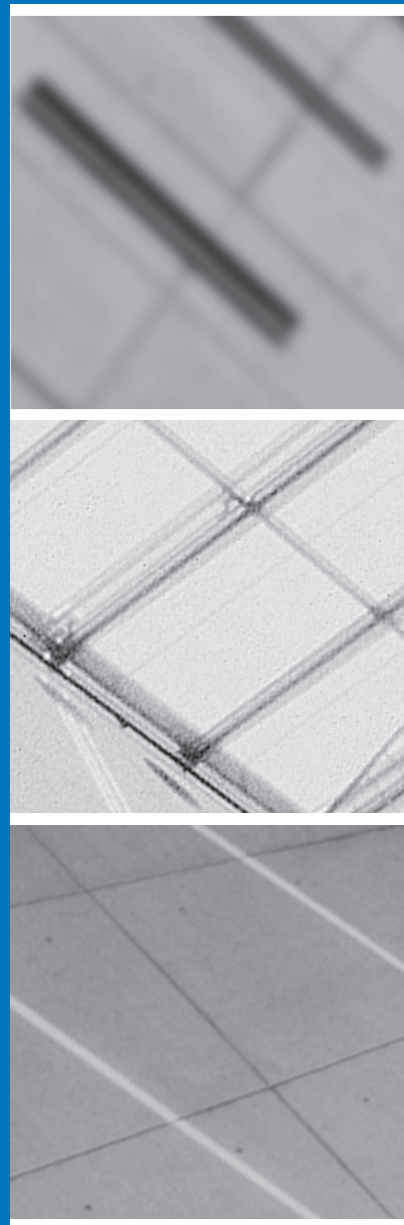


# Bulletin 3/16

Bundesamt für Gesundheit



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**

**Herausgeber**

Bundesamt für Gesundheit  
CH-3003 Bern (Schweiz)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

**Redaktion**

Bundesamt für Gesundheit  
CH-3003 Bern  
Telefon 058 463 87 79  
[drucksachen-bulletin@bag.admin.ch](mailto:drucksachen-bulletin@bag.admin.ch)

**Druck**

ea Druck AG  
Zürichstrasse 57  
CH-8840 Einsiedeln  
Telefon 055 418 82 82

**Abonnemente, Adressänderungen**

BBL, Vertrieb Bundespublikationen  
CH-3003 Bern  
Telefon 058 465 50 50  
Fax 058 465 50 58  
[verkauf.zivil@bbl.admin.ch](mailto:verkauf.zivil@bbl.admin.ch)

ISSN 1420-4266

---

Inhalt	
Übertragbare Krankheiten <b>Meldungen Infektionskrankheiten</b>	52
<b>Sentinella-Statistik</b>	54
<b>Neues Epidemiengesetz und Verordnungen in Kraft</b>	57
<b>Revision des Epidemiengesetzes: Neue Verordnung über mikrobiologische Laboratorien</b>	61
Epi Notiz <b>Stand der fünften nationalen Durchimpfungsstudie 2014–16</b>	64
Kommunikationskampagnen <b>Gegen Masern impfen und nichts verpassen</b>	65
<b>SmokeFree</b>	67

# Übertragbare Krankheiten

## Meldungen Infektionskrankheiten

### Stand am Ende der 1. Woche (12.01.2016)<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Arzt- oder Labormeldungen laut Meldeverordnung. Ausgeschlossen sind Fälle von Personen mit Wohnsitz ausserhalb der Schweiz bzw. des Fürstentums Liechtenstein. Zahlen provisorisch nach Eingangsdatum. Bei den in *kursiver* Schrift angegebenen Daten handelt es sich um annualisierte Angaben: Fälle pro Jahr und 100 000 Wohnbevölkerung (gemäss Statistischem Jahrbuch der Schweiz). Die annualisierte Inzidenz erlaubt einen Vergleich unterschiedlicher Zeitperioden.

<sup>b</sup> Siehe Influenza-Überwachung im Sentinella-Meldesystem [www.bag.admin.ch/sentinella](http://www.bag.admin.ch/sentinella).

<sup>c</sup> Ausgeschlossen sind materno-foetale Röteln.

<sup>d</sup> Bei schwangeren Frauen und Neugeborenen.

<sup>e</sup> Keine aktuellen Zahlen

<sup>f</sup> Eingeschlossen sind Fälle von Haut- und Rachendiphtherie, aktuell gibt es ausschliesslich Fälle von Hautdiphtherie.

	Woche 01			Letzte 4 Wochen			Letzte 52 Wochen			Seit Jahresbeginn		
	2016	2015	2014	2016	2015	2014	2016	2015	2014	2016	2015	2014
<b>Respiratorische Übertragung</b>												
Haemophilus influenzae: invasive Erkrankung	2 1.30	2 1.30	4 2.50	9 1.40	9 1.40	9 1.40	103 1.20	98 1.20	82 1.00	2 1.30	2 1.30	4 2.50
Influenzavirus-Infektion, saisonale Typen und Subtypen <sup>b</sup>	84 52.80	51 32.00	36 22.60	164 25.80	90 14.10	46 7.20	5802 70.10	1594 19.30	2814 34.00	84 52.80	51 32.00	36 22.60
Legionellose	9 5.70	6 3.80	5 3.10	32 5.00	15 2.40	21 3.30	392 4.70	295 3.60	282 3.40	9 5.70	6 3.80	5 3.10
Masern	1 0.60			2 0.30		1 0.20	35 0.40	22 0.30	175 2.10	1 0.60		
Meningokokken: invasive Erkrankung	2 1.30	1 0.60		2 0.30	5 0.80	5 0.80	40 0.50	38 0.50	50 0.60	2 1.30	1 0.60	
Pneumokokken: invasive Erkrankung	45 28.30	25 15.70	26 16.30	126 19.80	75 11.80	89 14.00	890 10.80	791 9.60	910 11.00	45 28.30	25 15.70	26 16.30
Röteln <sup>c</sup>							4 0.05	3 0.04	6 0.07			
Röteln, materno-foetal <sup>d</sup>												
Tuberkulose	2 1.30	6 3.80	4 2.50	27 4.20	35 5.50	30 4.70	530 6.40	475 5.70	533 6.40	2 1.30	6 3.80	4 2.50
<b>Faeco-orale Übertragung</b>												
Campylobacteriose	350 220.00	156 98.00	220 138.20	871 136.80	544 85.50	679 106.70	6924 83.70	7583 91.60	7523 90.90	350 220.00	156 98.00	220 138.20
Enterohämorrhagische E. coli-Infektion	10 6.30	1 0.60	2 1.30	28 4.40	9 1.40	5 0.80	307 3.70	124 1.50	82 1.00	10 6.30	1 0.60	2 1.30
Hepatitis A	3 1.90			7 1.10	4 0.60	6 0.90	45 0.50	57 0.70	57 0.70	3 1.90		
Listeriose	2 1.30	3 1.90	4 2.50	4 0.60	6 0.90	13 2.00	50 0.60	99 1.20	65 0.80	2 1.30	3 1.90	4 2.50
Salmonellose, S. typhi/paratyphi		1 0.60		2 0.30	2 0.30		16 0.20	24 0.30	23 0.30		1 0.60	
Salmonellose, übrige	19 11.90	8 5.00	12 7.50	55 8.60	53 8.30	53 8.30	1369 16.50	1232 14.90	1271 15.40	19 11.90	8 5.00	12 7.50
Shigellose	8 5.00	1 0.60	3 1.90	17 2.70	12 1.90	14 2.20	189 2.30	142 1.70	151 1.80	8 5.00	1 0.60	3 1.90

Bundesamt für Gesundheit  
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit  
Abteilung Übertragbare Krankheiten  
Telefon 058 463 87 06

## Übertragbare Krankheiten

	Woche 01			Letzte 4 Wochen			Letzte 52 Wochen			Seit Jahresbeginn		
	2016	2015	2014	2016	2015	2014	2016	2015	2014	2016	2015	2014
Durch Blut oder sexuell übertragen												
Aids <sup>e</sup>					8 1.30	3 0.50	77 0.90	89 1.10	125 1.50			
Chlamydiose	172 108.10	98 61.60	57 35.80	675 106.00	676 106.20	516 81.10	10226 123.60	9734 117.60	8630 104.30	172 108.10	98 61.60	57 35.80
Gonorrhoe	30 18.80	21 13.20	18 11.30	161 25.30	106 16.60	90 14.10	1944 23.50	1590 19.20	1710 20.70	30 18.80	21 13.20	18 11.30
Hepatitis B, akut		1 0.60		1 0.20	3 0.50	1 0.20	29 0.40	49 0.60	65 0.80		1 0.60	
Hepatitis B, total Meldungen	18	8	3	122	66	85	1386	1400	1430	18	8	3
Hepatitis C, akut					1 0.20	5 0.80	44 0.50	54 0.60	49 0.60			
Hepatitis C, total Meldungen	14	7	4	112	114	83	1455	1667	1726	14	7	4
HIV-Infektion <sup>e</sup>		25 15.70			37 5.80	2 0.30	524 6.30	553 6.70	591 7.10		25 15.70	
Syphilis	8 5.00	8 5.00	6 3.80	79 12.40	57 9.00	54 8.50	1072 13.00	1062 12.80	1112 13.40	8 5.00	8 5.00	6 3.80
Zoonosen und andere durch Vektoren übertragbare Krankheiten												
Brucellose							1 0.01	3 0.04	4 0.05			
Chikungunya-Fieber	1 0.60	1 0.60	1 0.60	6 0.90	5 0.80	1 0.20	43 0.50	86 1.00	5 0.06	1 0.60	1 0.60	1 0.60
Dengue-Fieber	5 3.10		1 0.60	18 2.80	6 0.90	14 2.20	205 2.50	127 1.50	174 2.10	5 3.10		1 0.60
Gelbfieber												
Hantavirus-Infektion							2 0.02	1 0.01				
Malaria	3 1.90	1 0.60	1 0.60	24 3.80	9 1.40	10 1.60	422 5.10	303 3.70	159 1.90	3 1.90	1 0.60	1 0.60
Q-Fieber				3 0.50	4 0.60		39 0.50	40 0.50	26 0.30			
Trichinellose				1 0.20			3 0.04		1 0.01			
Tularämie			1 0.60	2 0.30	5 0.80	2 0.30	48 0.60	37 0.40	29 0.40			1 0.60
West-Nil-Fieber									1 0.01			
Zeckenzephalitis				2 0.30	1 0.20	1 0.20	121 1.50	113 1.40	202 2.40			
Andere Meldungen												
Botulismus							2 0.02	1 0.01	1 0.01			
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit						1 0.20	17 0.20	16 0.20	21 0.20			
Diphtherie <sup>f</sup>							10 0.10	1 0.01	1 0.01			
Tetanus							1 0.01					

# Übertragbare Krankheiten

## Sentinella-Statistik

Anzahl Meldungen (N) der letzten 4 Wochen bis 08.01.2016 und Inzidenz pro 1000 Konsultationen (N/10<sup>3</sup>)  
Freiwillige Erhebung bei Hausärztinnen und Hausärzten (Allgemeinpraktiker, Internisten und Pädiater)

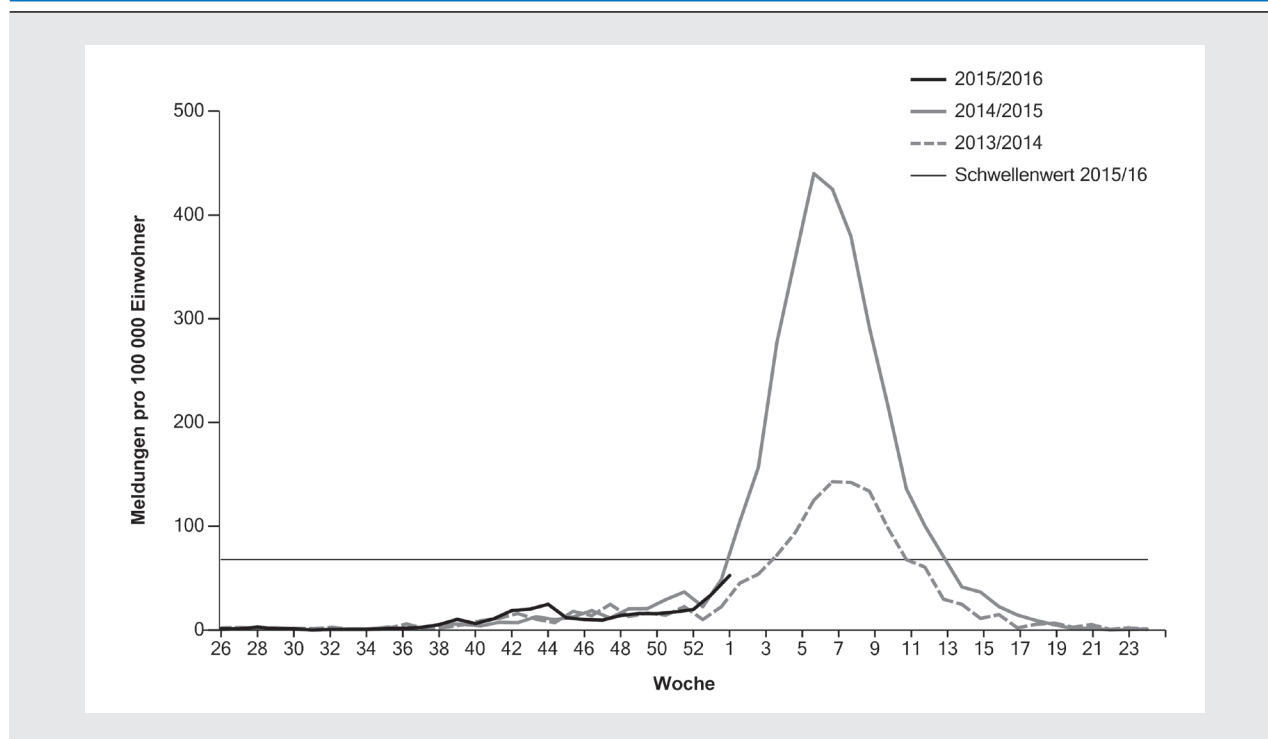
Woche	51		52		53		1		Mittel 4 Wochen	
	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>	N	N/10 <sup>3</sup>
Influenzaverdacht	29	2.1	29	3.3	42	9.0	101	10.1	50.3	6.1
Mumps	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Pneumonie	8	0.6	5	0.6	12	2.6	24	2.4	12.3	1.5
Pertussis	3	0.2	4	0.5	8	1.7	4	0.4	4.8	0.7
Zeckenstiche	1	0.1	0	0	1	0.2	0	0	0.5	0.1
Lyme Borreliose	4	0.3	1	0.1	1	0.2	0	0	1.5	0.2
Meldende Ärzte	145		139		90		127		125.3	

Provisorische Daten

## Meldungen von Influenzaverdacht im Sentinella-Meldesystem

### Saisonale Grippe

Anzahl wöchentliche Konsultationen aufgrund grippeähnlicher Erkrankungen, hochgerechnet auf 100 000 Einwohner



#### Meldungen von Influenza- verdacht (Stand am 12.01.2016)

#### Aktivität und Virologie in der Schweiz während der Woche 1/2016

In der Woche 1 meldeten in der Schweiz 127 Ärztinnen und Ärzte des Sentinella-Meldesystems 10,1 Grippeverdachtsfälle auf 1000 Konsultationen. Hochgerechnet ent-

sprach diese Rate einer Inzidenz von 53 Konsultationen aufgrund grippeähnlicher Erkrankungen pro 100 000 Einwohner. Die Inzidenz hat im Vergleich zur Vorwoche (35 Grippeverdachtsfälle pro 100 000 Einwohner) zugenommen, liegt aber noch unter dem nationalen epidemischen Schwellenwert<sup>1</sup>. Die Inzidenz war in der Altersklasse der 15- bis 29-Jährigen am höchsten (Tabelle 1).

Die zwei Sentinella-Regionen «LU, NW, OW, SZ, UR, ZG» und «GR, TI» registrierten eine weit verbreitete Grippeaktivität; drei Regionen

<sup>1</sup> Der nationale epidemische Schwellenwert wurde aufgrund der Meldungen der letzten 10 Grippesaisons (ohne Pandemie 2009/10) in der Schweiz berechnet und liegt für die Saison 2015/16 bei 68 Grippeverdachtsfällen pro 100 000 Einwohner.

eine verbreitete Grippeaktivität. Die Region «AG, BL, BS, SO» verzeichnete keine Grippeaktivität (Tabelle 1, Kasten).

In der Woche 1 wurden am Nationalen Referenzzentrum für Influenza im Rahmen der Sentinella-Überwachung in 28% der 35 untersuchten Abstriche Influenzaviren nachgewiesen, damit häufiger als in der Vorwoche (20%). 30% der nachgewiesenen Viren waren Influenza B und 70% Influenza A, wobei diese hauptsächlich dem Subtyp A(H1N1)pdm09 angehörten (Tabelle 2). Die 3 seit Woche 40/2015 genetisch untersuchten Influenza A Viren werden durch den saisonalen Grippeimpfstoff [1] abgedeckt.

### Aktivität und Virologie in Europa und weltweit während der Woche 53/2015

Gemäss dem WHO Regionalbüro für Europa und dem Europäischen Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten (ECDC) [2,3] stuften in der vorhergehenden Woche 25 der 29 meldenden Länder die Intensität der Grippeaktivität als niedrig und 4 Länder als mittelhoch ein. Zur geografischen Verbreitung der Grippeaktivität berichteten 7 der 30 meldenden Länder keine, 13 Länder (darunter Deutschland) eine sporadische, 3 Länder (darunter Italien) eine lokale, ein Land eine regionale und 6 Länder eine weit verbreitete Grippeaktivität.

In Europa konnten in 30% der 626 getesteten Sentinel-Proben Influenzaviren nachgewiesen werden, damit häufiger als in der vorherigen Woche (17%). 31% der nachgewiesenen Viren waren Influenza B und 69% Influenza A, wobei diese mehrheitlich dem Subtyp A(H1N1)pdm09 angehörten (Tabelle 2). 85% bzw. 100% der 256 seit Woche 40/2015 antigenisch oder genetisch charakterisierten Influenzaviren werden durch den diesjährigen trivalenten bzw. durch den quadrivalenten Grippeimpfstoff [1] abgedeckt - bei den nicht abgedeckten handelt es sich somit um Influenza B Viren. Bei den 108 getesteten Influenza A(H1N1)pdm09 Viren, den 18 Influenza A(H3N2) Viren und den 6 Influenza B Viren trat lediglich eine Resistenz auf.

Die meisten Staaten der USA [4] verzeichneten in der Woche 53 eine sporadische oder lokale Grippeaktivi-

Tabelle 1

#### Altersspezifische und regionale Inzidenzen grippebedingter Konsultationen pro 100 000 Einwohner in der Kalenderwoche 1/2016

Inzidenz	Grippebedingte Konsultationen pro 100 000 Einwohner	Grippeaktivität Klassierung, (Trend)
<b>Inzidenz nach Altersklasse</b>		
0–4 Jahre	46	(–)
5–14 Jahre	41	(–)
15–29 Jahre	82	(–)
30–64 Jahre	49	(–)
≥ 65 Jahre	44	(–)
<b>Inzidenz nach Sentinella-Region</b>		
Region 1 (GE, NE, VD, VS)	29	verbreitet, (–)
Region 2 (BE, FR, JU)	49	verbreitet, (–)
Region 3 (AG, BL, BS, SO)	29	keine, (–)
Region 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG)	53	weit verbreitet, (–)
Region 5 (AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH)	55	verbreitet, (–)
Region 6 (GR, TI)	154	weit verbreitet, (–)
Schweiz	53	verbreitet, (–)

Tabelle 2

#### Zirkulierende Influenzaviren in der Schweiz und in Europa

Häufigkeit der isolierten Influenzaviren und -subtypen in der aktuellen Woche und kumulativ ab Woche 40/2015

	Aktuelle Woche	Kumulativ
<b>Schweiz in Woche 1/2016</b>		
Anteil Influenza-positiver Proben (Anzahl untersuchte Proben)	28 % (35)	15 % (169)
B	30 %	44 %
A(H3N2)	10 %	20 %
A(H1N1)pdm09	50 %	32 %
A nicht subtypisiert	10 %	4 %
<b>Europa in Woche 53/2015</b>		
Anteil Influenza-positiver Proben (Anzahl untersuchte Proben)	30 % (626)	7 % (10 752)
B	31 %	28 %
A(H3N2)	13 %	11 %
A(H1N1)pdm09	51 %	53 %
A nicht subtypisiert	5 %	7 %

tät von niedriger Intensität, aber mit leicht steigendem Trend. Die Aktivität lag in dieser Saison nun schon die zweite Woche über dem nationalen Grundniveau. 36% der nachgewiesenen Viren waren Influenza B und 64% Influenza A, wobei diese mehrheitlich dem Subtyp A(H1N1)pdm09 angehörten. In den USA werden 96% bzw. 100% der 192 seit Woche 40/2015 antigenisch oder genetisch charakterisierten Influenzaviren durch den trivalenten bzw. durch den quadrivalenten Grippeimpfstoff [1] abgedeckt. Einer der 46 getesteten Influenza A(H1N1)pdm09 Viren war resistent gegen Oseltamivir und Peramivir, jedoch sensibel gegen Zanamivir. Bei den 145 getesteten Influen-

za A(H3N2) Viren bzw. den 41 Influenza B Viren traten keine Resistenzen auf. ■

#### Kontakt

Bundesamt für Gesundheit  
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit  
Abteilung Übertragbare Krankheiten  
Telefon 058 463 87 06

#### Referenzen

1. World Health Organisation (WHO). Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2015-16 northern hemisphere influenza season, [www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2015\\_16\\_north/en/](http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2015_16_north/en/)
2. World Health Organisation Regional office for Europe, European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Flu News Europe, [www.flunews europe.org/](http://www.flunews europe.org/)

## DIE SENTINEL-ÜBERWACHUNG DER INFLUENZA IN DER SCHWEIZ

Die epidemiologische Beurteilung der saisonalen Influenzaaktivität beruht (1) auf wöchentlichen Meldungen von Influenzaverdachtsfällen durch Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte, (2) auf Untersuchungen von Nasenrachenabstrichen am Nationalen Referenzzentrum für Influenza (CNRI) in Genf und (3) auf der Meldepflicht von Laborbestätigungen aller Influenzasubtypen. Die Typisierungen durch das CNRI in Zusammenarbeit mit dem Sentinella-Meldesystem erlauben die laufende Überwachung der in der Schweiz zirkulierenden Grippeviren.

## KLASSIERUNG DER GRIPPEAKTIVITÄT

Die Klassierung der Grippeaktivität basiert auf (1) dem Anteil der Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte, die Grippeverdachtsfälle gemeldet haben und (2) dem Nachweis von Influenzaviren am CNRI:

- Keine: Unter 30 % der meldenden Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte diagnostizierten Grippeverdachtsfälle. Influenzaviren wurden während der aktuellen und der vorhergehenden Meldewoche keine nachgewiesen.
- Sporadische: Unter 30 % der meldenden Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte diagnostizierten Grippeverdachtsfälle. Influenzaviren wurden während der aktuellen oder der vorhergehenden Meldewoche nachgewiesen.
- Verbreitete: 30–49 % der meldenden Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte diagnostizierten Grippeverdachtsfälle. Influenzaviren wurden während der aktuellen oder der vorhergehenden Meldewoche nachgewiesen.
- Weit verbreitete: 50 % und mehr der meldenden Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte diagnostizierten Grippeverdachtsfälle. Influenzaviren wurden während der aktuellen oder der vorhergehenden Meldewoche nachgewiesen.

Die wertvolle Mitarbeit der Sentinella-Ärztinnen und -Ärzte macht die Grippeüberwachung in der Schweiz erst möglich. Diese ist von grossem Nutzen für alle diagnostizierenden Ärztinnen und Ärzte, wie auch für die Bevölkerung in der Schweiz. Deshalb möchten wir allen Sentinella-Ärztinnen und -Ärzten unseren Dank aussprechen!

3. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal Influenza - Latest surveillance data (accessed on 11.01.2016), [ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal\\_influenza/epidemiological\\_data/Pages/Latest\\_surveillance\\_data.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/seasonal_influenza/epidemiological_data/Pages/Latest_surveillance_data.aspx)
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). FluView, [www.cdc.gov/flu/weekly/](http://www.cdc.gov/flu/weekly/)



# Übertragbare Krankheiten

## Neues Epidemiengesetz und Verordnungen in Kraft

Das neue Bundesgesetz vom 3. Dezember 2010<sup>1</sup> über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG) verfolgt mehrere Zwecke. Es soll einerseits gewährleisten, dass übertragbare Krankheiten frühzeitig erkannt, überwacht, verhütet und bekämpft werden. Andererseits trägt es dazu bei, Krankheitsausbrüche mit grossem Gefährdungspotenzial für die öffentliche Gesundheit besser zu bewältigen. Gesetz und Verordnungen sind seit 1. Januar 2016 in Kraft.

Das Umfeld, in dem übertragbare Krankheiten auftreten und die öffentliche Gesundheit gefährden, hat sich in den letzten Jahrzehnten massgeblich verändert. Als Einflussfaktoren zu nennen sind namentlich wirtschaftliche Globalisierung, fortschreitende Urbanisierung, Migrationsbewegungen, Tourismus und Klimawandel. Epidemien und Pandemien können grosse Auswirkung

auf die Gesundheit der Bevölkerung und indirekt auch auf die Wirtschaft haben. Neben neuen Krankheiten (z.B. SARS, pandemische Grippe H1N1, Ebola) gibt es neue Eigenschaften bekannter Krankheitserreger (etwa Resistenzen gegen Medikamente) oder neue Wege der Verbreitung (z.B. Flugzeuge).

Das alte Epidemiengesetz von 1970 wurde den veränderten Anfor-

derungen und Herausforderungen nicht mehr gerecht, weder fachlich noch rechtlich. Obschon sich vieles in diesem Gesetz bewährt hat und in die neue Fassung eingeflossen ist, fehlten beispielsweise Rechtsgrundlagen zur Vorbereitung auf neue Bedrohungen. Zudem waren die Bestimmungen zur Bewältigung einer gesundheitlichen Notlage insgesamt lückenhaft und zu unspezifisch. Dasselbe gilt für die rechtlichen Grundlagen, um die heutigen Risiken des Ausbruchs und der Verbreitung übertragbarer Krankheiten frühzeitig zu erkennen und zu beurteilen.

### SARS und die Folgen

Im Nachgang zum Ausbruch des Schweren Akuten Respiratorischen Syndroms (SARS) 2003 hat die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) den Bundesrat gebeten, die Revision des bestehenden Epidemiengesetzes unverzüglich an die Hand zu nehmen.

### Bisherige Gesetzgebung (1970–2015)

Volk		
<b>Bundesverfassung: Art. 95<sub>1</sub>, 118<sub>2</sub>, 120, 123 BV</b>		
Nationalrat / Ständerat		
<b>Epidemiengesetz (EpG)</b>		<b>Tuberkulosegesetz</b>
Bundesrat		
VO über Beiträge an die Bekämpfung von Krankheiten	VO über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJKV)	VO über mikrobiologische und serologische Laboratorien
Influenzapandemieverordnung (IPV)	HIV-Studienverordnung	Meldeverordnung
VO über kostenlose Impfungen	VO über den Grenzsanitätsdienst	VO über die Leichentransporte
EDI		
EDI-VO über Arzt- und Labormeldungen		EDI-VO über grenzsanitätsdienstliche Massnahmen
EDI-VO über die Verhinderung der Einschleppung von neu auftretenden Infektionskrankheiten		

Denn SARS hatte deutlich gemacht, dass in Bezug auf die Aufgaben und Zuständigkeiten von Bund und Kantonen Unklarheiten bestanden und Lücken geschlossen werden mussten, um derartige Gesundheitsgefährdungen zukünftig gezielter bewältigen zu können. Dabei sollte der Bund eine verstärkte Führungsrolle übernehmen, sobald eine besondere Gefährdung der Bevölkerung durch übertragbare Krankheiten droht oder bereits eingetreten ist. Vorabklärungen machten dann rasch deutlich, dass die notwendigen Anpassungen nicht nur einzelne Gesetzesartikel betrafen, sondern nach einer kompletten Überarbeitung des EpG verlangten. 2008 ging ein erster Gesetzesentwurf in die Vernehmlassung. Die H1N1-Influenza-Pandemie welle in den Jahren 2009 und 2010 führte zu weiteren Erkenntnissen betreffend die Krisenbewältigung durch Bund und Kantone. Erneut wurden die Aufgaben- und Zuständigkeitsregelung im Hinblick auf die Vorbereitung auf besondere Gesundheitsgefährdungen, die Koordination und Standardisierung der Pandemiepläne, die Logistik der Impfstoffverteilung sowie die Absprachen zwischen Bund und Kantonen in Bezug auf die organisatorischen Abläufe kritisiert.

Die Empfehlungen aus der Evaluation der H1N1-Krisenbewältigung flossen in die Revision des Epidemiengesetzes ein.

Nach dem Parlament hat auch die Schweizer Bevölkerung die Neufassung gutgeheissen (am 22. September mit einem Ja-Stimmenanteil von 60%). Am 1. Januar 2016 sind nun das revidierte Epidemiengesetz, die zwei dazugehörigen Bundesratsverordnungen – die Epidemieverordnung vom 29. April 2015<sup>2</sup> (EpV) und die *Verordnung vom 29. April 2015<sup>3</sup> über mikrobiologische Laboratorien* – sowie die *Verordnung des EDI vom 1. Dezember 2015<sup>4</sup> über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen* in Kraft getreten.

#### Einfachere Struktur, besseres Verständnis

Die bisherige Gesetzgebung wurde vereinfacht. Ihre neue Struktur fasst die Bestimmungen in wenigen Erlässen zusammen, was das Verständnis erleichtert. Dies veranschaulichen die beiden Grafiken.

#### Das Wichtigste im neuen Gesetz

Im neuen Epidemiengesetz sind folgende zentrale Punkte hervorzuheben:

- Die *Arbeitsteilung zwischen Bund und Kantonen* bei Krisensituationen wird mit der Einführung eines dreistufigen Modells präzisiert. Dieses Modell sieht neben der normalen Lage eine besondere und eine ausserordentliche Lage vor.
- Im Bereich der *Krisenvorbereitung und -bewältigung* regeln explizite Bestimmungen die Vorbereitung auf neue Bedrohungen sowie die Bewältigung einer gesundheitlichen Notlage. Darüber hinaus wird die nationale und internationale Koordination von Massnahmen präzisiert. Die Bewältigung von Ereignissen während Krisen erfordert einen hohen Grad an Koordination und Organisation auf Bundes- und Kantonsebene.
- Der Bund legt die *nationalen Ziele und Strategien* im Bereich der Bekämpfung übertragbarer Krankheiten fest. Dies stärkt seine Führungsrolle. Die Erarbeitung und Durchführung von nationalen Programmen unter Einbezug der Kantone stellen sicher, dass bestimmte Themen im Bereich der übertragbaren Krankheiten kohärent und koordiniert angegangen werden können. Dazu gehören insbesondere Impfungen, therapieassoziierte Infektionen und Resisten-

#### Neu geltendes Recht (seit 2016)

Volk

**Bundesverfassung: Art. 40<sub>2</sub>, Art. 118<sub>2b</sub>, Art. 119<sub>2</sub>, Art. 120<sub>2</sub> BV**

Nationalrat / Ständerat

**Epidemiengesetz (EpG)**

Bundesrat

Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemieverordnung, EpV)

Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

EDI

EDI-Verordnung über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen

zen bei Krankheitserregern sowie HIV und andere sexuell übertragbare Krankheiten.

- Ein *Koordinationsorgan* fördert die Zusammenarbeit von Bund und Kantonen im Bereich der übertragbaren Krankheiten. Ziel ist ein einheitlicher Vollzug, der durch den fachlichen Austausch zwischen Bund und Kantonen und die Koordination der Massnahmen sichergestellt wird. Der Bundesrat verfügt zudem zur Bewältigung einer besonderen oder ausserordentlichen Lage über ein Einsatzorgan, das ihn berät und unterstützt.
- Massnahmen gegenüber einzelnen Personen bzw. der Bevölkerung sowie im *internationalen Personen- und Warenverkehr* sind präzisiert und wo nötig ergänzt.
- Zur Verhütung von übertragbaren Krankheiten gibt es neue Bestimmungen. So können *nationale Programme* zu therapieassoziierten Infektionen und zu Antibiotikaresistenzen erarbeitet und umgesetzt werden. Im Bereich der Impfungen sieht das Gesetz ein nationales Impfprogramm sowie einen nationalen Impfplan vor. Einzelne neue Verhütungsmassnahmen setzen auf der Ebene der Lebens-, Arbeits- und Umweltbedingungen an.
- Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen, benötigen nun eine Bewilligung durch Swissmedic. Diese *Bewilligungspflicht* ersetzt das bis anhin uneinheitliche und komplizierte Anerkennungs- und Bewilligungssystem.
- Das bestehende System zur *Entschädigung von Impfschäden* wurde weiterentwickelt. Leistungen des Staates für den immateriellen Schaden sind neu in Form einer Genugtuung explizit ins Gesetz aufgenommen. Weiter erfolgt eine Zentralisierung auf Bundesebene durch ein einheitliches, für die ganze Schweiz geltendes Verfahren bezüglich der Behandlung von Gesuchen.
- Der Bund ist mit der *Oberaufsicht über den Vollzug* des EpG betraut und koordiniert falls nötig die kantonalen Massnahmen. Gleichzeitig gewährleistet er die *internationale Koordination*. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ist die schweize-

rische Anlaufstelle für die Internationalen Gesundheitsvorschriften (IGV) und damit auch Ansprechpartner der WHO, insbesondere bei Ereignissen, die eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite darstellen.

### Die Verordnungen in Kürze Epidemienverordnung (EpV)

Die *Epidemienverordnung (EpV)* beinhaltet alle notwendigen Konkretisierungen des Gesetzes mit Ausnahme der Bewilligungen von Laboratorien. Sie übernimmt die meisten Inhalte des Verordnungsrechts zum alten Epidemiengesetz, dies aber angepasst an die aktuellen Bedürfnisse:

- Die Rahmenbedingungen für die Erarbeitung von Notfallplänen zur Vorbereitung auf besondere Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit sind präzisiert;
  - die einzelnen Meldungen von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten werden beschrieben und die Aufgaben der involvierten Stellen (Kantonsärztinnen und -ärzte, BAG) bei der Bearbeitung der Meldungen geregelt;
  - die verschiedenen allgemeinen Verhütungsmassnahmen, z. B. in Bezug auf Schulen und Kindertagesstätten, Institutionen des Gesundheitswesens oder Asylzentren werden konkretisiert. Bei den Massnahmen zur Förderung von Impfungen werden die Aufgaben der Ärztinnen und Ärzte und weiteren Gesundheitsfachpersonen, die Überprüfung des Impfstatus von Kindern und Jugendlichen sowie die Überwachung und Evaluation der Impfmassnahmen geregelt;
  - die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligung für die Gelbfieberimpfung werden beschrieben;
- Weiter werden präzisiert:*
- die Massnahmen im internationalen Personenverkehr und zur Versorgung mit Heilmitteln;
  - die Massnahmen zur Verhinderung der grenzüberschreitenden Ausbreitung von Krankheitserregern im Warenverkehr;
  - die Schutzmassnahmen beim Transport und bei der Beisetzung von Leichen;
  - die fachlichen Anforderungen an die Kantonsärztinnen und -ärzte;
  - die Festlegung der Zusammen-

setzung des Koordinationsorgans Epidemiengesetz und des Unterorgans *One Health*;

- die Vorgaben zur Aufbewahrung von Dokumenten und Daten sowie zu Struktur, Inhalt und Zugriff auf das elektronische Informationssystem des BAG.

### Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

Die *Verordnung über mikrobiologische Laboratorien* regelt die Voraussetzungen und das Verfahren zur Erteilung der Bewilligung für mikrobiologische Laboratorien nach Artikel 16 EpG. Sie enthält spezifische Regelungsaspekte mit umfangreichen Anhängen und wird vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) vollzogen. Einen spezifischen Bulletin-Artikel zu den wichtigsten Neuerungen der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien findet sich in dieser Ausgabe (Seite 61).

### Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen

In der *Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen* sind die meldepflichtigen Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen einzeln aufgeführt. Die Meldepflicht obliegt Ärztinnen und Ärzten, Spitälern, anderen öffentlichen und privaten Institutionen des Gesundheitswesens sowie Laboratorien. Zu den konkreten Regelungen gehören die Meldekriterien, die Meldefristen, die Meldeinhalte sowie Bestimmungen, bei welchen Beobachtungen Proben an ein Referenzlaboratorium zu senden sind. Neu gilt bei einigen Beobachtungen auch der negative Befund als Meldekriterium.

Die Verordnung ersetzt die bestehende EDI-Verordnung über Arzt- und Labormeldungen. Ihre Neuerungen sind vor allem konzeptueller Natur. So erfolgt beispielsweise die Nennung der Meldewege neu auf Stufe Departement und nicht mehr wie zuvor in der Bundesratsverordnung. Die Anhänge der geltenden Verordnung waren aus Sicht der Praxis nicht mehr zeitgemäss. Aus den Anhängen wird neu detailliert ersichtlich, welche Angaben gemeldet werden müssen. Die Meldein-

halte wurden dahingehend vereinfacht, dass es im Normalfall nur noch eine Meldung zum klinischen Befund braucht. Auf die Initialmeldung wird verzichtet.

Die Ergänzungsmeldung zum klinischen Befund ist neu auf vier Themen beschränkt und konzentriert sich auf die Erhebung von Krankheitsverläufen bzw. Therapieresultate. Diese Informationen sind wichtig, um die nationalen und internationalen Public Health-Massnahmen zu unterstützen (z. B. WHO-Strategien zur optimalen TB-Behandlung respektive zur Elimination der Masern) sowie die Krankheitslast abzuschätzen. Bei folgenden vier Themen ist eine Ergänzungsmeldung vorgesehen: Creutzfeld-Jakob-Krankheit (Autopsiebefund), Masern (Hospitalisierung oder Tod), Tuberkulose (Behandlungsergebnisse) und kongenitale Röteln (Laborergebnisse sowie Folgeschäden).

Im Bereich der faeco-oral, nosokomial sowie der vektorübertragenen Erkrankungen sollen Ausbrüche gezielter untersucht werden können. Deshalb wurde für Listeriose und Trichinellose sowie für Dengue- bzw. Chikungunya-Fieber die Meldung zum klinischen Befund mit den vollständigen Angaben zur betroffenen Person eingeführt. Neu sind zudem auch Befunde zu Carbapenemase bildenden Enterobacteriaceae meldepflichtig. Die Meldefristen wurden bei den gastrointestinalen Erregern mehrheitlich auf 24 Stunden verkürzt. Bei anderen Beobachtungen wie etwa Tularämie, Tetanus und Hantavirus wurde aufgrund der Neubeurteilung die Meldefrist auf eine Woche verlängert.

Unter dem alten Gesetz waren 50 Themen meldepflichtig, neu sind es ebenfalls 50. Dazu kommen sieben Themen, für welche einmal pro Jahr statistische Daten einzureichen sind.

### Rolle der Kantone

Die Kantone bleiben auch nach dem neuen Epidemiengesetz die hauptsächlichen Vollzugsorgane. Sie vollziehen die gesundheitspolizeilichen Massnahmen wie Absonderung, ärztliche Überwachung oder Tätigkeitsverbote und Massnahmen gegenüber der Bevölkerung (Veranstaltungsverbote, Schulschliessungen). Die Kantone sind ausserdem für epidemiologische Abklärungen, den

Betrieb eines regionalen Labornetzwerks, die Förderung von Impfungen sowie für die Desinfektion von möglicherweise kontaminierten Gegenständen, Räumlichkeiten usw. zuständig. Um den Vollzug sicherzustellen, bedarf es einer zuständigen medizinischen Fachperson. Zu diesem Zweck sieht das EpG die Funktion einer Kantonsärztin oder eines Kantonsarztes vor. Das EpG gibt den Kantonen neu die Möglichkeit, die kantonsärztlichen Dienste gemeinsam zu organisieren.

Das neue Gesetz stärkt die Führungsrolle des Bundes und seine Aufsichts- und Koordinationsfunktion. Mit dieser Übertragung von Koordinationsaufgaben an den Bund werden die Kantone entlastet. Zudem ist sichergestellt, dass die Stärkung der Führungsrolle im Einvernehmen mit den Kantonen erfolgt.

Anpassungen des Verordnungsrechts werden bei Bedarf vorgenommen. So kann beispielsweise der Vollzug der nationalen Strategien zu den therapieassoziierten Infektionen, Antibiotikaresistenzen und Impfungen rechtliche Anpassungen notwendig machen. Die Inhalte der Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen werden nach Bedarf, mindestens aber einmal pro Jahr auf Notwendigkeit und Zweckmässigkeit überprüft.

*Weitere Informationen* zum neuen Epidemiengesetz sind auf der Internetseite des BAG verfügbar:

[www.bag.admin.ch/epg](http://www.bag.admin.ch/epg)

### Referenzen:

- 1 SR 818.101
- 2 SR 818.101.1
- 3 SR 818.101.32
- 4 SR 818.101.126

### Kontakt:

Bundesamt für Gesundheit  
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit  
Abteilung übertragbare Krankheiten  
Telefon 058 463 87 06



# Revision des Epidemiengesetzes: Neue Verordnung über mikrobiologische Laboratorien

Im Rahmen der Überarbeitung des Ausführungsrechts zum revidierten Epidemiengesetz vom 28. September 2012<sup>1</sup> (EpG) wurde auch die Verordnung über mikrobiologische und serologische Laboratorien überarbeitet und durch die neue Verordnung vom 29. April 2015<sup>2</sup> über mikrobiologische Laboratorien ersetzt. Diese neue Verordnung wurde, gleichzeitig mit dem Gesetz, am 1. Januar 2016 in Kraft gesetzt. Die frühere Verordnung stammt aus dem Jahre 1996. Seither ist die Entwicklung der Labor diagnostik fortgeschritten und machte eine Anpassung der Verordnung an den Stand von Wissenschaft und Technik notwendig. Eingeflossen sind auch Erfahrungen aus der Praxis des bisherigen Vollzuges.

Aufgrund der neu auf Gesetzesstufe eingeführten Bewilligungspflicht für alle Laboratorien, die mikrobiologische Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten durchführen, entfällt die Unterscheidung von anerkannten und bewilligten Laboratorien. Die Bewilligungspflicht gilt damit für alle mikrobiologischen Laboratorien, unabhängig von ihrer Rechtsform und organisatorischen Einbindung und bezieht sich im Wesentlichen auf vier Tätigkeitsbereiche.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist neu die zuständige Bundesbehörde für die Erteilung der Bewilligung sowie die Kontrolle der Laboratorien. Die Erteilung der Bewilligung wird an gewisse Voraussetzungen bezüglich Laborleiterin oder Laborleiter, Laborpersonal und Betrieb geknüpft. Die Bewilligung wird nur einem Laboratorium erteilt, welches diese Voraussetzungen erfüllt. Die Neuerungen bezüglich der Qualifikation der Laborleitung, des Bewilligungsverfahrens, der Kontrolle der Laboratorien sowie der Pflichten werden im Folgenden detailliert beschrieben.

## Diagnostische Untersuchungen

Mikrobiologische Laboratorien, welche diagnostische Untersuchungen im Bereich der übertragbaren Krankheiten des Menschen durchführen, fallen in den Geltungsbereich der Verordnung. Bei diagnostischen Untersuchungen handelt es sich um Analysen im Tätigkeitsbereich der Patienten-Diagnostik, d.h. um Untersuchungen zum Nachweis einer

übertragbaren Krankheit bei klinischem Verdacht (Patient).

Ausgenommen von der Bewilligungspflicht bleiben Laboratorien, die Analysen der Grundversorgung nach Artikel 62 der Verordnung vom 27. Juni 1995<sup>3</sup> über die Krankenversicherung (KVV) durchführen.

## Epidemiologische Untersuchungen

Des Weiteren unterstehen neu auch Laboratorien der Verordnung, die epidemiologische Untersuchungen durchführen. Dabei handelt es sich um Untersuchungen zur Beurteilung der epidemiologischen Lage, d.h. Analysen, die beispielsweise der Überwachung von Serotypen oder Subtypen eines Erregers im Hinblick auf die Optimierung von Impfstoffen dienen, oder dank Früherkennung die Bekämpfung von Ausbrüchen im Bereich der Gastroenteritiden ermöglichen. Die Definition schliesst sämtliche Aspekte der Ausbreitung, Übertragung bis hin zur Charakterisierung der/des Erreger/s etc. ein. Insbesondere können Referenzlaboratorien davon betroffen sein.

## Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit

Bei Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten handelt es sich in der Regel um Analysen zum Ausschluss einer Kontamination mit Erregern (z.B. im Rahmen der «Produktsicherheit» bei Blut- oder Organspenden). Solche Untersuchungen sind ebenfalls als «Ausschlussanalytik» (Screening) bekannt und anwendbar für Untersuchungen, ohne dass ein klinischer Verdacht auf eine übertragbare Krankheit vorliegt. Für diese Untersuchungen bestand bereits vor Inkraftsetzung der neuen Verordnung eine Bewilligungspflicht von Swissmedic.

## Untersuchungen von Umweltproben

Neu fallen auch Laboratorien, welche Analysen zum Nachweis von human-pathogenen Krankheitserregern in Proben aus der Umwelt im Zusammenhang mit B-Ereignissen durchführen, in den Geltungsbereich der Verordnung. Dazu gehören insbesondere die Laboratorien des

Regionallabornetzwerkes<sup>4</sup>. B-Ereignisse sind Ereignisse, die durch biologische Agenzien (Organismen) verursacht werden, oder Bedrohungen, die von diesen Agenzien ausgehen. Dadurch werden sie gegen andere Ereignisse, die zum Beispiel durch chemische Agenzien oder radioaktive Substanzen (Bereiche C resp. A) ausgelöst werden könnten, abgegrenzt. Abgedeckt werden nicht nur durch natürliches Auftreten von Erregern verursachte Epidemien oder Pandemien, sondern auch Ereignisse, welche durch die absichtliche Freisetzung solcher Organismen verursacht werden. Zudem kann bereits eine Vermutung einer Freisetzung zu erheblichen wirtschaftlichen Schäden führen, weshalb vermutete Freisetzungen von human-pathogenen Organismen mit erheblichem Schädigungspotential auch erfasst werden.

Ausgenommen von der Bewilligungspflicht sind Laboratorien, die ausschliesslich Lebensmittel-, Futtermittel- und Trinkwasserproben, andere Proben im Bereich Verbraucherschutz sowie Umgebungsproben bei der Abklärung lebensmittelassoziierter Gruppenerkrankungen untersuchen.

## Laborleitung für diagnostische und epidemiologische Untersuchungen

Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums, das diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen durchführt, muss über eine entsprechende Weiterbildung in Labormedizin des schweizerischen Verbands «Die medizinischen Laboratorien der Schweiz (Foederatio Analyticorum Medicinalum Helveticorum, FAMH)» verfügen. In diagnostischen Laboratorien kommt der Interpretation des Analysenergebnisses besondere Bedeutung zu. Die Interpretation der Resultate sowie die Beratung der Auftraggeberin oder der Auftraggebers lagen bereits bis anhin in der Verantwortung des Laborleiters oder der Laborleiterin. Diese Praxis wird neu in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien festgeschrieben (Art. 4). Die Laborleiterin oder der Laborleiter kann die Ausübung verschiedener Funktionen dem entsprechend qualifizierten Personal zuordnen und kann u.U. eigene Funktionen an entsprechend qualifiziertes Personal

delegieren, aber nicht permanent abgeben. Über die «unmittelbare Aufsicht» behält er oder sie für alle Funktionen die Kontrollpflicht. Zu diesen Pflichten zählen u.a. die Aufsicht über die Einhaltung der Guten Praxis, über die Qualitätskontrollen und über die Qualität der Berichte bzw. der Analysergebnisse. Die Kontrollpflicht kann nicht abgegeben werden.

### **Laborleitung für mikrobiologische Untersuchungen zum Ausschluss von übertragbaren Krankheiten**

Die Laborleiterin oder der Laborleiter eines Laboratoriums, das Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durchführt, muss über einen für die jeweiligen Untersuchungen geeigneten Titel des FAMH als Spezialistin oder Spezialist für Labormedizin FAMH verfügen. Ein Laboratorium, das solche Untersuchungen durchführt, kann auch durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Hämatologie FMH geleitet werden. Diese oder dieser muss zusätzlich nachweisen können, dass sie oder er für die Durchführung und Interpretation dieser Untersuchung über die notwendige Fachkompetenz verfügt. Inhaberinnen und Inhaber von anderen Titeln als denjenigen der FAMH oder FMH haben die Möglichkeit, dem eidgenössischen Departement des Innern (EDI) ein Gesuch zur Anerkennung der Gleichwertigkeit ihres Diploms einzureichen.

### **Laborleitung zur mikrobiologischen Untersuchung von Umweltproben**

Leiterinnen oder Leiter von Laboratorien, die über eine abgeschlossene geeignete Weiterbildung in Labormedizin verfügen sind befugt, ein Laboratorium zur mikrobiologischen Untersuchung von Umweltproben zu leiten. Als Alternative gilt ein abgeschlossenes universitäres Studium in den Bereichen Chemie, Biochemie, Biologie oder Mikrobiologie, jedoch muss zusätzlich der Nachweis erbracht werden, dass sie oder er die notwendige Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation dieser Untersuchungen hat. Bei Abschlüssen in Chemie, Biochemie oder Biologie sind zusätzlich zwei Jahre Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik erforderlich. Beim Vorliegen eines universitären Abschlusses in

Mikrobiologie werden zwei Jahre Berufserfahrung nicht verlangt, weil davon ausgegangen werden kann, dass die Kenntnisse in mikrobiologischer Analytik während diesem Studium erworben werden. Als weitere mögliche Qualifikation gilt eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006<sup>5</sup> (MedBG) in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie und zwei Jahre Berufserfahrung in mikrobiologischer Analytik sowie ein Nachweis der Fachkompetenz zur Durchführung und Interpretation der durchgeführten Untersuchungen. Inhaberinnen und Inhaber von anderen Titeln haben die Möglichkeit, ein Gesuch beim eidgenössischen Departement des Innern EDI zur Anerkennung der Gleichwertigkeit ihres Diploms einzureichen.

### **Bewilligungsverfahren**

Das Gesuch um Bewilligung eines Laboratoriums muss Swissmedic eingereicht werden. Das neue vereinfachte Verfahren sieht keine Einbindung von Kantonsbehörden im Bewilligungsverfahren mehr vor. Die Anforderungen an die Gesuche wurden präzisiert. Je nach Qualifikation der Laborleiterin oder des Laborleiters wird die Bewilligung nur für bestimmte Analysebereiche und Analyseverfahren erteilt. Die Geltungsdauer der Bewilligung beträgt höchstens fünf Jahre. Neu wird in der Verordnung verankert, dass ein Gesuch um Erneuerung der Bewilligung bis spätestens 6 Monate vor deren Ablauf einzureichen ist.

Die am 1. Januar 2016 noch gültigen Anerkennungen des BAG und Bewilligungen von Swissmedic bleiben bis zum Ablauf der Gültigkeitsdauer, spätestens aber bis fünf Jahre nach Inkrafttreten der neuen Verordnung gültig. Bei der Meldung von Änderungen werden diese in Bewilligungen überführt.

Swissmedic kann die Bewilligung entziehen oder sistieren, wenn die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr erfüllt sind, die Qualitätsanforderungen nicht erreicht werden oder das Laboratorium die Pflichten nicht einhält. Da die Bewilligung an bestimmte Voraussetzungen geknüpft ist, ist jede Änderung des Bewilligungsinhaltes neu zu bewilligen.

### **Kontrolle**

Anhand einer Inspektion wird vor Ort

festgestellt, ob die Vorschriften dieser Verordnung eingehalten werden und das Laboratorium seinen Pflichten nachkommt. Die bisher übliche Informationspraxis an die Kantone hat sich bewährt und wird deshalb in der Verordnung festgeschrieben. Um die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Stellen zu verbessern, informiert Swissmedic die zuständige kantonale Stelle sowie bei akkreditierten Laboratorien die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) über Inspektionen. Diese Stellen können bei Bedarf als Beobachter an den Inspektionen von Swissmedic eingeladen werden.

### **Pflichten des Laboratoriums**

Die Ergebnisse von mikrobiologischen Untersuchungen können zu tief greifenden Konsequenzen für Patientinnen und Patienten und, im Fall von epidemiologischen Untersuchungen oder von mikrobiologischen Untersuchungen von Umweltproben, für die Gesamtbevölkerung, führen. Deshalb ist auf eine hohe Qualität in der Durchführung und Interpretation der Untersuchungen Wert zu legen. Aus diesem Grund müssen Laboratorien, die diagnostische oder epidemiologische Untersuchungen und Untersuchungen zum Ausschluss einer übertragbaren Krankheit durchführen, die Anforderungen der guten mikrobiologischen Praxis nach Anhang 1 der Verordnung einhalten und ein Qualitätsmanagementsystem unter Berücksichtigung der Normen SN EN ISO/IEC 17025, 2005 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) und SN EN ISO/IEC 15189, 2012 (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) erstellen.

Für Untersuchungen von Umweltproben ist ein Qualitätsmanagementsystem unter Berücksichtigung der Norm SN EN ISO/IEC 17025, 2005 zu erstellen. Swissmedic wird neu die Möglichkeit eingeräumt, einen Leitfaden dazu zu erlassen.

Ein wichtiges Element der Qualitätssicherung ist die Beteiligung aller Laboratorien an externen Qualitätskontrollen. Deshalb wurde die Verpflichtung zur Durchführung regelmässiger externer Qualitätskontrollen im Verordnungstext aufgenommen.

Die Einhaltung der vom BAG festgelegten Diagnostikkonzepte, insbesondere für die HIV- und SARS-Diag-

nostik, waren bisher über den Anhang 1 der bestehenden Verordnung in den Vollzug einbezogen. Neu wird dieser Aspekt separat geregelt: Laboratorien müssen die vom BAG festgelegten Diagnostikkonzepte einhalten. Dies gilt auch für Laboratorien der primärdiagnostizierenden Stufe. Diagnostikkonzepte von übergeordneten internationalen Institutionen müssen auch eingehalten werden, wenn sie vom BAG für verbindlich erklärt werden.

Neu wird festgelegt, dass ausländische Laboratorien mit mikrobiologischen Untersuchungen nach dieser Verordnung nur beauftragt werden dürfen, wenn sie dem Stand der Wissenschaft und Technik genügen, nach einem Qualitätsmanagementsystem arbeiten, das dem von der Verordnung vorgeschriebenen System gleichwertig ist und wenn der Datenschutz gewährleistet ist. Die Möglichkeit, mikrobiologische Untersuchungen in ausländischen Laboratorien durchführen zu lassen, darf nicht mit dem in der Krankenversicherungsgesetzgebung (KVV) enthaltenen Territorialitätsprinzip verwechselt werden. Art. 36 KVV sieht nämlich vor, dass nur ausnahmsweise Leistungen im Ausland durchgeführt werden dürfen: im Ausland durchgeführte Laboranalysen sind nur Pflichtleistung, wenn sie in der Analysenliste (Anhang 3 der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung<sup>6</sup>) mit einem entsprechenden Vermerk über die Durchführung im Ausland figurieren). Das Territorialitätsprinzip nach der KVV wird also durch diese neue Bestimmung in der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien nicht tangiert.

#### Information der Behörden

Die Informationspflichten werden neu geregelt. Swissmedic informiert das BAG und den Standortkanton über jede Bewilligung von Laboratorien und über die Verweigerung, die Änderung und den Entzug von Bewilligungen. Das BAG informiert Swissmedic über seine Aktivitäten im Laborbereich, sofern diese den Bewilligungsbereich betreffen.

#### Überarbeitung der Guten Praxis in mikrobiologischen Laboratorien (Anhang 1)

Im Folgenden werden wichtige Än-

derungen im Anhang 1 der Verordnung dargelegt.

**Leitung und Personal:** Die Frage der Betreuung von mehreren Laboratorien durch eine Leiterin oder einen Leiter führte in der Vergangenheit zu unklaren Situationen bezüglich Führung und Verantwortung. Führung und Verantwortungen werden neu bzgl. Stellvertretung, Delegation, Interpretation und Kontrollpflichten präzisiert.

**Material:** Die Anforderungen wurden bzgl. grundlegender Anforderungen nach der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>7</sup> (MepV) präzisiert. Die Anforderung des Standes von Wissenschaft und Technik an die Verfahren (Organisation, Logistik, Vorgehen u.ä.) wurden ergänzt. Dies gilt insbesondere auch bei Systemen mit besonderen Risiken (z.B. Techniken zur Amplifikation von Nukleinsäuren NAT: Vermeidung von Verschleppung, Kreuzkontaminationen).

**Datenbearbeitung:** Die Entwicklung der Laborinformationssysteme und die zunehmende Einbindung von Analysenautomaten erfordern eine Anpassung und Ergänzungen dieses Abschnittes. Neu wurde explizit die Validierung von neuen/migrierten Systemen, der Parametrierung und des Datentransfers berücksichtigt. Die Vertraulichkeit der Daten muss gewährleistet sein. Dies gilt auch für externe Dienstleistungserbringer der Laboratorien sowie Unterbeauftragte.

**Analysensysteme und Verfahren:** Die Verifizierung, bzw. Validierung, der einzusetzenden Analysensysteme und Verfahren entsprechen wichtigen Voraussetzungen zur Sicherstellung der analytischen Qualität und müssen, vor dem Gebrauch dieser Systeme und Verfahren im Routinebetrieb, erarbeitet werden. Diese Prozesse, deren Dokumentation, sowie die kontinuierliche Überwachung der Leistung im Laboratorium und die Schulung der Anwender, wurden detaillierter umschrieben. Der Unterhalt war bisher alleine auf die Analysensysteme beschränkt. Da jedoch in den Analysenverfahren (Prä-Analytik, Probenvorbereitung, -Aufbereitung etc.) diverse Geräte und Hilfsmittel für die erzielten Ergebnisse relevant sind, wurde der Abschnitt auf diese ausgedehnt und deren Qualifizierung präzisiert.

**Technisches Handbuch:** Die Anforderungen an die technischen Beschreibungen der Analysetechnik verlangen Präzisierungen und Ergänzungen wie beispielsweise zur Präanalytik, zur Laborbefunderhebung (Interpretation der primären Messresultate im mikrobiologisch-medizinischen Bereich) oder zu den Angaben zu Eigen- und zu Fremdleistungen.

**Analytische Qualitätskontrollen:** Die bisherige Regelung trug den Anforderungen der in den vergangenen 25 Jahren entwickelten molekular-mikrobiologischen Analytik nicht Rechnung. Über die bisher geforderten Qualitätskontrollen hinaus bedarf es gegebenenfalls periodischer Kontrollen, die eine Beeinflussung der Analysenresultate z.B. durch Verschleppungen, Kreuzkontaminationen u.a. amplifikationsfähige Zielmaterialien (Nukleinsäuren) ausschliessen. Das Risiko solcher unerwünschter Einflüsse hängt von diversen Parametern ab. Hierzu zählen beispielsweise räumliche Organisation, reaktions-intrinsische Dekontamination, Barrieren gegen Aerosole und Verschleppung. Die Kontrollen sollten risikoabhängig sein und gegebenenfalls zusätzliche Negativkontrollen oder Umgebungsmonitoring einschliessen.

Weiterführende Information zum Bewilligungsverfahren, sowie die entsprechenden Antragsformulare, finden sich auf der Homepage von Swissmedic ([www.swissmedic.ch/microbiolabs](http://www.swissmedic.ch/microbiolabs)).

#### Referenzen:

- <sup>1</sup> SR 818.101
- <sup>2</sup> SR 818.101.32
- <sup>3</sup> SR 832.102
- <sup>4</sup> BAG Bulletin, 14. August 2006 (Nr. 33)
- <sup>5</sup> SR 811.11
- <sup>6</sup> SR 832.112.31
- <sup>7</sup> SR 812.213

## Stand der fünften nationalen Durchimpfungsstudie 2014–16

Zurzeit läuft die fünfte Erhebungsperiode des Swiss National Vaccination Coverage Surveys (SNVCS). Dieser wird seit 1999 schweizweit im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention (EPBI, ehemals Institut für Sozial- und Präventivmedizin) der Universität Zürich in enger Zusammenarbeit mit den Kantonen durchgeführt. Der SNVCS dient der Erhebung der kantonalen und nationalen Impfquoten. Finanziert wird die Erhebung durch die Kantone und das BAG.

Die vier vorherigen Durchimpfungsstudien betrafen die Zeitperioden 1999–2003, 2005–07, 2008–10 und 2011–13. Im Jahr 2014 beteiligten sich folgende Kantone: BE, BL, NE, SH, SO, SZ, ZH (alle Altersgruppen), BS (2-Jährige) und VD (16-Jährige). 2015 haben sechs Kantone mitgemacht: AG, OW, SG, UR, ZG (alle Altersgruppen) und VD (2-Jährige). Aktuell ist die Erhebung für das Jahr 2016 in Vorbereitung. Es sollen in 12 Kantonen (AR, FR, GE, GR, JU, LU, NW, TG, TI, VS (alle Altersgruppen), BS (8- und 16-Jährige) und VD (8-Jährige) Daten erhoben werden.

Die Methoden der Datenerhebung und -analyse in den Jahren 2014–16 lassen sich mit der Methodologie der vier vorhergehenden Erhebungsperioden vergleichen. Zielgruppen sind Kinder im Alter von zwei, acht und 16 Jahren. Alle Familien der zufällig ausgewählten Kinder werden per Brief eingeladen, an der Studie teilzunehmen, und gebeten, eine Kopie oder den Originalimpfpass einzusenden. Eine Ausnahme bilden die Kantone VD, BS und JU, in denen Pflegefachfrauen die Daten für die Schüler und Schülerinnen in der Schule ermitteln. Die Teilnahme ist in allen Kantonen freiwillig.

Die Resultate aller Erhebungsperioden des SNVCS sind auf dem Internet unter [www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00685/02133/index.html?lang=de](http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00682/00685/02133/index.html?lang=de)

in Form einer separaten Tabelle für jede Altersklasse veröffentlicht und werden jedes Jahr aktualisiert. Nach Abschluss eines dreijährigen Erhebungszyklus erscheint im BAG Bulletin jeweils eine zusammenfassende und interpretierte Analyse zur Entwicklung der Durchimpfungsquoten in der gesamten Schweiz [1–4]. Dies wird für die Periode 2014–16 voraus-

sichtlich 2017 das nächste Mal der Fall sein. Eine Sammlung sämtlicher bisher zum Thema SNVCS erschienenen Artikel ist auch unter obenstehender Internetadresse zu finden.

Mitgeteilt durch das EPBI, Phung Lang

### Bundesamt für Gesundheit

Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit  
Abteilung Übertragbare Krankheiten  
Telefon 058 463 87 06  
[epi@bag.admin.ch](mailto:epi@bag.admin.ch)

### Referenzen

1. Lang P, Piller U, Steffen R, Hatz C. Durchimpfung in der Schweiz 1999–2003. Bull BAG 2006; N° 19: 366–371.
2. Lang P, Piller U, Steffen R, Hatz C. Durchimpfung in der Schweiz 2005–2007. Bull BAG 2010; N° 11: 367–377.
3. Lang P, Piller U, Steffen R, Hatz C. Durchimpfung von 2-, 8- und 16-jährigen Kindern in der Schweiz, 2008–2010. Bull BAG 2012; N° 40: 681–686.
4. Bundesamt für Gesundheit. Durchimpfung von 2-, 8- und 16-Jährigen in der Schweiz, 2011 bis 2013. Bull BAG 2015; N° 28: 538–543.



# Gegen Masern impfen und nichts verpassen

Übertragbare Krankheiten



**GEGEN  
MASERN IMPFEN  
UND NICHTS  
VERPASSEN.**

**Wer Masern hat, muss zu Hause bleiben.** Masern sind keine harmlose Krankheit, die nur Kinder betreffen. Sie können gefährliche Komplikationen verursachen. Mit einer Impfung schützen Sie sich. Und alle anderen auch. Sind Sie geimpft? Weitere Informationen [www.stopmasern.ch](http://www.stopmasern.ch)




Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Gegen Masern impfen – Eine Kampagne  
des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)  
und der Kantone.





 Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra  
  
Eine Partnerkampagne von BAG, Kantonen und NGOs,  
finanziert durch den Tabakpräventionsfonds.

**JULIA HÖRT AUF.  
DAS SCHAFFST AUCH DU.**  
Die Rauchstopplinie unterstützt dich:  
**0848 000 181\***

\* 8 Rp. pro Minute ab Festnetz



**Ich bin stärker.**

**S M O K E  
FREE**

smokefree.ch

**P.P.A**  
CH-3003 Bern  
Post CH AG

Adresberichtigungen:  
BAG Bulletin  
BBL, Vertrieb Publikationen  
CH-3003 Bern

# Bulletin 3/16