



## ERLÄUTERNDER BERICHT

### zur Änderung der Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen (SR 818.101.126)

Bern, August 2021

#### I. AUSGANGSLAGE

Die Verordnung des EDI über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen, welche die meldepflichtigen Infektionskrankheiten einzeln nennt, wird einmal pro Jahr auf Notwendigkeit und Zweckmässigkeit überprüft und nach Bedarf revidiert.

Die diesjährige Überprüfung sieht die Streichung des Anhangs 4, den Statistiken zu laboranalytischen Befunden vor. Aufgrund von zahlreichen methodischen Schwierigkeiten konnten die Statistiken nur limitiert genutzt werden. Zudem soll im Anhang 2 das Meldekriterium für die Ergänzungsmeldung von Tuberkulose angepasst werden, um die Erhebung der Behandlungsergebnisse zu erleichtern. Weiter soll die Meldefrist von West-Nil-Fieber resp. vom West-Nil-Virus in den Anhängen 1 und 3 auf 24 Stunden verkürzt werden, damit bei einem autochthonen Fall Massnahmen möglichst rasch eingeleitet werden können. In Bezug auf COVID-19 resp. Sars-CoV-2 erfolgen formale und technische Anpassungen in den Anhängen 1–3 gemäss der aktuellen epidemiologischen Überwachung.

#### II. ERLÄUTERUNG DER ÄNDERUNGEN

##### Art. 5 und 13

Mit dem Inkrafttreten des neuen Epidemiengesetzes (SR 818.101) sowie der Epidemieverordnung (SR 818.101.1) im Jahr 2016 wurde die Meldepflicht für Statistiken zu laboranalytischen Befunden eingeführt. Damit wurde bezweckt, zusätzlich zu den Daten der Einzelmeldungen auch Daten zur Gesamtzahl durchgeführter Tests von ausgewählten Krankheitserregern zu erheben, um den Verlauf des Anteils positiver Tests verfolgen und damit den epidemiologischen Trend besser beurteilen zu können. Es zeigt sich jedoch, dass der Nutzen dieser Statistiken infolge zahlreicher methodischer Schwierigkeiten sehr limitiert ist. Die Meldepflicht wird deshalb aufgehoben (inkl. Anhang 4).

##### ► Anhang 1 der Verordnung: Meldungen von klinischen Befunden

Beobachtung	Fragestellung	Anpassung Verordnung	Begründung
<b>Ziff. 32a Covid-19</b>	Meldekriterium und Sequenzierung	Vereinfachung des Meldekriteriums zu "positiver laboranalytischer Befund" sowie Änderung Spalte "Bemerkungen" (Proben sollen an die vom BAG	Die Meldung erfolgt gemäss den Vorgaben der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG.  Diese Kriterien legen fest, für welche Patientenkategorien eine Meldung zum klinischen Befund fällig ist (hospitalisierte, ver-

		bezeichnete Stelle geschickt werden)	<p>storbene oder institutionalisierte Patienten, sowie geimpfte Personen). Zusätzlich kann die zuständige kantonale Stelle Sequenzierungstests zur Bestimmung der Virusvariante anordnen.</p> <p>Seit Beginn der Pandemie einwickelt sich das SARS CoV-2 Genom weiter. Weltweit und auch in der Schweiz zirkulieren zurzeit mehrere Varianten, einzelne davon bestimmen jeweils das Infektionsgeschehen, wie z.B. die Alpha-Variante in der Schweiz im Frühling 2021. Bei jeder Infektion besteht die Möglichkeit einer Veränderung des Virus mit potentieller Veränderung von Eigenschaften wie der Übertragbarkeit, der Veränderung der Interaktion mit dem Immunsystem des Menschen (Immunevasion, Auswirkungen auf Verlauf) in den neu entstehenden Viren. Im Rahmen der Meldepflicht soll die Verbreitung der Mutationen überwacht werden.</p> <p>Das BAG hat ein Überwachungsprogramm für die Virusmutationen erarbeitet. Darin ist festgehalten, an welche Laboratorien die Proben geschickt werden können. Das Netzwerk umfasst neben dem Referenzzentrum weitere Laboratorien. Das Referenzzentrum übernimmt die Koordinationsrolle.</p>
<b>Ziff. 46 West-Nil-Fieber</b>	Meldefrist	Spalte "Meldefrist", Verkürzung der Frist auf <b>24 Stunden</b>	Das Risiko für einen ersten autochthonen West-Nil-Fieber Fall ist derzeit hoch, insbesondere in Anbetracht der humanen Fälle in grenznahen Gebieten in Italien. Damit in diesem Fall entsprechende Massnahmen zeitnahe eingeleitet werden können, bedarf es einer kürzeren Meldefrist. Aus diesem Grund wird die Frist für die Meldung zum klinischen Befund auf 24 Stunden verkürzt.

► **Anhang 2 der Verordnung: Ergänzungsmeldung von klinischen Befunden**

Beobachtung	Fragestellung	Anpassung Verordnung	Begründung
<b>Ziff. 4 Tuberkulose</b>	<b>Optimierung der Erhebung des Behandlungsergebnisses</b>	Spalten 2 und 6.	Die Erhebung der Behandlungsergebnisse erfordert wegen der hohen Anzahl von fehlenden Angaben eine Vereinfachung der Abläufe. Insbesondere sollen durch diese Änderung die behandelnden Ärztinnen und Ärzte vermehrt in die Verantwortung genommen werden, unter Beibehaltung der aktuellen Praxis mit Aufforderung zur Meldung durch den Kantonsarzt. Die zeitliche Limitierung wird zwar beibehalten.

			ten, die Neuerung ermöglicht es auch Änderungen der Therapieempfehlungen mit Verkürzung der Behandlung zu berücksichtigen. Hinzukommt, dass mit der Änderung der Meldepraxis eine Anpassung im Sinne der WHO-Meldekriterien umgesetzt wird.
--	--	--	---

► **Anhang 3 der Verordnung: Meldungen von laboranalytischen Befunden**

Beobachtung	Fragestellung	Anpassung Verordnung	Begründung
<b>Ziff. 31a Sars-CoV-2</b>	Charakterisierung der Genomvariante, Weiterleitung von Proben	<p>Spalte "Angaben zum laboranalytischen Befund", <b>Ergänzung</b></p> <p>Spalte "Weiterleitung von Proben", <b>Ergänzung</b></p> <p>Spalte "Bemerkungen", <b>Ergänzung</b></p>	<p>Resultat mit Interpretation: falls bekannt, Charakterisierung der Genomvariante.</p> <p>Neben der Bestätigung der Diagnose ist es wichtig, die genetische Entwicklung des COVID-19-Virus zu überwachen. Einige neue Varianten zeichnen sich durch eine erhöhte Infektiosität oder Virulenz oder eine verringerte Empfindlichkeit gegenüber Impfstoffen aus. Jede genetische Charakterisierung des Virus muss daher gemeldet werden, unabhängig davon, ob sie zu privaten Forschungszwecken, im Rahmen der Überwachung des BAG oder auf Anordnung eines Kantonsarztes erfolgt.</p> <p>Das BAG hat ein Überwachungsprogramm für die Virusmutationen erarbeitet. Darin ist festgehalten, an welche Laboratorien die Proben geschickt werden können. Das Netzwerk umfasst neben dem Referenzzentrum weitere Laboratorien. Das Referenzzentrum übernimmt die Koordinationsrolle. Die Auswahlkriterien werden vom BAG festgelegt, und Proben werden nach Aufforderung des Kantonsarztes eingesandt.</p> <p>Die Meldung erfolgt gemäss den Vorgaben der Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG. Diese Kriterien legen fest, welche Laboratorien welche Arten von Laborergebnissen melden sollten, abhängig vom Kontext des Tests.</p>
<b>Ziff. 48 West-Nil-Fieber</b>	Meldefrist	Spalte "Meldefrist", Verkürzung der Frist auf <b>24 Stunden</b>	Das Risiko für einen ersten autochthonen West-Nil-Fieber Fall ist derzeit hoch, insbesondere in Anbetracht der humanen Fälle in grenznahen Gebieten in Italien. Damit in diesem Fall entsprechende Massnahmen zeitnahe eingeleitet werden können, bedarf es einer kürzeren Meldefrist. Aus diesem Grund wird die Frist für

			die Meldung zum klinischen Befund auf 24 Stunden verkürzt.
--	--	--	--

### **III. AUSWIRKUNGEN**

Die Anpassungen haben keine finanziellen Konsequenzen für den Bund, die Kantone oder für Dritte.

### **IV. ANHÖRUNG DER INTERESSIERTEN KREISE**

Die Kantonsärztinnen und Kantonsärzte wurden im Rahmen einer Sitzung der Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte (VKS) konsultiert. Sie begrüssen die vorliegenden Änderungen.