

Eidg. Departement für Umwelt,  
Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK  
Frau Simonetta Sommaruga  
Bundeshaus Nord  
3003 Bern

Per Email: [polg@bafu.admin.ch](mailto:polg@bafu.admin.ch)

Ort, Datum:	Bern, 1. Februar 2019	Direktwahl:	031 306 93 85
Ansprechpartnerin:	Agnes Nienhaus	E-Mail:	<a href="mailto:agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch">agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch</a>

### **Stellungnahme Vernehmlassung Einschliessungsverordnung (ESV, SR 814.912)**

Sehr geehrte Frau Bundersrätin  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den Änderungen der Einschliessungsverordnung Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

#### **Zustimmung zu den generellen Anliegen**

unimedsuisse begrüsst die Vorlage in seinen Grundsätzen. Die Vereinfachungen der Gesuchsabläufe bei geringen Risiken sowie die Anpassung der erforderlichen Sicherheitsmassnahmen werden als richtig angesehen und positiv bewertet. Wir unterstützen auch die Einführung der Biosecurity-Bestimmungen – solche Regulierungen sollten jedoch mit Augenmass erfolgen und weder die tägliche Arbeit behindern noch zusätzliche administrative Hürden darstellen. unimedsuisse begrüsst explizit Vereinfachungen wie zum Beispiel die neu geschaffene Möglichkeit, dass sämtliche Universitätsspitäler in ihrem BSL-3 Labor Proben eines möglichen Ebolafalles abklären können.

#### **Auswirkungen auf die Prozesse in den Einrichtungen oder Labors der Mitglieder**

unimedsuisse begrüsst die administrative Entlastung durch die Harmonisierung von Melde- und Bewilligungsverfahren mit der revidierten ESV und eine Erhöhung der Arbeits- und Biosicherheit.

unimedsuisse rechnet mit einem erheblich erhöhten Arbeitsaufwand für die betroffenen Einrichtungen, vor allem im Zusammenhang mit der Risikoanalyse der Biosicherheit, der Führung und Aktualisierung der Listen zugelassener Personen und der regulierten Organismen, der Suche und Meldung verdächtiger Ereignisse, der Ein- und Ausfuhrformalitäten für Krankheitserreger sowie der Information des Personals und der Verbesserung der individuellen Fertigkeiten im Umgang mit Risiken und regulatorischen Vorgaben.

unimedsuisse erwartet aufgrund der neuen Bestimmungen höhere Kostenfolgen und fordert, dass diese in der Regulierungsfolgenabschätzung in der bundesrätlichen Botschaft detailliert ausgewiesen werden.

Gemäss Art. 5 Abs. 2 der ESV sind die kantonalen Behörden für eine Untersuchung zuständig, sobald ein Organismus gehäuft natürlich auftritt. unimedsuisse verlangt, dass nosokomiale oder andere Public Health relevante Situationen auch von diagnostisch-mikrobiologischen Laboratorien durchgeführt werden können. Eine natürliche Häufung liegt bei einem Ausbruch einer Infektionskrankheit vor. Die Spitäler müssen entsprechende Fälle korrekt diagnostizieren können, um einen Ausbruch verstehen bzw. angemessene Interventionen vornehmen zu können. Deshalb muss eine Abklärung direkt und unbürokratisch ohne Rücksprache mit einer Behörde erfolgen können.

unimedsuisse verlangt, dass nosokomiale oder andere Public Health relevante Situationen auch von diagnostisch-mikrobiologischen Laboratorien durchgeführt werden können.

Art. 12 Abs. 2 regelt, dass das Sicherheitskonzept *auch die allfällige Eignung von Organismen zur missbräuchlichen Verwendung angemessen berücksichtigen* soll. Diese Formulierung wird kritisch gesehen und eine Konkretisierung erwartet. Art. 16 Abs. 1 lit c regelt die Meldepflicht, wenn *der Verdacht einer missbräuchlichen Verwendung besteht*. Der Begriff des «Verdachts» ist subjektiv und unterliegt einer Interpretation, der Grad der notwendigen Abklärungen vor einer Meldung ist unklar. Die Umsetzbarkeit dieser Meldepflicht wird ausserdem kritisch bewertet, denn es kann nicht die Absicht sein, Forschende auf Verdacht hin beim Kanton zu denunzieren. Eine solche Rolle würde namentlich die Aufgabenerfüllung des Biosicherheitsbeauftragten (Biosafety Officers, BSOs) innerhalb der Institution erschweren. Der BSO ist als Vertrauensperson innerhalb des Spitals zu stärken.

unimedsuisse schlägt vor, den Begriff «Verdacht» zu konkretisieren. Der Prozess der Meldung ist so zu gestalten, dass die Verantwortlichkeit für die Abklärungen und Meldung klar sind, der Arbeitsaufwand für die Kontrolle angemessen bleibt, und die von einer externen Kontrollinstanz zu erwartenden Massnahmen für den Meldenden absehbar sind.

Art. 26 sieht vor, dass die Listen von Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, durch das BAG geführt wird. unimedsuisse regt an, dass diese Aufgabe beim BAFU liegt, analog der Liste der Organismen in Art. 22 der aktuell gültigen ESV. Wichtig ist auf jeden Fall, dass diese Listen aufeinander abgestimmt sind. Ansonsten können divergierende Listen resultieren zwischen BAG und BAFU bzw. müssen die BSOs zwei Listen konsultieren bei einer Gesuchseingabe. Weiter beantragt unimedsuisse, in Art. 26 zu ergänzen, dass die Fachkräfte anzuhören sind, bevor neue Organismen in die Liste aufgenommen werden.

unimedsuisse erwartet, dass die verschiedenen Listen unter den beteiligten Verwaltungsstellen koordiniert werden und für Anwender und Anwenderinnen zentral und einheitlich zugänglich sind, unter anderem über einen Single point of Contact (SPOC) für beide Listen.

In Art. 27a werden die Grundlagen zur elektronischen Datenbank ECOGEN geregelt. unimedsuisse regt an, dass genau geprüft werden soll, was im ECOGEN öffentlich einsehbar sein soll und was nicht. Dies bedingt eine genaue Klärung, was unter Geheimhaltungspflicht fällt und was nicht.

Die Zuordnung der Organismen in vier Risikoklassen ist relevant und muss im Hinblick auf die Umsetzbarkeit in der Praxis mit viel Aufmerksamkeit erfolgen. Für die Praxis ist die «Klassierung der Tätigkeiten» nach Anhang 2.2 Ziff. 1 Bst g. bedeutsam. Dies möchten wir anhand des Beispiels multi-resistenter Keime verdeutlichen. Würde ein Mikroorganismus der Familie *Enterobacteriaceae* aufgrund seiner multiplen Antibiotikaresistenzen neu der Risikoklasse 3 zugeordnet, wäre de facto im medizinisch-mikrobiologischen Labor keine Diagnostik mehr möglich. Damit die entsprechende Diagnostik auch in Zukunft möglich bleibt, müsste auch bei Multiresistenz eine Klassifizierung in BSL 2 beibehalten werden.

Im Hinblick auf die Umsetzung der Verordnung erwartet unimedsuisse, dass bei der Zuordnung von Organismen zu den Risikoklassen die Anforderungen der Praxis (klinische Medizin und Mikrobiologie) abgeklärt und einbezogen werden.

Die Importbewilligungen in Anhang 3.2, Ziff. 3 Best. g werden begrüsst. unimedsuisse fordert ein einheitliches Verfahren. Die Zielflughäfen/Zollstellen müssen benannt werden.

Gemäss Anhang 4 «Sicherheitsmassnahmen» Ziffer 1 Bst. d, müssen Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sein. Die Verantwortung für die Überprüfung der Vertrauenswürdigkeit ist nicht definiert. Aus Sicht von unimedsuisse dürfen nicht die Biosicherheitsbeauftragten mit dieser Rolle beauftragt werden. Diese Verantwortung muss klar weiterhin bei der Leitung der Organisationseinheit oder der Projektleitung liegen.

unimedsuisse stellt fest, dass das Weiterbildungsangebot für BSO-Aufgaben unzureichend ist und regt an, dass der Bund konkrete Massnahmen zur Stärkung der Weiterbildung im Bereich der Biosecurity entwickelt.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der weiteren Bearbeitung der Vorlagen und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Bertrand Levrat

Präsident Universitäre Medizin Schweiz