Einrichtungen durchgeführt werden (*Abs. 1*):

- nach Artikel 16 EpG bewilligte Laboratorien und deren Probenentnahmestellen;
- Arztpraxen, Apotheken, Spitälern, Alters- und Pflegeheimen, sozialmedizinischen Institutionen sowie in Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden.

Zudem dürfen auch Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause (namentlich Spitex) in eigener Verantwortung entweder innerhalb ihrer Einrichtung (bei ihren Beschäftigten) oder ausserhalb im Rahmen von Hausbesuchen (bei pflegebedürftigen Personen) Sars-CoV-2-Schnelltests durchführen. Das Gleiche gilt für Assistenzpersonen nach dem Bundesgesetz über die Invalidenversicherung (IVG). Sie erbringen gegenüber von Bezügerinnen und Bezüger einer Hilflosenentschädigung gemäss IVG ähnliche Dienstleistungen wie Spitex-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter gegenüber pflegebedürftigen Personen. Somit ist es gerechtfertigt, auch Assistenzpersonen nach IVG zu ermöglichen, in eigener Verantwortung Sars-CoV-2-Schnelltests anzuwenden (*Abs. 1^{bis}*).

Andere medizinische Laboratorien (z. B. Laboratorien nach Art. 54 Abs. 2 und 3 der Krankenversicherungsverordnung [KVV; SR 832.102] ohne Bewilligung nach Art. 16 EpG) können Sars-CoV-2-Schnelltests durchführen, wenn sie vom Kanton als Testzentrum eingesetzt werden.

Absatz 2 legt fest, unter welchen Voraussetzungen nicht molekularbiologische Schnelltests auch ausserhalb des Standortes der in Absatz 1 erwähnten Einrichtungen durchgeführt werden dürfen. Dies ist dann der Fall, wenn eine Laborleiterin oder ein Laborleiter, eine Ärztin oder ein Arzt bzw. eine Apothekerin oder ein Apotheker die Verantwortung für die Einhaltung der Anforderungen der massgeblichen Bestimmungen (Art. 24-24b) übernimmt. Z. B. kann eine Ärztin oder ein Arzt solche Tests im Rahmen eines Hausbesuchs einsetzen. Damit die Bestimmung nicht fälschlicherweise dahingehend interpretiert werden kann, dass hier, neben den bereits in Absatz 1 und 1^{bis} genannten, zusätzliche Leistungserbringer geregelt werden, wurde die Formulierung mit Beschluss des Bundesrats vom 25. August 2021 dahingehend präzisiert, dass es lediglich um den Standort der Durchführung geht.

Im Beschluss des Bundesrats vom 25. August 2021 neu geschaffenem *Absatz 3* wird festgehalten, dass, falls Laboratorien oder deren Probeentnahmestellen Sars-CoV-2-Schnelltests ausserhalb ihres Standortes anbieten, sie dies dem Kanton melden müssen. Das ermöglicht es den Kantonen, Kenntnis über solche Angebote zu erhalten, um so einen Überblick über alle Einrichtungen, die Sars-CoV-2-Schnelltests anbieten, zu erlangen. Die bis zu diesem Zeitpunkt geltende Regelung bzgl. auf molekularbiologischen Nachweisverfahren basierende Sars-CoV-2-Schnelltests wurde aufgehoben, da zu diesem Zeitpunkt keine solchen Tests ausserhalb von Laboratorien zur Anwendung gelangten und die Liste der Sars-CoV-2-Schnelltests der EU (siehe Erläuterungen zu Art. 24a) keine Tests mit molekularbiologischen Nachweisverfahren enthielt. Der Einsatz solcher Schnelltests ist aber im Rahmen der geltenden Bestimmungen der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32) möglich.

Die Voraussetzungen für die Durchführung von Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung ohne Bewilligung und ausserhalb von geschlossenen Systemen sind in *Absatz 4 Buchstaben a-e* umschrieben:

- Als Grundsatz gilt, dass Menschen, Tiere, Umwelt sowie die biologische Vielfalt dadurch nicht gefährdet werden dürfen. Es müssen dementsprechend geeignete Sicherheitsmassnahmen und Schutzkonzepte vorgesehen und eingehalten werden (*Bst. a*).

- Um eine ausreichend hohe Qualität der Probeentnahme sicher zu stellen, soll diese ausschliesslich durch Personen durchgeführt werden, welche eine spezifische Schulung in Bezug auf die entsprechende Probeentnahmetechnik gemacht haben. Diese Tätigkeiten können somit in einer Apotheke z.B. durch geschulte Pharma-Assistenten oder in einer Arztpraxis bzw. einem Spital durch geschulte medizinische Praxisassistenten erfolgen. Es kann sich aber auch um externes, spezifisch geschultes Personal (z.B. Zivildienst bei Testen in Testcenter) handeln. Die Entnahme muss gemäss den Instruktionen der Testhersteller erfolgen. (*Bst. b*)
- Die Interpretation der Ergebnisse muss unter Aufsicht von Personen mit der notwendigen spezifischen Fachexpertise erfolgen (*Bst. c*). Dies muss nicht zwingend eine betriebsinterne Person sein; es können auch externe Fachpersonen beigezogen werden.
- Einrichtungen, welche die Tests durchführen, müssen eine geeignete Dokumentation führen und aufbewahren, dies um die Rückverfolgbarkeit und Qualität der eingesetzten Analysensysteme nachweisen zu können (*Bst. d*).
- In *Buchstabe e* wird klargestellt, dass die Ermächtigung zur Durchführung der Sars-CoV-2-Schnelltests in der Kompetenz der Kantone liegt. Es obliegt den Kantonen zu regeln, in welchen Einrichtungen diese Schnelltests durchgeführt werden sollen, unter Einhaltung der in den Artikeln 24-24c vom Bund vorgegebenen Rahmenbedingungen. Dies kann z. B. mittels einer allgemeingültigen Ermächtigung erfolgen oder anhand einer Melde- oder Bewilligungspflicht.

Absatz 4^{bis} regelt die Voraussetzungen der Abgabe und Verwendung von Sars-CoV-2-Selbsttests. Gemäss Artikel 17 Absatz 3 Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001⁴ ist die Abgabe von Medizinprodukten für die In-vitro-Diagnostik zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten (dazu gehören Sars-CoV-2-Tests) an das Publikum in der Schweiz grundsätzlich verboten. Dies gilt auch dann, wenn ein solches Produkt gemäss Herstellerangaben zur Eigenanwendung vorgesehen und entsprechend zertifiziert wäre. Mit *Absatz 4^{bis}* wird für Sars-CoV-2-Selbsttests eine generelle Ausnahme von diesem Verbot geschaffen. Sie dürfen ans Publikum abgegeben und verwendet werden, wenn sie gemäss Angaben des Herstellers zur Eigenanwendung vorgesehen und entsprechend von einer Konformitätsbewertungsstelle zertifiziert sind.

Aufgehoben wurde mit Beschluss des Bundesrats vom 23. Juni 2021 die Beschränkung der Abgabe von Sars-Cov-2-Selbsttests auf Apotheken. Unter Einhaltung der allgemeinen medizinprodukterechtlichen Vorgaben können Selbsttests seither auch in weiteren Abgabestellen wie Drogerien und im Detailhandel abgegeben werden. Die kostenlose bzw. vom Bund finanzierte Abgabe von Sars-Cov-2-Selbsttests wurde per 30. September 2021 beendet. Selbsttest können seither nur noch kostenpflichtig erworben werden.

Artikel 24a

Gemäss *Absatz 1* dürfen bei der Durchführung von Sars-CoV-2-Schnelltests ausserhalb von nach Artikel 16 EpG bewilligten Laboren ausschliesslich Testsysteme verwendet werden, die in der EU für die Ausstellung eines digitalen COVID-Zertifikats

⁴ Gemäss Art. 105 MepV gilt bis zum Erlass einer entsprechenden besonderen Verordnung für In-vitro-Diagnostika die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001.

zugelassen sind. Die Vorgabe einer unabhängigen Validierung der Tests durch ein nach Artikel 16 bewilligtes Labor wurde mit Beschluss des Bundesrats vom 25. August 2021 aufgehoben, nachdem das Health Security Committee (HSC) der Europäischen Union (EU) mittlerweile analog eine Prüfung der unabhängigen Validierung von Sars-CoV-2-Antigen-Schnelltests zur Fachanwendung durchführt. In Übereinstimmung mit dieser Vorgabe sieht auch Artikel 19 Absatz 1 Covid-19-Verordnung Zertifikate (SR 818.102.2) vor, dass negative Ergebnisse nach einem Sars-CoV-2-Schnelltest zur Fachanwendung nur zu einem Covid-19-Testzertifikat führen können, wenn diese auf der HSC common list geführt werden.

Absatz 2 stellt klar, dass es für Laboratorien möglich ist, andere (nicht EU-gelistete) Tests für Patienten-Untersuchungen einzusetzen. Da solche Untersuchungen aber nicht zu einem Zertifikat führen können (vgl. Art. 19 Abs. 1 der Covid-19-Verordnung Zertifikate), ist es nicht angezeigt, dass Laboratorien solche Tests ausserhalb ihrer bewilligten Standorte durchführen können sollen. Die üblicherweise für die Laboratorien geltenden Anforderungen bezüglich Analysensysteme und Verfahren der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien sind selbstverständlich weiterhin zu erfüllen.

Artikel 24b

Es ist wichtig, dass in den Fällen, in denen die gemäss Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen (SR 818.101.126) geltenden Meldekriterien keine Meldung des Ergebnisses eines Schnelltests vorsehen, positive Testergebnisse mittels einer molekularbiologischen Diagnostik (PCR) bestätigt werden. Dieser Bestätigungstest ist meldepflichtig und sorgt dafür, dass die positiv getesteten Personen in das kantonale Contact Tracing eingeschlossen werden können.

Wenn keine Bestätigungsdiagnostik erfolgt, so muss die für das Contact-Tracing zuständige kantonale Stelle durch die für die Durchführung des Tests verantwortliche Einrichtung oder Person entsprechend informiert werden, damit sie allfällige Massnahmen vorsehen kann.

Artikel 24c

Die Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung sowie die Sars-Cov-2-Selbsttests, die in der Schweiz genutzt werden dürfen, werden vom BAG jeweils in einer Liste geführt und aktualisiert. Die Liste der Schnelltests für die Fachanwendung, welche für die Ausstellung eines Covid-Zertifikats genutzt werden können, wird mit der Liste der EU (HSC common list) abgeglichen. Es werden ausschliesslich Tests in die Liste des BAG aufgenommen, welche auf der HSC common list geführt werden. In die Liste der Selbsttests nimmt das BAG Selbsttests auf, die zur Eigenanwendung CE-zertifiziert sind und die weiteren Anforderungen des Medizinprodukterechts, namentlich in Bezug auf die Produkteinformation, erfüllen. Das BAG aktualisiert diese Liste regelmässig. Sie ist öffentlich einsehbar.

Artikel 24d

Die Kantone sind bei allen Einrichtungen, die Sars-CoV-Schnelltests durchführen dürfen, mit Ausnahme der Laboratorien mit einer Bewilligung nach Artikel 16 EpG und deren Entnahmestellen, für die Einhaltung und die Durchsetzung der Anforderungen

der Artikel 24–24b zuständig. Sie führen die notwendigen Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung dieser Anforderungen durch. Bei Laboratorien mit einer Swissmedic-Bewilligung nach Artikel 16 EpG bleibt unverändert Swissmedic für die Aufsicht zuständig. Swissmedic bleibt auch dann zuständig, wenn Sars-CoV-2-Schnelltests zwar ausserhalb des Standortes eines Labors durchgeführt wird, aber die direkte und aktive Aufsicht und Verantwortung mit einem bewilligten Labor vertraglich geregelt hat und die Aktivität von diesem bewilligten Labor betrieben wird (vgl. Art. 24 Abs. 2).

Artikel 24e

Der Stellenwert der Sars-CoV-2-Schnelltests in der Teststrategie hat sukzessive abgenommen. Dank zunehmender Immunisierung der Bevölkerung sind sie bei immunisierten Personen unzuverlässiger, da die körpereigenen Antikörper die Zuverlässigkeit der Tests reduzieren. PCR-Tests ermöglichen eine sensitivere Diagnostik. Mittlerweile ist zudem eine genügende PCR-Testkapazität sowie eine breite Erfahrung und Infrastruktur mit gepoolten PCR-Tests vorhanden. Speichel-PCR-Pooltests, wie sie schon länger für das repetitive Testen z. B. in Ausbildungsstätten und Betrieben eingesetzt werden, haben an Bedeutung gewonnen. Seit Mitte Oktober 2021 wurden auch die Möglichkeiten, als Einzelperson unabhängig vom Konzept des repetitiven Testens an Speichel-PCR-Pooltests teilzunehmen. Die mit Beschluss des Bundesrats vom 25. August 2021 neu geschaffene Bestimmung regelt das Vorgehen bei der Probenentnahme für solche Tests.

Gemäss *Absatz 1* dürfen Proben für molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 ausser in Laboratorien nach Artikel 16 EpG in Einrichtungen oder durch Personen nach Artikel 24 Absätze 1 Buchstabe b, 1^{bis} und 2 (namentlich Arztpraxen, Apotheken, Spitälern, Alters- und Pflegeheimen und sozialmedizinischen Institutionen, kantonale Testzentren, Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause sowie durch Assistenzpersonen nach dem Bundesgesetz über die Invalidenversicherung) entnommen oder abgegeben werden. Ebenfalls möglich ist dies in weiteren, unter Aufsicht der Laboratorien betriebenen Entnahmestellen; diese müssen diese Tätigkeit aber dem Kanton gemeldet haben.

In der Probenentnahmestelle muss gemäss *Absatz 2* die Identität der zu testenden Person geprüft werden. Dies hat, wo erforderlich mittels eines amtlichen Ausweispapiers zu erfolgen. Nicht erforderlich ist dies z.B., wo die Identität - z. B. in der Arztpraxis aufgrund eines länger bestehenden Arzt-Patienten-Verhältnisses oder auch in Betrieben bei der repetitiven Testung von Mitarbeitenden – bereits auf andere Weise sicher festgestellt ist. Wird die Probenentnahme durch das Personal durchgeführt, muss dieses dafür geschult sein. Es muss zwar nicht über ein spezielles Diplom verfügen, aber nachweislich in die spezifischen Arbeitsschritte eingearbeitet und dafür geschult sein.

Findet die Probenentnahme vor Ort in der Probenentnahmestelle statt, wird aber durch die zu testenden Person selber durchgeführt, muss die korrekte Durchführung durch das Personal überwacht und insbesondere die sichere Zuordnung der Probe zur zu testenden Person sichergestellt werden (*Abs. 3 Bst. a*). Erfolgt die Probenentnahme durch die zu testende Person selber ausserhalb der Probenentnahmestelle, muss nach *Absatz 3 Buchstabe b* das Laboratorium oder die verantwortliche Probenentnahmestelle ebenfalls die Identitätskontrolle und Überwachung der Probenentnahme sicherstellen. Dies kann z. B. mittels Videoüberwachung erfolgen. Ein solches Vorgehen steht nicht in Widerspruch zu den Vorgaben der Covid-19-Verordnung Zertifikate. Artikel 3 Absatz 2 Covid-19-Verordnung Zertifikate verpflichtet die Ausstellerin oder den Aussteller, die Identität der antragstellenden Person zu überprüfen und sich zu diesem

Zweck, soweit erforderlich, ein Ausweisdokument vorlegen zu lassen. Eine Fernidentifikation wird damit nicht ausgeschlossen, sofern dies fälschungssicher möglich ist. Ebenso wenig schliesst Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a Covid-19-Verordnung Zertifikate bei einem Speichel-PCR-Test die Selbstbeprobung aus, indem die Probenentnahme durch eine Fachperson nicht vorgeschrieben wird. Im Gegensatz dazu ist die Selbstbeprobung bei Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung nicht erlaubt. Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Covid-19-Verordnung Zertifikate verlangt hier ausdrücklich die Durchführung durch eine Fachperson, was sich auch auf die Probenentnahme bezieht. Damit ist bei diesen Tests auch die Probenentnahme unter telemedizinischer – bzw. Videoüberwachung nicht erlaubt.

Im Falle einer videoüberwachten Entnahme einer Speichelprobe für eine PCR-Test durch die betroffene Person muss die verantwortliche Einrichtung bzw. das verantwortliche Laboratorium die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften des Datenschutzrechts sicherstellen. Insbesondere müssen die Betroffenen transparent über die datenschutzrechtlichen Aspekte der mit diesem Vorgehen verbundenen Datenbearbeitungen informiert werden – eine angemessene Information wird im Übrigen für eine gültige Einwilligung in die Datenbearbeitung ohnehin vorausgesetzt. Die Daten, welche im vorliegenden Zusammenhang erhoben werden, sind ausschliesslich für den Zweck der Zuordnung der Probe zu verwenden. Zudem ist der Datensicherheit entsprechendes Gewicht zu bemessen.

Artikel 24f

Diese mit Beschluss des Bundesrats vom 25. August 2021 eingefügte Bestimmung regelt neu ausdrücklich die Zuständigkeit für die Kontrolle der Einhaltung der Vorgaben für die Probenentnahme bei molekularbiologischen Analysen auf Sars-CoV-2. Die Swissmedic ist zuständig für die Kontrolle der Laboratorien nach Artikel 16 EpG, einschliesslich der von ihnen betriebenen Probenentnahmestellen oder weiterer Probenentnahmestellen, sofern die Probenentnahme unter ihrer Aufsicht und Verantwortung erfolgt. Die Kantone sind hingegen für die Kontrolle der Einhaltung der Vorgaben für die Probenentnahme durch Einrichtungen nach Artikel 24e Absatz 1 Buchstabe b (namentlich Arztpraxen, Apotheken, Spitäler, Alters- und Pflegeheime, sozialmedizinischen Institutionen, Testzentren, Spitexorganisationen) zuständig. Diese Zuständigkeit der Kantone umfasst auch die Kontrolle der Einhaltung der erwähnten Anforderungen durch Personen nach Artikel 24 Absätze 1^{bis} und 2 (z. B. Tätigkeit eines Arztes ausserhalb des Praxisstandortes).

Artikel 24f^{bis}

Mit Beschluss des Bundesrats vom 16. Februar 2022 wurde diese Bestimmung betreffend Durchführung molekularbiologischer Analysen auf Sars-CoV-2 im Ausland, welche am 15. März 2022 in Kraft getreten ist, neu eingefügt.

Von Bundesrecht wegen war es Probenentnahmestellen nach Artikel 24e Absatz 1 Buchstabe b Covid-19-Verordnung 3 (Arztpraxen, Apotheken, Spitälern, Alters- und Pflegeheimen, sozialmedizinische Institutionen, Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden, Spitex-Institutionen) bis zu diesem Zeitpunkt nicht untersagt, Proben für molekularbiologische Untersuchungen auf Sars-CoV-2 mit Einwilligung der betroffenen Person und unter Gewährleistung der notwendigen Qualitätsstandards durch ein ausländisches Laboratorium analysieren zu lassen. Im Lichte

der Pandemiebekämpfung war dies allerdings problematisch, da das ausländische Labor nicht ins Meldesystem nach Artikel 12 EpG eingebunden ist.

Artikel 24^{fbis} sieht deshalb vor, dass nur Laboratorien mit Bewilligung nach Artikel 16 EpG einem ausländischen Labor solche Analyseaufträge erteilen dürfen, wobei sie im Falle eines positiven Resultats für die Meldung nach Artikel 12 EpG zuständig bleiben. Auf diese Weise ist die rechtzeitige Labormeldung nach Artikel 12 Absatz 2 EpG an die kantonale Behörde sichergestellt. Lässt ein Labor mit Bewilligung nach Artikel 16 EpG einen Teil der Analyse im Ausland durchführen, ist dies zudem nur unter den Vorgaben von Artikel 21 Verordnung über die mikrobiologischen Laboratorien⁵ möglich. Das Schweizerische Labor muss gewährleisten und nachweisen können, dass die Durchführung der Untersuchung dem Stand von Wissenschaft und Technik sowie den Qualitätsanforderungen wie in der Schweiz entspricht und der Datenschutz eingehalten ist.

Nicht untersagt ist es hingegen weiterhin, dass eine zu testende Person in der Schweiz, direkt eine Sars-CoV-2-Analyse bei einem ausländischen Labor durchführen lässt. In diesem Fall darf der Testbeleg nur durch das ausländische Labor ausgestellt werden und es muss auf dem Testbeleg klar ersichtlich sein, um welches ausländische Labor es sich handelt. Die Ausstellung eines schweizerischen Covid-Zertifikats ist in dieser Konstellation nicht möglich.

Artikel 24g

Diese – bis zum 25. August 2021 in Artikel 24e enthaltene - Bestimmung ermöglicht es der Swissmedic, anderen für die Versorgung mit wichtigen medizinischen Gütern zuständigen Bundesbehörden Daten zu wichtigen medizinischen Gütern bekanntzugeben (mit Ausnahme besonders schützenswerter Personendaten). Damit wird z. B. ermöglicht, Informationen zu Zulassungsgesuchen für Covid-19-Impfstoffe an das BAG zu übermitteln. Mit diesen Informationen kann dann sichergestellt werden, dass die Impfstrategie bzw. die Impfeempfehlungen zu Covid-19-Impfstoffen ohne zeitliche Verzögerung erarbeitet werden können.

2.3 Gesundheitsversorgung (3. Kapitel)

Artikel 25

Die Bestimmung hält in *Absatz 1* zunächst in expliziter Weise die Versorgungsverantwortung der Kantone fest: diese müssen sicherstellen, dass in Spitälern und Kliniken im stationären Bereich nicht nur mit Blick auf die Behandlung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten, sondern auch für andere medizinisch dringende Untersuchungen und Behandlungen ausreichende Kapazitäten zur Verfügung stehen. Gemeint sind hauptsächlich die Betten und das Fachpersonal, aber auch alle anderen Aspekte, die für eine gute Betreuung dieser Patientinnen und Patienten relevant sind. Die Bestimmung zielt vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie hauptsächlich auf die Abteilungen der Intensivpflege und der Allgemeinen Inneren Medizin ab; betroffen sind aber auch andere Bereiche (z.B. Chirurgie).

⁵ SR 818.101.32

Um dieser Pflicht nachzukommen, können die Kantone nach *Absatz 2 Buchstabe a* öffentliche und private Spitäler und Kliniken im stationären Bereich zur Bereitstellung ihrer Kapazitäten verpflichten. Dabei geht es nicht nur um die Aufnahme von Patientinnen und Patienten in einzelnen Einrichtungen, sondern auch darum, dass Fachpersonal abgezogen und dort eingesetzt werden kann, wo Bedarf besteht. Gemäss *Absatz 2 Buchstabe b* können die Kantone zudem im Bedarfsfall die Spitäler und Kliniken anweisen, medizinisch nicht dringend angezeigte Untersuchungen und Behandlungen zu beschränken oder gänzlich einzustellen. Diese Massnahme kann bei Bedarf über den stationären Bereich hinaus angeordnet werden. Bezüglich der Interpretation des Begriffs "medizinisch nicht dringend angezeigte Untersuchungen und Behandlungen" kann auf die Umschreibung in der früheren Verordnung verwiesen werden: demnach gelten namentlich Eingriffe als nicht dringend, die zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden können, ohne dass bei der betroffenen Person über geringe physische und psychische Beschwerden und Beeinträchtigungen hinausgehende Nachteile zu erwarten sind. Des Weiteren sind auch Eingriffe, die überwiegend oder vollständig ästhetischen Zwecken, der Steigerung der Leistungsfähigkeit oder dem Wohlbefinden dienen, als nicht dringend einzustufen.

Die Spitäler und Kliniken sind gemäss *Absatz 3* verpflichtet, eine ausreichende Menge an wichtigen Arzneimitteln zu haben, um auch bei angespannter Versorgungslage die Versorgung sowohl für COVID-19-Patientinnen und Patienten als auch für weitere medizinisch dringend angezeigte Behandlungen sicherzustellen (z.B. Sedativa und Muskelrelaxantien). Bei Bedarf führt der Bund weiterhin eine Zuteilung der knappen Arzneimittel für die Behandlung der COVID-19 Patientinnen und Patienten durch, denn es muss verhindert werden, dass für diese Patientengruppen aufgrund der Vornahme elektiver Eingriffe Versorgungsengpässe entstehen. Spitäler und Kliniken dürfen deshalb sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich elektive Eingriffe nur einplanen, wenn hinreichende Bestände an wichtigen Arzneimitteln dies erlauben. Der Bund führt für diese Mengen an Arzneimitteln, welche nicht zur Verhütung und Bekämpfung von COVID-19 eingesetzt werden, keine Beschaffung und Zuteilung durch. Die Kantone bzw. Spitäler und Kliniken müssen sich diesbezüglich selber organisieren.

Artikel 25a

Diese Bestimmung betreffend Meldepflicht im Bereich der Gesundheitsversorgung war bis zum 16. Februar 2022 als Artikel 27 in der Covid-19-Verordnung besondere Lage vom 23. Juni 2021 enthalten. Sie wurde angesichts der bis Ende März 2022 befristeten Geltung der totalrevidierten Covid-19-Verordnung besondere Lage bereits mit Beschluss des Bundesrats vom 16. Februar 2022 in die Covid-19-Verordnung 3 überführt.

Gemäss dieser Bestimmung sind die Kantone namentlich verpflichtet, dem Koordinierten Sanitätsdienst (KSD) laufend die Gesamtzahl und Auslastung der Bettenkapazitäten, insbesondere der Spitalbetten, die für COVID-19 designiert sind sowie die Spitalbetten der Intensivpflege zu melden. Auch die Anzahl der im betreffenden Zeitpunkt behandelten Patientinnen und Patienten mit einer COVID-19-Erkrankung ist zu melden. Damit soll der Informationsfluss von den Kantonen zum Bund vereinheitlicht und präzisiert werden. Diese Informationen sind für die Beurteilung der Lage sowie für die Umsetzung von Massnahmen von zentraler Bedeutung. Die gesetzliche Grundlage für die Überführung in die Covid-19-Verordnung 3 findet sich in Artikel 3 Absatz 4 i.V.m. Artikel 3 Absatz 7 Buchstabe b Covid-19-Gesetz: Um die Kantone zu ermächtigen, die

dort genannten Massnahmen zu ergreifen, muss der Bund über die erforderlichen Informationen verfügen.

Es steht den Kantonen frei zu entscheiden, dass Spitäler und Gesundheitseinrichtungen die Daten direkt dem KSD melden, wobei die Kantone die betroffenen Spitäler und Gesundheitseinrichtungen bestimmen müssen. Die Verantwortung dafür, dass die Daten dem KSD geliefert werden, verbleibt bei den Kantonen.

Artikel 26

Gemäss *Absatz 1* übernimmt der Bund die Kosten von Analysen auf Sars-CoV-2 unter den Voraussetzungen nach Anhang 6 und bis zu den Höchstbeträgen, die dort festgelegt sind. D.h., es dürfen dem Bund nur die effektiv entstandenen Kosten in Rechnung gestellt werden. Um diese Vorgabe zu verdeutlichen, wurde die Bestimmung mit Beschluss des Bundesrats vom 3. November 2021 in dem Sinne ergänzt, dass nur die effektiv entstandenen Kosten in Rechnung gestellt werden dürfen. Als Anhaltspunkt für die Berechnung der effektiv entstandenen Kosten dienen die Preise, die ein Leistungserbringer auch den selbstzahlenden Personen in Rechnung stellt. Nicht übernommen werden Kosten für Analysen, welche bereits über einen anderen Tarif abgegolten sind. Zum Beispiel: Die Kosten von Analysen auf Sars-CoV-2, welche an Personen, die sich in einem stationären Aufenthalt nach Artikel 49 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) befinden, durchgeführt werden, sind nach wie vor in den Fallpauschalen nach Artikel 49 Absatz 1 KVG inbegriffen und werden nicht durch den Bund übernommen. Pflegeheime fallen nicht unter die Regelung von Artikel 49 Absatz 1 KVG.

Das BAG veröffentlicht auf seiner Webseite wöchentlich die Anzahl der molekularbiologischen Analysen auf Sars-CoV-2 von Anhang 6 Ziffer 1, die während einer Kalenderwoche in der Schweiz und in Liechtenstein durchgeführt worden sind (*Abs. 2*). Da die Laboratorien die positiven Befunde der molekularbiologischen Analysen innerhalb von zwei Stunden und die negativen Befunde innerhalb von 24 Stunden dem BAG melden, ist bereits nach kurzer Zeit die Anzahl durchgeführter Analysen bekannt. Somit kann an jedem Mittwoch aufgrund der für die Vorwoche gemeldete Anzahl Analysen der Tarif für die Folgeweche(n) (beginnend ab dem darauffolgenden Montag) publiziert werden. Dieser dynamische Tarif begrenzt einerseits bei steigender Anzahl Analysen die vom Bund für die Analysen zu tragenden Kosten und sichert andererseits bei sinkender Anzahl Analysen den Laboratorien eine kostendeckende Vergütung.

Im Übrigen kann das EDI die Höchstbeträge der Entwicklung der effektiven Kosten anpassen.

Auf dem Auftrag an das Laboratorium müssen die notwendigen Angaben für die elektronische Abrechnung, wie insbesondere die Versicherten- bzw. Kundennummer des Versicherers der getesteten Person vermerkt werden (*Abs. 3*). Die Laboratorien sind ansonsten nicht in der Lage, die elektronische Abrechnung sicherzustellen.

Gestützt auf *Absatz 4* wird für Leistungen nach Anhang 6 keine Kostenbeteiligung im Sinne von Artikel 64 KVG (Franchise und Selbstbehalt) geschuldet.

Nach *Absatz 5* sind die Leistungserbringer lediglich berechtigt, die Leistungen nach Anhang 6 zu den dort festgelegten Pauschalen in Rechnung zu stellen. Im Rahmen

der Testung auf SARS-CoV-2 dürfen für diese Leistungen den getesteten Personen keine weiteren Kosten verrechnet werden.

Für weitere Abklärungen oder Leistungen, welche nicht der Probenentnahme für eine Analyse auf SARS-CoV-2 dienen und die während der Konsultation wegen einer möglichen Covid-Erkrankung oder als Folge davon stattfinden (z.B. Behandlung der Covid-Erkrankung), kommt das jeweils anwendbare Gesetz (KVG, UVG, MVG) zur Anwendung. Es liegt in der Pflicht des Arztes bzw. der Ärztin, die Person zu informieren, sobald Kosten entstehen, welche ausserhalb der Pauschale nach Anhang 6 liegen, die durch den Bund übernommen wird, und somit zusätzliche Kosten (wie z.B. die Kostenbeteiligung im Sinne von Art. 64 KVG) für die Patientin oder den Patienten entstehen. Die Rechnung für diese Leistungen ist vom Leistungserbringer separat von der Sars-Cov-2-Analyse gemäss den geltenden Bestimmungen in den jeweiligen Bundesgesetzen zu stellen.

Die Leistungserbringer müssen dem Schuldner der Vergütung zudem direkte oder indirekte Vergünstigungen auf den Kostenanteilen nach Anhang 6 weitergeben.

Werden die Kosten für die durchgeführten Sars-CoV-2-Analysen nach Anhang 6 abgerechnet, darf der Leistungserbringer der getesteten Personen für diese Leistungen keine weiteren Kosten verrechnen. Die Covid-19-Verordnung 3 schliesst aber nicht aus, dass die genannten Leistungserbringer die Analysen auch für Selbstzahler anbieten. Eine analoge Bestimmung zum Tarifschutz wie im Krankenversicherungsrecht ist nicht vorgesehen. Es gibt für Selbstzahler auch keine festgelegten Preise. Die Preisgestaltung unterliegt dem freien Markt. Gemäss *Absatz 6* hat aber die Person, welche sich testen lassen möchte, ein Recht, über die finanziellen Aspekte aufgeklärt zu werden. Sie muss über die Kosten, die ihr verrechnet werden sollen, informiert werden. Ebenfalls ist sie darüber zu informieren, dass die Möglichkeit der Kostenübernahme durch den Bund bestehen würde.

Artikel 26a

Dieser Artikel regelt im Detail, wer Schuldner der Vergütung der Analysen auf Sars-CoV-2 darstellt.

Wird die Leistung im Rahmen einer Analyse auf Sars-CoV-2 (Probenentnahme und/oder Analyse) nach Anhang 6 Ziffer 1 von einem Leistungserbringer durchgeführt, der über eine Zahlstellenregisternummer (ZSR-Nummer) der SASIS AG verfügt⁶so sind nach *Absatz 1* folgende Versicherer Schuldner der Vergütung im System des Tiers payant:

- bei Personen, die über eine obligatorische Krankenpflegeversicherung nach dem KVG verfügen, von der Krankenkasse nach Artikel 2 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014, bei dem die getestete Person versichert ist (*Bst. a*);
- bei Personen, die bei der Militärversicherung gegen Krankheit versichert sind, von der Militärversicherung (*Bst. b*);
- bei Personen, die nicht über eine obligatorische Krankenpflegeversicherung nach dem KVG verfügen, von der gemeinsamen Einrichtung nach Artikel 18 KVG (*Bst. c*). Mit Beschluss des Bundesrats vom 1. Oktober 2021 wurde die Bestimmung dahingehend ergänzt, dass die gemeinsame Einrichtung die Kosten auch bei verstorbenen Personen übernimmt. Es handelt sich bei dieser

⁶ Die SASIS AG führt das Zahlstellenregister im Auftrag der Krankenversicherer (vgl. www.sasis.ch)

Anpassung um den formellen Nachvollzug einer bereits bestehenden Praxis. Bereits heute werden die Kosten von der gemeinsamen Einrichtung übernommen, wenn die Testung von ärztlicher oder kantonsärztlicher Seite aus epidemiologischer Sicht und/oder aus Sicht der öffentlichen Gesundheit als erforderlich betrachtet wird.

Wird die Leistung im Rahmen einer Analyse auf Sars-CoV-2 nach Anhang 6 Ziffer 1 von einem Leistungserbringer durchgeführt, der über keine ZSR-Nummer verfügt, so schuldet der Kanton, in dem die Probenentnahme durchgeführt wird, die Vergütung der Leistungen (*Abs. 2*).

Bei gewissen Analysen können die Leistungserbringer nach *Absatz 3* den Schuldner der Vergütung wählen: Entweder die Versicherer nach *Absatz 1* oder der Kanton, in dem die Analyse auf Sars-CoV-2 durchgeführt wird. Es betrifft dies folgende Analysen:

- Molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 nach dem regulären Tarif für symptom- und fallorientierte Testungen:
 - o nach einem positiven Ergebnis einer gepoolten molekularbiologischen Analyse nach Anhang 6 Ziffer 1.2, 1.7., 2.2 oder 3.2 (Anhang 6 Ziff. 1.1.1 Bst. i)
 - o bei einer ärztlich angeordneten Ausbruchsuntersuchung und -kontrolle (Anhang 6 Ziff. 1.1.1 Bst. j)
- Immunologische Analysen auf Sars-CoV-2-Antigene und Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung nach dem regulären Tarif für symptom- und fallorientierte Testungen (Anhang 6 Ziffer 1.4.1)
 - o bei nach einem positiven Ergebnis einer gepoolten molekularbiologischen Analyse nach Anhang 6 Ziffer 1.2, 1.7., 2.2 oder 3.2
 - o bei einer ärztlich angeordneten Ausbruchsuntersuchung und -kontrolle
- Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung nach dem Basistarif für gezielte und repetitive Testungen
 - o bei gezielten und repetitiven Testungen in Spitälern, Alters- und Pflegeheimen sowie anderen sozialmedizinischen Institutionen, die Personen zur Behandlung oder Betreuung, zur Rehabilitation oder zur Ausübung einer beruflichen und sozialen Rehabilitation oder Beschäftigung aufnehmen (Anhang 6 Ziff. 3.1.1 Bst. a)
- Gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2
 - o bei gezielten und repetitiven Testungen in Spitälern, Alters- und Pflegeheimen sowie anderen sozialmedizinischen Institutionen, die Personen zur Behandlung oder Betreuung, zur Rehabilitation oder zur Ausübung einer beruflichen und sozialen Rehabilitation oder Beschäftigung aufnehmen (Anhang 6 Ziff. 3.2.1 Bst. a).

Nach *Absatz 4* schuldet der Kanton die Vergütung der Leistungen bei Probenentnahmen von folgenden Analysen auf Sars-CoV-2:

- Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung (Ziff. 2.1) und gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 (Ziff. 2.2), abgerechnet nach dem reduzierten Tarif für gezielte und repetitive Testungen

- Sars-CoV-2 Schnelltests zur Fachanwendung, abgerechnet nach dem Basistarif für gezielte und repetitive Testungen:
 - bei gezielten und repetitiven Testungen in Betrieben und Vereinen, sofern die zuständige kantonale Stelle dem BAG ein Konzept vorlegt (Anhang 6 Ziff. 3.1.1 Buchstabe b)
 - bei einer Kontaktperson, die sich in Quarantäne befindet, wenn im Betrieb, in dem die Kontaktperson arbeitet, eine gezielte und repetitive Testung mit mindestens einem Test pro Woche durchgeführt wird (Anhang 6 Ziff. 3.1.1 Buchstabe c)

- Gepoolte molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2, abgerechnet nach dem Basistarif für gezielte und repetitive Testungen:
 - bei gezielten und repetitiven Testungen in Betrieben, sofern die zuständige kantonale Stelle dem BAG ein Konzept vorlegt oder sofern die Testungen über eine vom Bund zur Verfügung gestellte Plattform koordiniert werden (Anhang 6 Ziff. 3.2.1 Buchstabe b)
 - bei einer Kontaktperson, die sich in Quarantäne befindet, wenn im Betrieb, in dem die Kontaktperson arbeitet, eine gezielte und repetitive Testung mit mindestens einem Test pro Woche durchgeführt wird (Ziff. 3.2.1 Buchstabe c).

Artikel 26b

Dieser Artikel regelt das Verfahren und die Abrechnungsmodalitäten, wenn der Versicherer Schuldner der Vergütung darstellt.

Ist ein Versicherer Schuldner der Leistung, so senden die Leistungserbringer gemäss *Absatz 1* die Rechnung über Leistungen nach Anhang 6 pro getestete Person dem zuständigen Versicherer. Die Rechnungen können pro getestete Person einzelfallweise oder quartalsweise gesammelt gesendet werden, spätestens neun Monate nach Erbringung der Leistungen. Die Rechnung darf nur Leistungen nach Anhang 6 beinhalten, die Übermittlung erfolgt vorzugsweise elektronisch. Die einzelnen Kostenanteile, für die Probenentnahme einerseits und die Laboranalysen andererseits, sind auf der Rechnung einzeln aufzuführen oder vom jeweiligen Leistungserbringer separat in Rechnung zu stellen.

Die Leistungserbringer dürfen die Leistungen des gesamten Anhangs 6 nicht nach der Positionen 3186.00, 3188.00 und 3189.00 von Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 verrechnen (*Abs. 2*). Die zwei letztgenannten Positionen wurde mit Beschluss des Bundesrats vom 17. Dezember 2021 in diese Bestimmung aufgenommen, nachdem diese Positionen in Anhang 3 der genannten Verordnung (Analyseliste) ergänzt wurden. Damit soll sichergestellt werden, dass die in den Geltungsbereich des KVGs fallenden Analysen bei einer zukünftigen Aufhebung der Covid-19-Verordnung 3 ohne Diskontinuität von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung getragen werden.

Nach *Absatz 3* kontrollieren die Versicherer und die gemeinsame Einrichtung die Rechnungen auf folgende Punkte:

- Einhaltung Höhe der Pauschalen nach den in Anhang 6 festgelegten Beträgen
- Berechtigung des Leistungserbringers für die Rechnungsstellung (anhand der ZSR-Nummer oder GLN-Nummer)

- weist die Rechnung keine anderen weiteren Positionen als die vorgesehenen Pauschalen auf
- wurde dieselbe Analyse maximal einmal pro Tag und Person verrechnet.

Sind die rechtlichen Voraussetzungen zur Rechnungsstellung nicht erfüllt, wird die Rechnung an den Leistungserbringer zurückgewiesen und der Rechnungsbetrag nicht beglichen. Der Leistungserbringer muss danach die Rechnung bereinigen und sie neu einreichen. Bei der Datenbearbeitung haben die Versicherer die Artikel 84-84b KVG zu beachten.

Absatz 4 legt fest, was die Versicherer und die gemeinsame Einrichtung dem BAG melden müssen und zu welchem Zeitpunkt dies erfolgen soll. Nebst der Prüfung der Meldung müssen die externen Revisionsstellen prüfen, ob geeignete Kontrollen im Sinne von Absatz 3 bei den Versicherern und der gemeinsamen Einrichtung existieren.

Gemäss *Absatz 5 vergütet der Bund* den Versicherern (Krankenversicherern, Militärversicherung) bzw. der gemeinsamen Einrichtung die von ihnen übernommenen Leistungen quartalsweise.

Das Rückforderungsrecht bei Verletzung der Meldepflichten nach Artikel 12 EpG ist per 15. März 2021 weggefallen. Stattdessen gilt gemäss *Absatz 6* ein Rückforderungsrecht für Versicherer bei zu Unrecht fakturierter Leistungen. Mit der Bezahlung der Leistung durch den Bund nach Absatz 5 geht ein allfälliger Rückforderungsanspruch auf den Bund über (sog. Zession). Die Versicherer geben dem Bund die Daten bekannt, die für die Wahrnehmung des Rückforderungsanspruchs erforderlich sind. Die Daten dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.

Nach *Absatz 7* stellt die gemeinsame Einrichtung dem BAG quartalsweise ihre Verwaltungskosten für ihre Tätigkeit als Versicherer nach Artikel 26a Absätze 1 Buchstabe c und 3 Buchstabe a nach Aufwand in Rechnung. Der Stundenansatz beträgt 95 Franken und umfasst Lohnkosten, Sozialleistungen und Infrastrukturkosten. Für die in den Verwaltungskosten nicht enthaltenen Aufwendungen für allfällige Revisionen, Systemanpassungen und Negativzinsen werden die tatsächlichen Kosten vergütet.

Rechnungen für Analysen auf Sars-CoV-2, welche die Voraussetzungen von Anhang 6 nicht erfüllen, müssen mit dem Vermerk «Analyse auf Sars-CoV-2 ohne Erfüllung der Beprobungskriterien» versehen sein (*Abs. 8*).

Artikel 26c

Dieser Artikel regelt das Verfahren und die Abrechnungsmodalitäten, wenn der Kanton Schuldner der Vergütung darstellt.

Ist ein Kanton Schuldner der Leistung, so senden die Leistungserbringer nach *Absatz 1* die Rechnung über Leistungen nach Anhang 6 quartalsweise gesammelt dem zuständigen Kanton, dies spätestens neun Monate nach Erbringung der Leistungen. Die Rechnungen dürfen lediglich Leistungen nach Anhang 6 beinhalten. Die einzelnen Kostenanteile, für die Probenentnahme einerseits und die Laboranalysen andererseits, sind auf der Rechnung einzeln aufzuführen oder vom jeweiligen Leistungserbringer separat in Rechnung zu stellen. Die Übermittlung der Rechnungen erfolgt vorzugsweise elektronisch.

Die Leistungserbringer dürfen die Leistungen des gesamten Anhangs 6 nicht nach der Position 3186.00 von Anhang 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 verrechnen (*Abs. 2*).

Nach *Absatz 3* müssen die Kantone die Rechnungen kontrollieren und prüfen, ob die Leistungen nach Anhang 6 von einem Leistungserbringer korrekt abgerechnet worden sind. Die Kantone kontrollieren die Rechnungen auf folgende Punkte:

- Einhaltung Höhe der Pauschalen nach den in Anhang 6 festgelegten Beträgen
- Berechtigung des Leistungserbringers für die Rechnungsstellung
- ob die Rechnung keine weiteren Positionen als die vorgesehenen Pauschalen aufweist
- ob die selbe Analyse maximal einmal pro Tag und Person verrechnet wurde.

Sind die rechtlichen Voraussetzungen zur Rechnungsstellung nicht erfüllt, wird die Rechnung an den Leistungserbringer zurückgewiesen und der Rechnungsbetrag nicht beglichen. Der Leistungserbringer muss danach die Rechnung bereinigen und sie neu einreichen. Die Kantone haben die jeweiligen kantonalen Datenschutzbestimmungen zu beachten.

Die Kantone melden dem BAG quartalsweise jeweils auf Anfang Januar, April, Juli und Oktober die Anzahl Analysen, die sie den Leistungserbringern vergütet haben, sowie den vergüteten Betrag (*Abs. 4*).

Nach *Absatz 5* vergütet der Bund den Kantonen die von ihnen übernommenen Leistungen quartalsweise. Weiter sieht die Bestimmung eine Anschubfinanzierung durch den Bund für die gezielte und repetitive Testung vor. Diese ist umso effektiver je umfassender die Teilnahme ist und je zügiger sie etabliert wird. Dies erfordert einen raschen Aufbau einer effizienten Logistik und Administration durch die Kantone. Zur Beschleunigung des jeweiligen kantonalen Aufbaus sind die Grundkosten hierfür zu decken, um den politischen Prozess in den Kantonen zu beschleunigen. Der Bund stellt den Kantonen deshalb einmalig eine Anschubfinanzierung zum Aufbau der gezielten und repetitiven Testung zur Verfügung. Diese Finanzierung ist vorgesehen um den Aufbau einer koordinierten Logistik und die Beschaffung eines IT-Tools zeitverzugslos angehen zu können. Es werden nur die effektiven Kosten vergütet, höchstens aber 8 Franken pro Einwohner.

Das Rückforderungsrecht bei Verletzung der Meldepflichten nach Artikel 12 EpG ist per 15. März 2021 weggefallen. Stattdessen gilt nach *Absatz 6* ein Rückforderungsrecht des Kantons bei zu Unrecht fakturierten Leistungen. Mit der Bezahlung der Leistung durch den Bund nach Absatz 5 geht ein allfälliger Rückforderungsanspruch auf den Bund über (sog. Zession). Die Kantone geben dem Bund die Daten bekannt, die für die Wahrnehmung des Rückforderungsanspruchs erforderlich sind. Die Daten dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.

Weitere Hinweise enthält das folgende, auf der Webseite des Bundesamtes für Gesundheit aufgeschaltete Dokument: «Faktenblatt: Coronavirus: Kostenübernahme der Analyse und der damit verbundenen Leistungen». Dieses Dokument liegt auch in einer französischen und in einer italienischen Fassung vor.

2.4 Versammlungen von Gesellschaften (Kapitel 4)

Artikel 27

Die Einschränkungen betreffend Durchführung von Veranstaltungen gemäss Covid-19-Verordnung besondere Lage (SR 818.101.26) gelten auch für Versammlungen von Gesellschaften. Die vorliegende Bestimmung ermöglicht es, solche Versammlungen nicht als Präsenzveranstaltungen, sondern in anderer Form durchzuführen. So gibt diese Bestimmung den Veranstaltern (in der Regel die zuständigen Organe einer juristischen Person) von gesetzlich oder statutarisch vorgeschriebenen Versammlungen von Gesellschaften die Möglichkeit, entgegen der einschlägigen gesetzlichen Vorgaben anzuordnen, dass die Teilnehmenden ihre Rechte ausschliesslich auf schriftlichem Weg oder in elektronischer Form oder über einen vom Veranstalter bezeichneten unabhängigen Stimmrechtsvertreter ausüben dürfen (*Abs. 1*).

Gemäss *Absatz 2* muss der Veranstalter einer solchen Veranstaltung diesfalls die Teilnehmerinnen und Teilnehmer spätestens vier Tage vor der Durchführung der Versammlung schriftlich über die Massnahmen nach Absatz 1 zu informieren, damit diese über die Formalitäten informiert sind und entsprechende Vorbereitungen zur Wahrung ihrer Rechte treffen können. Anstelle einer schriftlichen Information können die Teilnehmerinnen und Teilnehmer auch über eine elektronische Veröffentlichung auf die Massnahmen hingewiesen werden (z.B. mittels Aufschaltung auf der Homepage des Unternehmens), wobei auch diese Information mindestens vier Tage vor der Versammlung zu erfolgen hat.

Weitere Hinweise zur Anwendung von Artikel 27 enthält das folgende, auf der Webseite des Bundesamts für Justiz aufgeschaltete Dokument: [FAQ Coronavirus und Generalversammlungen](#)». Dieses Dokument liegt auch in einer [französischen](#) und in einer [italienischen](#) Fassung vor.

Nach Artikel 29 Absatz 5 gilt Artikel 27 bis zur Inkraftsetzung der Bestimmungen über die Durchführung der Generalversammlung der Änderung vom 19. Juni 2020 des Obligationenrechts (Aktienrecht), längstens aber bis zum 31. Dezember 2023.

2.5 Massnahmen zum Schutz von besonders gefährdeten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern (Kapitel 4a)

Artikel 27a

Der Umgang mit den Arbeitsverpflichtungen von Arbeitnehmenden, die einer besonders schützenswerten Personengruppe angehören, bedarf unter Abwägung der Interessen der Arbeitgeber und des Gesundheitsschutzes einer schweizweit einheitlichen Regelung, wie dies schon im Frühling 2020 der Fall war. Die gesetzliche Grundlage dafür wurde im Covid-19-Gesetz (SR 818.102) in Artikel 4 Absatz 1 geschaffen. Mit Artikel 27a soll präzisiert werden, unter welchen Vorgaben besonders gefährdete Personen weiter beschäftigt werden dürfen bzw. wann sie unter Lohnfortzahlung von der Arbeitspflicht zu befreien sind. Dabei handelt es sich um Pflichten des Arbeitgebers, die selbst dann einzuhalten sind, wenn die Arbeitnehmerin oder der Arbeitnehmer freiwillig darauf verzichten möchte. Zusammen mit der Präzisierung der Gruppe der besonders gefährdeten Personen soll dies einen einheitlichen Vollzug ermöglichen, ohne das hohe Schutzniveau zu beeinträchtigen, das besonders gefährdeten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern zukommen muss. Die *Absätze 1–4* halten hierzu im Sinne

einer Kaskade fest, welche Möglichkeiten in welcher Reihenfolge zur Verfügung stehen. Die *Absätze 5–8* betreffen den Einbezug der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sowie die Befreiung von der Arbeitspflicht unter Lohnfortzahlung. Die Geltungsdauer von Artikel 27a wurde mehrmals verlängert, letztmals mit Beschluss des Bundesrats vom 17. Dezember 2021 bis zum 31. März 2022.

Absatz 1 sieht vor, dass besonders gefährdete Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer ihre arbeitsvertraglichen Pflichten, wenn immer möglich, von zu Hause aus erledigen. Die Arbeitgeber haben dazu die geeigneten organisatorischen und technischen Massnahmen zu treffen, indem sie den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern beispielsweise die dafür erforderliche IT-Ausstattung zur Verfügung stellen oder entsprechende Nutzungen privater Geräte vereinbaren, soweit diese für die betreffenden Zwecke geeignet und hinreichend sicher sind. Arbeitgeber und Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer sind hierbei aufgerufen, im Rahmen der betrieblichen Möglichkeiten und personellen Kompetenzen flexible Lösungen zu suchen. Wird gestützt auf die vorliegende Bestimmung Home Office angeordnet, schuldet der Arbeitgeber den Arbeitnehmenden aber keine Auslagenentschädigung (Stromkosten, Beiträge an Mietkosten o.ä.), zumal es sich nur um eine vorübergehende Anordnung handelt.

Ist die Verrichtung der angestammten Aufgaben von zu Hause aus nicht möglich, muss der Arbeitgeber gemäss *Absatz 2* der Arbeitnehmerin oder dem Arbeitnehmer in Abweichung vom Arbeitsvertrag und bei gleicher Entlohnung eine gleichwertige Ersatzarbeit zuweisen, die von zu Hause aus erledigt werden kann. Vor dem Hintergrund, dass sich die Arbeitnehmerin oder der Arbeitnehmer zu Hause am besten vor einer Ansteckung schützen kann, erscheint es angezeigt, diese Form der Erfüllung der Arbeitspflicht als zweite Möglichkeit festzuhalten.

Ist die Erfüllung der Arbeitspflicht zu Hause nicht möglich, weil aus betrieblichen Gründen die Präsenz besonders gefährdeter Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Ort ganz oder teilweise unabdingbar ist, dürfen diese gemäss *Absatz 3* unter strengen Voraussetzungen vor Ort beschäftigt werden. Anzustreben ist dabei, dass die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Ort so gut geschützt werden, dass sie keinem grösseren Risiko ausgesetzt sind als wenn sie von zu Hause aus arbeiten würden. Zu diesem Zweck hält *Buchstabe a* fest, dass der Arbeitsplatz so ausgestaltet ist, dass jeder enge Kontakt mit anderen Personen ausgeschlossen ist. Dies kann entweder durch die Zuteilung eines Einzelraums oder die klare Abgrenzung des Arbeitsbereichs geschehen, welche die Einhaltung des Mindestabstands zu anderen Personen gewährleistet. Kann ein enger Kontakt nicht durchwegs vermieden werden, müssen gemäss *Buchstabe b* anderweitige Schutzvorkehrungen getroffen werden. Dabei ist das STOP-Prinzip anzuwenden.

Als letzte Möglichkeit in der Kaskade sieht *Absatz 4* vor, dass der Arbeitnehmerin bzw. dem Arbeitnehmer in Abweichung vom Arbeitsvertrag bei gleicher Entlohnung eine gleichwertige Ersatzarbeit vor Ort zugewiesen wird, bei der die oben genannten Vorgaben (Gestaltung des Arbeitsplatzes ohne engen Kontakt mit anderen Personen bzw. STOP-Prinzip) eingehalten werden. Ist keine der Möglichkeiten gegeben, muss die Arbeitnehmerin bzw. der Arbeitnehmer unter Lohnfortzahlung von der Arbeitspflicht befreit werden (vgl. Abs. 7).

Absatz 5 hält fest, dass die betroffenen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer anzuhören sind, bevor eine der Möglichkeiten nach den Absätzen 1–4 bzw. die Massnahmen nach Absatz 3 Buchstaben a und b umgesetzt werden. Diese Anhörung konkretisiert die Mitwirkungsrechte von Arbeitnehmenden gemäss Artikel 48 des Arbeitsgesetzes vom 13. März 1964 (ArG, SR 822.11). Das Recht auf Anhörung ist hier aber

als individuelles Recht der einzelnen Arbeitnehmerin bzw. des einzelnen Arbeitnehmers zu verstehen, wie auch das Recht auf Ablehnung nach Absatz 6. Zudem sollen die Arbeitgeber die beschlossenen Massnahmen schriftlich dokumentieren und sie in geeigneter Weise den Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern mitteilen.

Gemäss *Absatz 6* kann die Arbeitnehmerin oder der Arbeitnehmer generell eine gemäss den Absätzen 1–4 zugewiesene Tätigkeit ablehnen, wenn die Vorgaben gemäss diesen Bestimmungen nicht erfüllt sind. Namentlich kann sie oder er die Arbeit vor Ort verweigern, wenn sie oder er aus besonderen Gründen der Meinung ist, dass die Ansteckungsgefahr trotz der Massnahmen, die zum Schutz der Gesundheit getroffen wurden, zu hoch ist. In letzterem Fall kann der Arbeitgeber ein ärztliches Attest verlangen, das die besonderen Gründe bestätigt.

Absatz 7 hält fest, dass der Arbeitgeber die betroffenen Arbeitnehmenden unter voller Lohnzahlung von der Arbeitspflicht befreien muss, wenn keine der Möglichkeiten nach den Absätzen 1-4 offensteht, oder wenn eine Ablehnung nach Absatz 6 vorliegt. Wo Schutzmassnahmen ungenügend sind, ist die Arbeitspflicht aufgehoben (Arbeitgeberverzug). Können sich Arbeitgeber und die betroffene Arbeitnehmerin bzw. der betroffene Arbeitnehmer nicht einigen, ist das zuständige Gericht anzurufen. Zu erwähnen ist, dass die kantonalen Arbeitsinspektorate verpflichtet sind, die Einhaltung der Gesundheitsschutz-Bestimmungen, die sich aus dem ArG und den einschlägigen Verordnungen ergeben, von Amtes wegen zu kontrollieren, es gilt der Untersuchungsgrundsatz. Verbände haben einen Feststellungsanspruch (Art. 58 ArG in Verbindung mit Art. 41 ArG). Die Arbeitnehmenden können sich auch an die zuständigen kantonalen Behörden wenden, um auf Missstände beim Gesundheitsschutz hinzuweisen.

Nach *Absatz 8* teilen die betroffenen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer ihre besondere Gefährdung ihrem Arbeitgeber durch eine persönliche Erklärung mit. Der Arbeitgeber kann fallweise ein ärztliches Attest verlangen. Das Attest darf sich nur zur besonderen Gefährdung und Arbeitsfähigkeit mit Blick auf COVID-19 äussern und nicht auf andere gesundheitsrelevante Punkte eingehen. Dem Attest muss aber eine fachliche und objektive Einschätzung zu Grunde liegen, namentlich wenn seitens der Arbeitnehmerin oder des Arbeitnehmers die zugewiesene Arbeit abgelehnt wird. Hat der Arbeitgeber Zweifel am Attest, kann er eine vertrauensärztliche Untersuchung anordnen.

Absatz 9: Für die Geltendmachung des Anspruchs auf Corona-Erwerbsersatz gilt Artikel 2 Absatz 3^{quater} der Covid-19-Verordnung Erwerbsausfall vom 20. März 2020. Der Anspruch auf Rückerstattung der Lohnfortzahlung ist an die zuständige Ausgleichskasse zu richten. Es wird dazu ein ärztliches Attest benötigt.

Absatz 10: Besonders gefährdete Personen, die sich impfen lassen wollen und können, sind unterdessen mehrheitlich geimpft. Mit Beschluss des Bundesrats vom 23. Juni 2021 wurden deshalb die Bestimmungen für besonders gefährdete Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer neben schwangeren Frauen auf diejenigen Risikopersonen beschränkt, die sich aus medizinischen Gründen nicht gegen Covid-19 impfen lassen können und Erkrankungen oder genetische Anomalien aufweisen, die in Anhang 7 aufgeführt sind.

Gemäss *Absatz 11* gelten schwangere Frauen, die gegen Covid-19 geimpft sind, während 270 Tagen ab vollständig erfolgter Impfung nicht als besonders gefährdet (*Bst. a*). Zu ergänzen ist, dass schwangere Frauen gestützt auf allgemeingültige arbeits-

rechtliche Vorgaben einem besonderen Schutz unterstehen. Nicht als besonders gefährdet gelten zudem nach *Buchstabe b* Personen, die sich mit Sars-CoV-2 angesteckt haben und als genesen gelten

- aufgrund einer molekularbiologischen Analyse auf Sars-CoV-2: während 180 Tagen ab dem elften Tag nach der Bestätigung der Ansteckung,
- aufgrund einer Analyse auf Sars-CoV-2-Antikörper nach Artikel 16 Absatz 3 Covid-19-Verordnung Zertifikate: während der Gültigkeit des entsprechenden Zertifikats.

Absatz 12 hält fest, dass die Erkrankungen nach Absatz 10 Buchstabe b in Anhang 7 anhand medizinischer Kriterien präzisiert werden. Diese Präzisierung soll namentlich die Klärung der Frage erleichtern, ob eine Arbeitnehmerin oder ein Arbeitnehmer zur Gruppe der besonders gefährdeten Personen gehört und deshalb besondere Vorkehrungen zu treffen sind. Sie dient aber auch Gesundheitsfachpersonen bei der Einschätzung des individuellen Risikos für schwere Verläufe bei einer Infektion mit dem neuen Coronavirus, und wie eine Patientin oder ein Patient mit ersten Symptomen zu betreuen ist. Der vorliegende Absatz hält fest, dass die Liste nicht abschliessend ist. Gegebenenfalls ist eine klinische Beurteilung im Einzelfall angezeigt; eine solche kann hauptsächlich in einem Arbeitsverhältnis von Relevanz sein (Abs. 6 und 8, welche festhalten, dass der Arbeitgeber ein ärztliches Attest der besonderen Gefährdung verlangen kann).

Gemäss *Absatz 13* führt das EDI Anhang 7 laufend nach. Es berücksichtigt dabei den Stand der Wissenschaft und die neuesten Erkenntnisse auf internationaler Ebene. Es präzisiert die medizinischen Kriterien unter Berücksichtigung der Einschätzungen der medizinischen Fachgesellschaften der Schweiz. Die vorher durch das BAG ausgeübte Kompetenz wurde mit Beschluss des Bundesrates vom 12. Mai 2021 auf das EDI übertragen.

Der bis zum 16. Februar 2022 geltende *Absatz 14*, welcher für den generellen Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer auf Artikel 25 der Covid-19-Verordnung besondere Lage verwiesen hatte, wurde zusammen mit der gleichen Datums erfolgten Aufhebung der genannten Bestimmung gestrichen.

Artikel 28a

Mit dieser Übergangsbestimmung wurde sichergestellt, dass das Inverkehrbringen von persönlichen Schutzausrüstungen, welche gestützt auf den am 11. September 2020 aufgehobenen Artikel 24 als Ausnahme zugelassen wurden, bis zum 30. Juni 2021 möglich war. Die Bereitstellung auf dem Markt von persönlichen Schutzausrüstungen, die nach Artikel 24 Absatz 2 zugelassen wurden und bis zum 30. Juni 2021 in Verkehr gebracht wurden, wird nicht behindert.

Artikel 28b

Diese Bestimmung enthält die im Zusammenhang mit der am 23. Juni 2021 vom Bundesrat beschlossenen Aufhebung von Artikel 23a noch notwendige Übergangsregelung. Artikel 23a sah vor, dass Swissmedic bereits vor Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens und der entsprechenden CE-Zertifizierung eine Bewilligung für das Inverkehrbringen von Sars-CoV-2-Selbsttests erteilen konnte. Die Abgabe solcher Selbsttests durch Apotheken ist weiterhin möglich, sofern die Anforderungen nach dem bis zum 24. August 2021 geltenden Artikel 24 Absatz 4^{bis} erfüllt

sind (von der Swissmedic bewilligt oder mit CE-Zertifizierung zur Eigenanwendung sowie zusätzlich unabhängige Validierung). Weitere im Zeitpunkt der Aufhebung von Artikel 23a notwendige Übergangsbestimmungen betreffend Weitergeltung bereits erteilter Bewilligungen oder Umgang mit hängigen Gesuchen konnten unterdessen aufgehoben werden, weil sie keine praktische Bedeutung mehr hatten..

2.6 Inkrafttreten und Geltungsdauer (Art. 29)

Die COVID-19 Verordnung 3 ist am 22. Juni 2020 in Kraft getreten und war bis 31. Dezember 2021 befristet. –Mit Beschluss des Bundesrats von 17. Dezember 2021 ist sie bis zum 31. Dezember 2022 verlängert worden.

Artikel 27 gilt bis zur Inkraftsetzung der Bestimmungen über die Durchführung der Generalversammlung der Änderung vom 19. Juni 2020 des Obligationenrechts (Aktienrecht), längstens aber bis zum 31. Dezember 2023.

Artikel 27a (inkl. Anhang 7) galt ursprünglich bis zum 31. August 2021 und wurde bis zum 31. März 2022 verlängert.

Die Änderungen der Covid-19-Verordnung vom 23. Juni 2021 sind am 26. Juni 2021 in Kraft getreten, mit Ausnahme der folgenden Bestimmungen:

- Anhang 6 Ziffer 1.1.1 Buchstabe h, Ziffer 2.1.1 Buchstabe d, Ziffer 2.2.1 Buchstabe d, Ziffer 2.2.3 Buchstabe c und Ziffer 3.1.1 Buchstabe d sind rückwirkend auf den 1. Juni 2021 in Kraft getreten;
- Anhang 6 Ziffern 1.1.3, 1.2.3 Einleitungssatz sowie Buchstaben a und c, 1.3.3, 1.4.4, 2.1.3, 2.2.3 Einleitungssatz und Buchstabe a, 3.1.4 und 3.3.3 sind am 1. Juli 2021 in Kraft getreten.

Die Änderungen der Verordnung vom 25. August 2021 sind am 30. August 2021 mit folgenden Ergänzungen in Kraft getreten:

- Anhang 6 Ziffer 1.3.1 ist rückwirkend auf den 21. Juli 2021 in Kraft getreten.
- Artikel 24e–24g, 26a Absatz 1 Einleitungssatz und 26b Absätze 6^{bis} und 6^{ter}, Anhang 6 Ziffern 1.4.1 Buchstaben k–m und 3.1.1 Buchstabe d sowie Artikel 19 Absatz 1^{ter} der Covid-19-Verordnung Zertifikate vom 4. Juni 2021 (Ziff. IV) sind am 1. Oktober 2021 in Kraft getreten.
- Anhang 6 Ziffer 1.4.1 Buchstabe j hat bis zum 30. September 2021 gegolten.
- Anhang 6 Ziffer 3.3 war bis zum 30. September 2021 in Kraft.

Die Änderung der Covid-19-Verordnung 3 vom 24. September ist am 1. Oktober 2021 in Kraft getreten.

- Anhang 6 Ziffer 1.4.1 Buchstabe j wurde bis zum 10. Oktober 2021 befristet.
- Inkraftsetzung von Anhang 6 Ziffer 1.4.1 Buchstabe k bis m auf den 11. Oktober 2021 verschoben (die Übernahme der Kosten für Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung durch den Bund bei Kindern unter 16 Jahren, Personen die sich aus medizinischen Gründen nicht impfen lassen können, sowie bei Besucherinnen und Besuchern von Spitälern, Alters- und Pflegeheimen sowie weiteren sozialmedizinischen Institutionen).

Die Änderung der Covid-19-Verordnung vom 1. Oktober 2021 ist am 11. Oktober in Kraft getreten. Anhang 6 Ziffer 1.4.1 Bst. n und Ziffer 1.7.1 Bst. c betreffend die Kostenübernahme für die individuelle Teilnahme an Speichel-PCR-Pooltests und Antigen-Schnelltests zur Fachanwendung (für Testzertifikate) bei einmal bzw. noch nicht

vollständig geimpften Personen hat ursprünglich bis zum 30. November 2021 gegolten. Mit Beschluss des Bundesrats vom 3. November 2021 wurde diese Befristung der Geltungsdauer aufgehoben.

Die Änderung der Covid-19-Verordnung vom 17. Dezember 2021 ist am 18. Dezember 2021 in Kraft getreten.

Die Änderung der Covid-19-Verordnung vom 16. Februar 2022 ist mit Ausnahme von Artikel 24^{bis} am 17. Februar 2022 in Kraft getreten. Artikel 24^{bis} ist am 15. März 2022 in Kraft getreten.

Erläuterungen zu Anhang 6

In Anhang 6 sind sämtliche Voraussetzungen, welche zur Abrechnung zu Lasten des Bundes erfüllt sein müssen, aufgelistet: Die Analysen, Situationen bzw. Kriterien, Leistungserbringer und die Höchstbeträge. Die Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG sind seit der Änderung vom 12. März 2021 teilweise in Anhang 6 integriert worden. Eine direkte Verlinkung des Dokuments oder eines Teils des Dokuments in der Covid-VO 3 ist daher nicht mehr notwendig. Da das Dokument «Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien» zuvor auch informativen Charakter für (Kantons-) Ärztinnen und Ärzte, für Spitäler, Testzentren und Apotheken hatte, wird vergleichbares Informationsmaterial, abgestützt und mit Verweis auf den vorliegenden Anhang 6, weiterhin durch das BAG bereitgestellt. Die Unterlagen sind abrufbar auf der Covid-19-Website für Gesundheitsfachpersonen des BAG.

Weitere Hinweise enthält das auf der Webseite des Bundesamtes für Gesundheit aufgeschaltete Dokument: «Faktenblatt: Coronavirus: Regelung der Kostenübernahme der Analyse auf Sars-CoV-2 und der damit verbundenen Leistungen» (1. April 2022). Dieses Dokument liegt auch in einer französischen und in einer italienischen Fassung vor.