



# **Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI)**

Wirtschaftlichkeitsprüfung

August 2005

## **Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) Prüfung der Wirtschaftlichkeit**

### **Das Wesentliche in Kürze**

---

Das Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) ist das nationale Referenzzentrum für hochansteckende Tierseuchen. Es beschäftigt sich mit der Diagnostik von Krankheiten wie der Maul- und Klauenseuche (MKS) oder der Klassischen Schweinepest (KSP) und forscht im Bereich Virologie, namentlich bei der Verbesserung von diagnostischen Tests und Impfstoffen. Weitere Aufgaben des IVI sind die Registrierung von Impfstoffen und Chargenprüfung sowie die Aus- und Weiterbildung. Das IVI wurde in der zweiten Hälfte der 80er Jahre als Nachfolge-Institut für das Eidgenössische Vakzine-Institut in Basel errichtet; die Investitionskosten haben damals rund 60 Millionen Franken betragen. Das IVI wies für das Jahr 2003 ein Gesamtkostenvolumen von 13,08 Millionen Franken aus.

Die Eidgenössische Finanzkontrolle hat von der Finanzdelegation der eidgenössischen Räte (FinDel) den Auftrag erhalten, zu prüfen, ob es vertretbar ist, in der Schweiz weiterhin ein Institut für die Tiergesundheit zu unterhalten. Im Fokus der Wirtschaftlichkeitsprüfung steht das Hochsicherheitslaboratorium des IVI. Es ist das einzige Labor in der Schweiz mit einer Biosicherheitsstufe 4. Stufe 4 heisst, dass der Hochsicherheitstrakt von einem Mantel umhüllt ist und ständig unter Unterdruck steht; die Tierräume ihrerseits sind noch einmal als gasdichte Boxen innerhalb des Gebäudes konzipiert. Das Gebäude ist mit speziellen Filtern ausgerüstet und verfügt über ein geschlossenes Abwasserentsorgungssystem. Der Hochsicherheitstrakt des IVI schützt nur gegen aussen und kann somit nur für den Veterinärbereich genutzt werden; gegen innen - Schutz von Personen - verfügt das Hochsicherheitslaboratorium lediglich über eine Biosicherheitsstufe 2. Die Arbeit mit humanpathogenen Viren würde hingegen gegen innen und gegen aussen eine Sicherheitsstufe von mindestens 3 benötigen, Ebola setzt gar die Stufe 4 voraus. Neben dem IVI sind verschiedene weitere Institutionen im Bereich der Veterinär- und/oder der Humanvirologie tätig. Dies lenkt das Augenmerk auf die Zusammenarbeit und/oder Abgrenzung von Veterinär- und Humanvirologie.

Das Tierseuchengesetz bildet die gesetzliche Grundlage des IVI.

### **Der Nutzen eines nationalen Hochsicherheitslaboratoriums ist unbestritten**

Schweizer und internationale wissenschaftliche Experten sind der Meinung, dass die Schweiz keinesfalls auf ein Institut wie das IVI verzichten kann. Sie argumentieren wie folgt:

- Die Bedrohungslage mit Tierseuchen wird in Zukunft nicht abnehmen. Im Gegenteil: Gemeinhin wird die Meinung vertreten, dass mit den zunehmenden weltweiten legalen und illegalen Transporten von Tieren und Tierprodukten die Gefahr eines Seuchenausbruchs steigen wird.

- Das IVI stellt eine Art Versicherung dar; die Auslagerung der notwendigen Diagnostik an ein ausländisches Laboratorium wäre mit einem Souveränitätsverlust verbunden.
- Eine schnelle zuverlässige Diagnostik ist sowohl im tatsächlichen Seuchenfall wie auch im Verdachtsfall unerlässlich. Nicht sicher ist, ob im Bedarfsfall die Transporte ins Ausland einwandfrei funktionieren würden und ob die Kapazität des ausländischen Laboratoriums die Diagnose von fremden Proben zu diesem Zeitpunkt auch wirklich ermöglichen würde.

Der Hauptnutzen des IVI liegt danach bei der Gewährleistung der Diagnostik. Die im Herbst 2003 in der Westschweiz durchgeführte Simulation hat indes beim IVI Kapazitätsgrenzen im Bereich der Diagnostik bei einem Ausbruch von Maul- und Klauenseuche (MKS) aufgezeigt.

#### **Betrieb und Unterhalt der Hochsicherheitsanlage sind sehr teuer**

Die Kosten für die unterstützenden Leistungen sind bei Hochsicherheits-Laboratorien Stufe 4 sehr hoch. Nach Auskunft des IVI belaufen sich die jährlichen Betriebskosten für den Hochsicherheitstrakt - Mietkosten eingerechnet - auf 3 bis 4 Millionen Franken.

#### **Das IVI weist einen tiefen Kostendeckungsgrad aus**

Im Bereich der hochansteckenden Tierseuchen hat das IVI eine Monopolstellung. Die Untersuchungen von hochansteckenden Tierseuchen können vom IVI nicht in Rechnung gestellt werden; pro Jahr sind es etwa 150 Fälle, wovon vier bis fünf schwere Verdachtsfälle von MKS. Das IVI diagnostiziert aber auch Krankheiten, welche kein Hochsicherheitslaboratorium benötigen. So beteiligt sich das IVI an Massenuntersuchungen (ca. 45'000 Tests/Jahr), bei denen mit einer Grosszahl von Proben aus der ganzen Schweiz untersucht werden soll, ob eine Krankheit in der Schweiz noch vorkommt. Für das IVI sind diese Massenuntersuchungen wichtig, weil dabei die Diagnostik einer hohen Anzahl von Proben geübt werden kann. Die Forschung des IVI wird zum Teil aus Mitteln des Bundesamtes für Bildung und Wissenschaft - ab 2005 kommt das Geld von der EU - sowie mit Geldern des Schweizerischen Nationalfonds finanziert. Insgesamt erhält das IVI von diesen Institutionen jährlich rund 1,3 Millionen Franken. Für den Bereich Forschung fallen beim IVI jährlich Gesamtkosten von 6 bis 7 Millionen Franken an. Der Kostendeckungsgrad des IVI beträgt etwa 10 Prozent.

#### **Teile der Hochsicherheitsstallungen werden seit Jahren nicht genutzt**

Seitdem der Bundesrat 1991 beschlossen hat, den Rindviehbestand der Schweiz nicht mehr alljährlich gegen MKS zu impfen, sind auch MKS-Impfstoffkontrollen weitgehend hinfällig geworden. Für die speziell für Tierversuche mit Grossvieh eingerichteten Hochsicherheitsstallungen hat das IVI seither wenig Verwendung. Die Kleintier-Stallungen im Hochsicherheitstrakt nutzt das IVI für Chargenprüfungen wie beispielsweise für Tollwut- oder Rotlauf-Impfstoff-Kontrollen, also für Tierversuche mit Viren die keine Biosicherheitsstufe 4 voraussetzen. Die Notwendigkeit der Tierstallungen unter Hochsicherheit wurde daher in Frage gestellt. Das österreichische Referenzlaboratorium für hochansteckende Tierseuchen kommt zurzeit ohne Hochsicherheitsstallungen mit Biosicherheits-

stufe 4 aus. Österreich plant ein neues Laboratorium zu schaffen, verzichtet jedoch auf Tierstallungen im Hochsicherheitsbereich. In Irland wird hingegen grossen Wert darauf gelegt, bei Bedarf mit infizierten Tieren arbeiten zu können. Vorgesehen sind aber nur zwei Räume, in denen je ca. 5 bis 6 Kälber gehalten werden können.

#### **Experten empfehlen die Hochsicherheitsstallungen des IVI weiterzuführen**

Nationale und internationale Experten sind der Meinung, die Tierstallungen im Hochsicherheitsbereich sollten erhalten bleiben. Ob dies im vollen heutigen Ausmass oder auf einer reduzierten Fläche geschehen soll, hängt einerseits von den möglichen Kosteneinsparungen und andererseits von den vorhandenen Alternativen ab. Auf keinen Fall darf die heutige äussere Hülle des Hochsicherheitstrakts aufgebrochen werden, da dann die Biosicherheit nicht mehr gewährleistet wäre.

#### **Bedarf eines Hochsicherheitslaboratoriums für Human- und Militärbereich**

Eine Umnutzung der leerstehenden Flächen könnte für das IVI interessante Perspektiven eröffnen. Denkbar wäre, die Hochsicherheitsanlage des IVI sowohl für den Veterinär- als auch für den Humanbereich zu nutzen. Dies hätte indes bei der Hochsicherheitsanlage des IVI Investitionen zur Folge. Beispielsweise wäre für die Integration des Referenzlabors für SARS ein Personenschutz der Sicherheitsstufe 3 notwendig (Investitionskosten von rund 500'000 und jährlichen Betriebskosten von rund 400'000 Schweizerfranken). Andererseits plant auch das Labor des VBS in Spiez ein BL-4 Laboratorium mit Vollkörperschutzanzügen und genügend Laborraum der Stufen 3 und 2 zu erstellen. Tierhaltungsräume sind in diesem Projekt nicht mehr vorgesehen. Es ist jedoch möglich, dass in einer späteren Phase mit Mäusen gearbeitet würde. Geplant ist, dass das Hochsicherheitslaboratorium als ziviles Referenzlabor bioterroristisch einsetzbare Agenzien analysiert, einschliesslich Kulturnachweis von hochpathogenen Viren. Das neue Laboratorium sollte 2010 betriebsbereit sein. In der Immobilienplanung sind 25 Millionen Franken für das Projekt eingestellt. Vor diesem Hintergrund erscheint es sehr wichtig, dass diese Situation in ihrer ganzen Breite noch vertiefter analysiert wird, und dies bevor wichtige Entscheidungen gefällt werden. In diesem Zusammenhang sind auch Chancen und Risiken eines Zusammenlegens eines Hochsicherheitslabors im Veterinär- mit einem im Humanbereich vertieft zu prüfen. Die Meinungen der Experten gehen in diesem Punkt auseinander. Grundsätzlich ist aber eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen Human- und Veterinärbereich sicherlich zukunftsweisend.

#### **Mehrere Länder konzentrieren Referenzlabors an einem Standort**

Mehrere der im Rahmen des internationalen Vergleichs befragten Länder konzentrieren im Veterinärbereich Referenzlabors für unterschiedliche Erreger am gleichen Standort. In Irland werden unterschiedliche Anstalten im Veterinär- / Landwirtschaftsbereich in einer grossen Anlage zusammengeführt. Beim Neubau in Österreich ist sogar geplant, sowohl den Tier- wie auch den Human- und den Militärbereich zu integrieren. Schon jetzt ist in Kanada Human- und Veterinärbereich am selben Standort angesiedelt.

## **Empfehlungen**

1. Die Schweiz soll weiterhin ein eigenes Hochsicherheitslaboratorium für hochansteckende Tierseuchen betreiben.
2. Eine bessere Auslastung der Stallungen im Hochsicherheitstrakt ist anzustreben oder die Flächen sind anders zu nutzen. Zu klären ist dabei auch, ob sich für den Unterhalt der Hochsicherheitsanlage in den nächsten Jahren grössere Investitionen (Sanierungen) aufdrängen werden. Das IVI soll entsprechende Abklärungen vornehmen und bis Ende 2005 einen Bericht an das BVET erstellen.
3. Das IVI soll bei einem Ausbruch einer hochansteckenden Seuche in der Lage sein, die Diagnostik sicherzustellen. Im Rahmen des Leistungsauftrags soll das BVET die Anzahl der im Seuchenfall pro Tag zu diagnostizierenden Fälle festlegen und das IVI verpflichten, im Seuchenfall Personal von anderen Labors zur Verfügung zu haben und entsprechende Verträge abzuschliessen.
4. Eine Konzentration der Referenzlabors für alle hochansteckenden Krankheiten - Human- und Veterinärmedizin - am IVI soll geprüft werden. Das BVET soll über das EVD beim Bundesrat beantragen, eine Bedarfsanalyse mit Lösungsansätzen sowie Varianten - Pro und Contra - in Auftrag zu geben. Das BAG, das BABS und das BVET sollen miteinbezogen werden. Die Ergebnisse müssen bei der Entscheidungsfindung für ein Hochsicherheitslaboratorium in Spiez berücksichtigt werden.
5. Das BVET informiert die EFK über die Umsetzung der Empfehlungen und die Ergebnisse der Bedarfsanalyse bis Ende 2005.

Das BVET ist mit den Empfehlungen grundsätzlich einverstanden. Es ist jedoch der Meinung, eine Bedarfsanalyse, bei der auch die Standortfrage Labor Spiez diskutiert werden müsse, lasse sich bis Ende 2005 nicht durchführen.

## **Institut de virologie et d'immunoprophylaxie** **Audit de rentabilité**

### **L'essentiel en bref**

---

L'Institut de virologie et d'immunoprophylaxie (IVI) est le centre national de référence en matière d'épizooties hautement contagieuses. Il s'occupe du diagnostic de maladies telles que la fièvre aphteuse ou la peste porcine classique et entreprend des recherches dans le domaine de la virologie, notamment dans le but d'améliorer les tests de diagnostic et les vaccins. Cet institut a également pour tâches l'enregistrement des vaccins, le contrôle des lots ainsi que les formations de base et continue. L'IVI a été créé au cours de la seconde moitié des années 80, afin de remplacer l'Institut vaccinal fédéral alors sis à Bâle; les frais d'investissement y relatifs s'étaient élevés à quelque 60 millions de francs. En 2003, le volume total des coûts de l'IVI s'est monté à 13,08 millions de francs.

La Délégation des finances des Chambres fédérales (Délégation des finances) a chargé le Contrôle fédéral des finances d'examiner s'il est opportun de maintenir en Suisse un institut consacré à la santé animale. L'audit de rentabilité s'est concentré sur le laboratoire de haute sécurité de l'IVI, l'unique laboratoire de Suisse doté du niveau 4 de biosécurité. Ce niveau signifie que la zone de haute sécurité est enveloppée d'une protection et continuellement maintenue en sous-pression; quant aux locaux d'hébergement pour animaux, ils sont à leur tour conçus comme des box hermétiques à l'intérieur du bâtiment. Ce dernier est par ailleurs équipé d'un filtre spécial et dispose d'un système fermé d'élimination des eaux usées. L'aile de haute sécurité de l'IVI protège uniquement l'extérieur, c'est pourquoi elle n'est utilisable que pour le domaine vétérinaire; en ce qui concerne la protection à l'intérieur (protection des personnes), le laboratoire de haute sécurité n'est doté que du niveau 2 de biosécurité. Le travail utilisant des virus pathogènes pour l'homme nécessiterait en revanche un niveau 3 de sécurité au minimum en ce qui concerne la protection aussi bien envers l'intérieur que l'extérieur; à noter que le virus Ebola requiert même un niveau 4 de sécurité. Outre l'IVI, diverses institutions sont actives dans le domaine des virologies vétérinaire ou humaine. Il convient dès lors d'examiner de quelle manière ces deux branches de la virologie peuvent collaborer et à quel point elles diffèrent.

La loi sur les épizooties constitue la base légale de l'IVI.

### **L'utilité d'un laboratoire national de haute sécurité est incontestable**

Des experts du monde scientifique, helvétiques et internationaux, sont d'avis que la Suisse ne peut aucunement renoncer à un institut tel que l'IVI. Leurs arguments sont les suivants:

- La menace liée aux épizooties ne va pas diminuer à l'avenir. Au contraire, l'avis général est que le danger d'épizootie ne va cesser d'augmenter étant donné la crois-

sance des transports légaux et illégaux d'animaux et de produits d'origine animale à l'échelle mondiale.

- L'IVI constitue une sorte d'assurance; en effet, le fait de confier le diagnostic nécessaire à un laboratoire étranger impliquerait une perte de souveraineté.
- Un diagnostic rapide et fiable est indispensable, non seulement en cas d'épizootie effective mais aussi en cas de suspicion. De plus, il n'est pas certain qu'en cas de nécessité le transport vers un autre pays puisse se faire de manière irréprochable et que le laboratoire étranger ait la capacité d'analyser en temps voulu des échantillons étrangers.

L'utilité principale de l'IVI réside donc dans la garantie du diagnostic. Cependant, l'exercice de simulation entrepris en Suisse occidentale à l'automne 2003 a démontré les limites des capacités de l'IVI dans le domaine du diagnostic en cas d'épidémie de fièvre aphteuse.

### **L'exploitation et l'entretien de l'installation de haute sécurité génèrent des coûts très élevés**

Les laboratoires de haute sécurité de niveau 4 entraînent des dépenses très élevées. Selon les informations fournies par l'IVI, les coûts annuels d'exploitation de l'aile de haute sécurité – frais de location inclus – sont de trois à quatre millions de francs.

### **Le taux de couverture des coûts de l'IVI est faible**

L'IVI occupe une position de monopole dans le domaine des épizooties hautement contagieuses. Les examens relatifs à ces maladies ne peuvent pas être facturés par l'IVI; le nombre de tels examens s'élève à 150 par année environ, dont quatre à cinq ont pour origine des cas de suspicion importante de fièvre aphteuse. Cependant, l'institut diagnostique également des maladies n'exigeant pas un laboratoire de haute sécurité. Ainsi, il participe à des examens de grande envergure (environ 45 000 tests par an) dans le cadre desquels un grand nombre d'échantillons provenant de toute la Suisse doivent être analysés, au cas où une maladie devait survenir en Suisse. De tels examens sont importants pour l'IVI, car ils permettent d'effectuer le diagnostic d'un grand nombre d'échantillons. La recherche menée par l'institut est financée en partie par l'Office fédéral de l'éducation et des sciences (à partir de 2005, il bénéficie de financements provenant de l'UE), ainsi que par le Fonds national suisse. Au total, l'IVI reçoit de ces institutions environ 1,3 millions de francs par an. Pour le secteur de la recherche, l'IVI doit supporter des coûts totaux annuels de 6 à 7 millions de francs. Son taux de couverture des coûts est de 10% environ.

### **Certaines parties des étables de haute sécurité ne sont plus utilisées depuis des années**

Depuis que le Conseil fédéral a décidé en 1991 de ne plus vacciner annuellement le cheptel bovin suisse contre la fièvre aphteuse, les contrôles des vaccins contre cette maladie ont également été abandonnés dans une large mesure; par ailleurs, à partir de cette date, l'IVI n'a que peu utilisé les étables de haute sécurité destinées aux expériences sur du gros bétail. Quant aux étables pour petits animaux situées dans l'aile de haute sécurité, l'IVI ne les utilise que pour des contrôles de lots tels que des contrôles de vaccins contre la rage ou le rouget du porc, c'est-à-dire pour des expériences sur des animaux au moyen de virus qui ne requièrent pas le niveau 4 de biosécurité. La nécessité d'étables de haute sécurité a par conséquent été remise en question. Le laboratoire de référence autrichien en matière d'épizooties hautement contagieuses parvient, à l'heure actuelle, à se passer d'étables dotées du niveau 4 de biosécurité. Et bien que l'Autriche planifie de créer un nouveau laboratoire, elle renonce à équiper celui-ci d'étables dans la zone de haute sécurité. L'Irlande, par contre, tient beaucoup de pouvoir travailler avec des animaux infectés. Il n'a toutefois prévu que deux chambres à cet effet, pouvant contenir chacune entre 5 et 6 veaux environ.

### **Les experts conseillent de conserver les étables de haute sécurité de l'IVI**

Les experts nationaux et internationaux sont d'avis que les étables situées dans la zone de haute sécurité doivent être maintenues. Quant à savoir si elles doivent être conservées dans leur dimension actuelle ou réduites à un périmètre plus petit, la décision dépend, d'une part, des économies qui peuvent être réalisées et, d'autre part, des autres solutions qui peuvent s'offrir. L'enveloppe extérieure actuelle protégeant l'aile de haute sécurité ne doit en aucun cas être endommagée, car la biosécurité ne serait dès lors plus garantie.

### **Besoin d'un laboratoire de haute sécurité pour les domaines humain et militaire**

Un changement d'affectation des zones inutilisées pourrait ouvrir d'intéressantes perspectives pour l'IVI. Il serait en effet envisageable d'utiliser l'installation de haute sécurité aussi bien pour le domaine vétérinaire qu'humain. Pour ce faire, des investissements seraient cependant nécessaires. L'intégration du laboratoire de référence en matière de SRAS, par exemple, ne pourrait se faire sans l'introduction du niveau 3 de sécurité pour la protection des personnes. Cette variante engendrerait un coût d'investissement de l'ordre de 500 000 francs, ainsi que des frais d'exploitation annuels d'environ 400 000 francs. D'autre part, le laboratoire du DDPS à Spiez planifie également la construction d'un laboratoire BL-4 qui disposerait d'un espace suffisant doté de niveaux de sécurité 3 et 2 et qui serait équipé de vêtements de travail protégeant le corps entier. Bien que des locaux destinés à garder les animaux ne soient plus intégrés dans ce projet, le travail avec des souris n'est pas exclu dans une phase ultérieure. Il est prévu que le laboratoire de haute sécurité, en tant que laboratoire civil de référence, analyse des agents utilisa-

bles par le terrorisme biologique, y compris des cultures de virus hautement pathogènes. Le nouveau laboratoire devrait entrer en service en 2010. Une somme de 25 millions de francs est prévue pour ce projet dans la planification immobilière. Dans ce contexte, il paraît nécessaire d'analyser la situation de manière encore plus approfondie avant que des décisions importantes ne soient prises et d'examiner en détails les avantages et les risques découlant de la réunion d'un laboratoire de haute sécurité dans le domaine vétérinaire avec un tel laboratoire dans le domaine humain. Les avis des experts divergent sur ce point. Toutefois, une collaboration renforcée entre les domaines vétérinaire et humain est certainement prometteuse.

### **Plusieurs pays concentrent leurs laboratoires de référence en un seul lieu**

Plusieurs des pays interrogés dans le cadre de la comparaison internationale concentrent en un seul lieu leurs laboratoires de référence en matière d'agents pathogènes dans le domaine vétérinaire. En Irlande, par exemple, différentes institutions travaillant dans les domaines vétérinaire et agricole sont réunies en un seul grand complexe. En Autriche, il a même été prévu d'intégrer les domaines animal, humain et militaire dans un nouveau laboratoire dont la planification a été mentionnée plus haut. Au Canada, les domaines humain et vétérinaire sont déjà réunis en un même lieu.

### **Recommandations**

1. La Suisse doit continuer à utiliser son propre laboratoire de haute sécurité en matière d'épizooties hautement contagieuses.
2. Le taux d'occupation des étables situées dans l'aile de haute sécurité doit être optimisé; si tel n'est pas le cas, les surfaces à disposition devraient être utilisées différemment. Il est également important d'examiner si de gros investissements relatifs à l'entretien (assainissements) de l'installation de haute sécurité sont à prévoir au cours des prochaines années. L'IVI doit éclaircir ces points et présenter un rapport à l'Office vétérinaire fédéral (OVF) d'ici la fin de l'année 2005.
3. En cas de déclenchement d'une épizootie hautement contagieuse, l'IVI devrait être en mesure d'assurer le diagnostic. L'OVF doit, dans le cadre du mandat de prestations de l'IVI, déterminer le nombre de cas à diagnostiquer par jour en cas d'épidémie et exiger de l'institut qu'il puisse faire appel au personnel d'autres laboratoires en cas de besoin. L'institut conclut les contrats nécessaires à cette fin.
4. Il convient d'examiner la possibilité de réunir au sein de l'IVI tous les laboratoires de référence en matière de maladies hautement contagieuses dépendant de la médecine vétérinaire et humaine. L'OVF devrait proposer au Conseil fédéral, par l'intermédiaire du Département fédéral de l'économie, la réalisation d'une analyse des besoins assortie de solutions et de variantes mentionnant les avantages et

les inconvénients y relatifs. L'Office fédéral de la santé publique, l'Office fédéral de la protection de la population et l'OVF devraient participer à cette analyse des besoins. Les résultats de cette analyse sont à prendre en considération dans le processus de décision concernant la construction d'un laboratoire de haute sécurité à Spiez.

5. L'OVF informe le Contrôle fédéral des finances au sujet de la mise en oeuvre des recommandations et lui communique les résultats de l'analyse des besoins d'ici la fin de l'année 2005.

L'OVF est en principe d'accord avec les recommandations. Il est cependant d'avis que l'analyse des besoins ne pourra pas être réalisée d'ici la fin de l'année 2005, analyse qui devrait également traiter de la question de l'emplacement du laboratoire militaire de Spiez.

Texte original: allemand

## **Institut of Virology and Immunoprophylaxis Performance audit**

### **Key facts**

---

The Institute of Virology and Immunoprophylaxis (IVI) is the national reference laboratory for highly infectious animal diseases. It deals with the diagnosis of diseases such as foot-and-mouth disease or classical swine fever and carries out virology research, i.e. in the improvement of diagnostic tests and vaccines. Other duties carried out by the IVI are the registration of vaccines and batch controls, together with training and education. The IVI was established in the second half of the 1980s as the successor to the Federal Vaccine Institute in Basel. Investment costs at the time amounted to approximately CHF 60 million. The total cost volume of the IVI in 2003 was CHF 13.08 million.

The Swiss Federal Audit Office was commissioned by the Finance Delegation to examine whether or not it is justifiable to continue operating an institute for animal health in Switzerland. The focus of the performance audit is the IVI high security laboratory. It is the only laboratory in Switzerland to be classed as having biosafety level (BSL) 4. Level 4 signifies that the high security wing is housed in a casing and is continually under negative pressure, the animal units have been designed as gas-tight cubicles within the building. The building is equipped with special filters and has a closed sewage disposal system. The IVI high security wing only provides protection against the outside world and can thus only be used for the veterinary sector. Internally - protection of people - the high security laboratory is only designated as having BSL 2. Work with human pathogenic viruses would however require a minimum of BSL 3 both internally and externally. Ebola requires BSL 4. Along with the IVI, various other institutions are active in the field of veterinary and/or human virology. Attention is therefore drawn to the question of cooperation and/or the delineation between veterinary and human virology.

The Animal Diseases Act represents the legal basis for the IVI.

### **The benefits of a national high security laboratory are beyond dispute**

Swiss and international scientific experts are of the opinion that Switzerland can on no account be without an institute such as the IVI. The arguments they put forward are as follows:

- The threat level concerning animal diseases will not diminish in future. On the contrary, the general opinion is that with the increasing global transportation of animals and animal products, both legal and illegal, the risk of disease outbreaks will increase.
- The IVI represents a type of insurance policy, outsourcing the required diagnostic investigations to a foreign laboratory would be linked to a loss of sovereignty.

- Rapid and reliable diagnostics is essential not just in the event of a genuine epidemic, but also in the event of a suspected case. There is uncertainty as to whether transportation abroad would run smoothly if the need really were to arise, and indeed as to whether the foreign laboratory would have the capacity to run a diagnostic investigation of foreign samples at that particular time.

The main benefit of having the IVI lies in being able to ensure a diagnostic investigation. The simulation carried out in western Switzerland in autumn 2003 did however reveal capacity limitations in the IVI in the field of diagnostics with an outbreak of foot-and-mouth disease.

### **Maintaining and operating the high security facility is very expensive**

The cost of support services at high security BSL 4 laboratories is very high. According to information provided by the IVI, the annual operating costs for the security wing amount to CHF 3 - 4 million (including rental fees).

### **The IVI has a low cost recovery ratio**

In the area of highly contagious animal diseases, the IVI has a monopoly position. Charges cannot be levied for the examinations for highly contagious animal diseases. Per annum there are approximately 150 cases of which 4 - 5 cases are highly suspected foot and mouth cases. However, the IVI also runs diagnostics for illnesses which do not require a high security laboratory. In this regard the IVI takes part in large scale examinations/tests (approximately 45,000 tests per annum), in which a large number of samples from all over Switzerland have to be examined to see whether or not a certain illness is still prevalent in Switzerland. For the IVI these large scale examinations/tests are important because they provide an opportunity to practice running diagnostics on a large number of samples. IVI research is financed in part from resources of the State Secretariat for Education and Research, from 2005 the money will come from the EU, together with funds from the Swiss National Fund. All told the IVI receives approximately CHF 1.3 million annually from these institutions. Concerning research, the IVI has annual operating costs amounting to CHF 6 – 7 million. The IVI's cost-recovery ratio is approximately 10 per cent.

### **Sections of the high security animal facilities have not been used for years**

Since the decision was taken by the Federal Council in 1991 not to annually vaccinate cattle herds in Switzerland against foot and mouth disease, foot and mouth vaccination inspections have to a large extent become superfluous. Since then the high security facilities specially equipped for animal experiments using cattle has seen little use by the IVI. The small animal facilities in the high security wing are used by the IVI for rabies or swine erysipelas vaccination controls, i.e. for animal experiments using viruses which do not re-

quire biosafety level 4. The need for high security animal facilities was consequently put into question. The Austrian reference laboratory for highly infectious animal diseases currently manages without high security facilities with biosafety level 4. Austria has plans to create a new laboratory, but will, however, dispense with high security animal facilities. Ireland, however, attaches great importance to being able to work with infected animals should the need arise. But only two areas are envisaged in which in each one approximately 5-6 calves can be kept.

### **Experts recommend that the IVI should retain the high security animal facilities**

National and international experts are of the opinion that high security animal facilities should be retained. Whether or not capacity should be maintained at current levels or reduced to a smaller scale depends on the one hand on the scale of possible savings and on the other on available alternatives. On no account should the external mantle of the high security wing be pierced as biosafety would no longer be assured.

### **Need for a high security laboratory for the human and military sectors**

A change of use of the unoccupied areas could open up interesting perspectives for the IVI. It could be conceivable to use the high security wing of the IVI not just for veterinary purposes but also for human purposes. However, this would require investments to be made in the IVI's high security wing. In order to integrate the SARS reference laboratory, human protection of BSL 3 would be required (signifying investment costs of approximately CHF 500,000 and annual operating costs of approximately CHF 400,000). On the other hand, the DDPS's Spiez Laboratory is also planning a BSL-4 Laboratory with full body protection suits and sufficient laboratory space to provide room for BSL 3 and 2 facilities. This project no longer has plans to provide animal facilities. However, it is possible that at a later stage mice will be used. It is planned that the high security laboratory (as a civilian reference laboratory) will be used to analyse agents which can be employed in bioterrorism, including the tracing of highly pathogenic virus cultures. The new laboratory should be ready for service by 2010. CHF 25 million have been set aside for the project in real estate plans. Against this backdrop, it would appear to be very important that the full extent of this situation is analysed in greater depth and this before important decisions have to be made. In this regard, the pros and cons of merging or combining a high security laboratory in the veterinary sector with one from the human sector should be examined in greater detail. On this topic the opinions of the experts are divided. In principle increased cooperation between human and veterinary sectors certainly shows the way forward.

### **Several countries concentrate reference laboratories in one place**

Several of the countries surveyed within the scope of an international comparison concentrate reference laboratories for different pathogens in the veterinary sector at the

same location. In Ireland different institutions in the veterinary/agricultural sector are being merged in one big facility. In new developments in Austria, it is even planned to integrate not just the animal and human sector but the military sector as well. In Canada the human and veterinary sectors are already grouped together in the same place.

### **Recommendations**

1. Switzerland should continue operating its own high security laboratory for highly infectious animal diseases.
2. Improved utilisation of facilities in the high security wing is to be sought or the area has to be used differently. It is also worth clarifying whether larger investments (renovations) will be required for the maintenance of the high security facility in the next few years. The IVI should therefore make the necessary clarifications and submit a report to the Federal Veterinary Office by the end of 2005.
3. The IVI should be in a position, when there is an outbreak of a highly infectious epidemic, to ensure diagnostic investigations. Within the scope of the service agreement, the Federal Veterinary Office should set the number of cases to be diagnosed a day in the event of an epidemic and oblige the IVI to ensure it has personnel available from other laboratories and conclude corresponding agreements.
4. The possibility should be examined of concentrating reference laboratories for all highly infectious illnesses, in human and veterinary medicine, at the IVI. Via the Federal Department of Economic Affairs, the Federal Veterinary Office should make an application to the Federal Council to commission a requirements analysis, with proposals and variants and pros and cons. The Swiss Federal Office of Public Health, the Federal Office for Civil Protection and the Federal Veterinary Office should all be involved. The findings must be taken into consideration in the decision-making process for a high security laboratory in Spiez.
5. The Federal Veterinary Office (FVO) will provide information on the implementation of the recommendations and the results of the requirements analysis to the SFAO by the end of 2005.

In principle the Federal Veterinary Office is in agreement with the recommendations. However, it is of the opinion that a requirements analysis in which the question of the location of the Spiez laboratory will have to be discussed, cannot be carried out by the end of 2005.

The original text is in German



## INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG</b>	<b>1</b>
1.1	Warum dieses Thema?	1
1.2	Fragestellungen	1
1.3	Vorgehen	1
<b>2</b>	<b>TIERSEUCHENBEKÄMPFUNG IN DER SCHWEIZ</b>	<b>3</b>
2.1	Allgemeines	3
2.2	Wichtigste Akteure	4
	<b>Das Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI)</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>ANALYSE DER RECHTLICHEN SITUATION</b>	<b>8</b>
3.1	Massgebliche rechtliche Grundlagen	8
3.2	Rechtsgutachten des Integrationsbüros EDA/EVD	9
<b>4</b>	<b>ANALYSE DER KOSTEN UND DER LEISTUNGEN DES IVI</b>	<b>11</b>
4.1	Was kostet das IVI und wie setzen sich die Kosten zusammen?	11
4.2	Wie verteilen sich die Kosten auf die einzelnen Bereiche des IVI?	12
4.3	Wie sieht der Leistungsausweis des IVI aus?	13
4.4	Auslastung der Tierstallungen im Hochsicherheitstrakt des IVI	14
4.5	Kosten und Leistungen des IV auf einen Blick	16
<b>5</b>	<b>NUTZENANALYSE</b>	<b>17</b>
5.1	Historischer Rückblick	17
5.2	Situation heute	20
5.3	Institutionelle Perspektiven	24
<b>6</b>	<b>QUERVERGLEICH MIT DEM AUSLAND</b>	<b>26</b>
6.1	Umfeldentwicklung andernorts	26
6.2	Institutionelle Lösungen und Synergien andernorts	34

<b>7</b>	<b>SCHLUSSFOLGERUNGEN</b>	<b>42</b>
<b>8</b>	<b>EMPFEHLUNGEN</b>	<b>45</b>

### **Anhänge**

- 1 Interviewte Personen
- 2 Analyisierte Dokumente
- 3 Belegung der Tierstallungen im Hochsicherheitstrakt des IVI 2002
- 4 Belegung der Tierstallungen im Hochsicherheitstrakt des IVI 2004
- 5 Leistungsauftrag des IVI für die Jahre 2004 - 2007
- 6 Stellungnahme des BVET

### **Abbildungsverzeichnis**

- 1 Nationale und internationale Strukturen
- 2 Aufgabenbereiche des IVI
- 3 Finanzierung / Kosten / Leistungen / Indikatoren Leistungsauftrag IVI 2003
- 4 Entwicklung der Rindviehbestände (1994-2002) in den Ländern der EU-15, Norwegen und der Schweiz
- 5 Entwicklung der Schweinebestände (1994-2003) in den Ländern der EU-15, Norwegen und der Schweiz
- 6 Entwicklung der Schafbestände (1995-2003) in den Ländern der EU-15, Norwegen und der Schweiz
- 7 Entwicklung der Hühnerbestände (1994-2002) in der EU-15, Norwegen und der Schweiz

### **Tabellenverzeichnis**

- 1 Kostenzusammenstellung 2003
- 2 Unterteilung der direkten und der indirekten Kosten nach Produkten
- 3 Anzahl erbrachte Dienstleistungen Bereiche Impfstoffkontrolle und Diagnostik 2003
- 4 Belegung der Tierstallungen im Hochsicherheitstrakt des IVI 2003
- 5 Rindvieh- und Hühnerbestände der EU-15, Norwegen und der Schweiz für das Jahr 2002 sowie Schweine- und Schafbestände der EU-15, Norwegen und der Schweiz für das Jahr 2003 jeweils in 1000 Stück
- 6 Liste der EU-Referenzlabors für hochansteckende Tierseuchen

- 7 Übersicht staatliche Hochsicherheitslabors der EU-15
- 8 Übersicht der staatlichen Hochsicherheitslabors der neuen Mitgliedsländer und der Nicht-EU-Länder
- 9 Charakteristika der Hochsicherheitslabors

### **Abkürzungen**

BABS	Bundesamt für Bevölkerungsschutz
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BBW	Bundesamt für Bildung und Wissenschaft
BBL	Bundesamt für Bauten und Logistik
BIT	Bundesamt für Informatik und Telekommunikation
BL	Biosafety Level
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
BSE	Bovine Spongiforme Enzephalopathie
BUWAL	Bundesamt für Wald, Schnee und Landschaft
BVET	Bundesamt für Veterinärwesen
CHUV	Centre hospitalier universitaire vaudois
CVO	Chief Veterinary Officer
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
EFK	Eidgenössische Finanzkontrolle
ESV	Einschliessungsverordnung
ETH	Eidgenössische Technische Hochschule
EU	Europäische Union
EVD	Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement
FAO	Food and Agriculture Organization
FINDEL	Finanzdelegation der eidgenössischen Räte
FLAG	Reformprojekt "Führen mit Leistungsauftrag und Globalbudget" in der Schweizerischen Bundesverwaltung
HT	Hochsicherheitstrakt

IKMI	Institut für Klinische Mikrobiologie und Immunologie
IVI	Eidgenössisches Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe
KSP	Klassische Schweinepest
MKS	Maul- und Klauenseuche
OIE	Internationales Tierseuchenamt ( <i>Office Internationale des Epizooties</i> )
SNF	Schweizerischer Nationalfonds
TSG	Tierseuchengesetz
TSV	Tierseuchenverordnung
TVD AG	Tierverkehrsdatenbank AG
VBS	Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport
WHO	World Health Organization

## **1 Einleitung**

### **1.1 Warum dieses Thema?**

Anstoss für die Wirtschaftlichkeitsprüfung gab die Frage der Finanzdelegation der eidg. Räte (Fin-Del), ob es vertretbar ist, in der Schweiz weiterhin ein Institut für die Tiergesundheit zu unterhalten.

Im Fokus der Wirtschaftlichkeitsprüfung steht das Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI). Das IVI ist das schweizerische Referenzlabor für hochansteckende Tierseuchen. Das IVI wird mit Leistungsauftrag und Globalbudget (FLAG) geführt und ist dem Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) angegliedert. Es wies für das Jahr 2003 ein Gesamtkostenvolumen vom 13,08 Millionen Franken aus und beschäftigt insgesamt 64 Personen (56,4 Stellen).

### **1.2 Fragestellungen**

Die Wirtschaftlichkeitsprüfung versteht die Eidgenössische Finanzkontrolle als Auftrag zur Klärung der folgenden sechs Fragestellungen:

<b>Frage 1</b>	<b>Bestehen rechtliche, insbesondere internationale Verpflichtungen, die unser Land binden, ein IVI zu betreiben?</b>
<b>Frage 2</b>	<b>Gibt es andere Gründe, die es rechtfertigen, in der Schweiz ein IVI zu betreiben?</b>
<b>Frage 3</b>	<b>Gibt es Aufgabenbereiche des IVI, die aus Kosten-/Nutzenüberlegungen an private Anbieter abgetreten werden sollten?</b>
<b>Frage 4</b>	<b>Wie wird die Erfüllung des Leistungsauftrags des IVI gemessen und welche Informationen liegen über den Erfüllungsgrad vor?</b>
<b>Frage 5</b>	<b>Wie haben vergleichbare europäische Länder ihre Bedürfnisse für eigene Hochsicherheitslaboratorien im Bereich Virologie gelöst?</b>
<b>Frage 6</b>	<b>Bestehen Synergiemöglichkeiten durch vermehrte Koordination (national und international) bei der Vorbeugung und Bekämpfung von Seuchen?</b>

Die Qualität der Forschung des IVI wird im Rahmen dieser Studie nicht evaluiert.

### **1.3 Vorgehen**

In einer ersten Phase konzentrierten sich die Arbeiten auf die Entwicklung des Konzepts. In dieser Phase schälten sich sechs Fragestellungen heraus, die vorerst gewichtet und in einen gegenseitigen Zusammenhang gebracht werden mussten.

Mit einem modularen methodischen Vorgehen konnte die Bearbeitung der Fragestellungen weitgehend zugewiesen werden. Definiert wurden schliesslich die folgenden vier Methodenmodule:

### **Modul A: Analyse der rechtlichen Situation**

Mit einer Rechtsanalyse soll abgeklärt werden, ob die Schweiz verpflichtet ist, ein eigenes Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe mit einem Laboratorium der höchsten Biosicherheitsstufe zu unterhalten.

#### **Mittel**

- A. Dokumentenanalyse;
- B. Rechtsgutachten.

### **Modul B Kostenanalyse allgemein und nach Produkten**

Die Kosten allgemein und nach Produkten sind auf der Basis der analytischen Buchhaltung zu analysieren.

#### **Mittel**

- A. Analyse der beim IVI vorhandenen Berichte und Datenauswertungen;
- B. Interviews mit Mitarbeitenden des IVI;
- C. Analyse des Leistungsauftrags;
- D. Analyse der Dokumente, die Grundlage für die Beurteilung der Erfüllung des Leistungsauftrages des IVI bilden.

### **Modul C: Nutzenanalyse IVI mit einem Hochsicherheitslaboratorium der höchsten Biosicherheitsstufen 4**

Zum einen soll geklärt werden, ob die Gründe, die vor 20 Jahren zur Schaffung des IVI geführt haben, weiterhin stichhaltig sind. Zum anderen sollen die Entwicklungen, die seither – national und international – stattgefunden haben, aufgezeigt werden. Die Analyse soll klären, ob neben rechtlichen auch andere Gründe dafür sprechen, in der Schweiz ein Institut für die Tiergesundheit mit einem Hochsicherheitslaboratorium zu betreiben.

#### **Mittel**

- A. Dokumentenanalyse;
- B. Interviews mit den wichtigsten Stakeholders in der Schweiz.

### **Modul D: Quervergleich mit dem Ausland**

Mittels Dokumentenstudium, Fragebogen, Interviews mit ausgewählten Experten, Vertretern internationaler Organisationen und Mitarbeitern von für den Veterinärbereich zuständigen Ministerien sowie Laboratorien im Ausland soll abgeklärt werden, wie im Ausland die Wahrnehmung der Tierseuchenbekämpfung erfolgt.

#### **Mittel**

- A. Dokumentenanalyse;
- B. Schriftliche Erhebung in allen Ländern der EU und Norwegen;
- C. Fallstudien in zwei Ländern (Österreich und Irland) und Detailanalyse der schriftlichen Erhebungsergebnisse; Interviews.

Die Durchführung der einzelnen Module fand in der Zeit von Juni 2004 bis Februar 2005 statt.

Die Gesamtverantwortung für diese Evaluation lag bei der EFK, welche die Studie von ihrem Kompetenzzentrum "Wirtschaftlichkeitsprüfung und Evaluation" realisieren liess. Das Projektteam der EFK setzte sich aus Franz Schnyder (Projektleiter), Cornelia Hänslı Marrei (Projektmitarbeiterin) und Marcel Cornuz (Projektmitarbeiter) zusammen. Es arbeitete unter der Supervision von Emmanuel Sangra, Leiter des Fachbereichs „Wirtschaftlichkeitsprüfung und Evaluation“. Das Integrationsbüro

EDA/EVD hat zu rechtlichen Fragen (Modul A) Stellung genommen. Zwei Module sind extern an die Firma **econcept** AG, Zürich<sup>1</sup> vergeben worden, nämlich:

- Nutzenanalyse eines Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe mit einem Hochsicherheitslaboratorium der höchsten Bio-Sicherheitsstufen 4 (Modul C);
- Quervergleich mit dem Ausland (Modul D).

Seitens **econcept** AG teilten sich Frau Yvonne Kaufmann und Herr Benno Seiler die Projektleitung. Das Projektteam von **econcept** AG wurde von Herrn Dr. med. vet. Horst Schirrmeier, Stellvertreter der Leiter des Instituts für Virusdiagnostik am Friedrich-Loeffler-Institut, dem deutschen Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit unterstützt. Herr Dr. Schirrmeier wurde von **econcept** AG bei der Erarbeitung der Gesprächsleitfäden sowie des Fragebogens einbezogen. Er hat die Empfehlungen und Schlussfolgerungen von **econcept** AG kommentiert. Seine Ausführungen finden sich in Anhang 1 zum Bericht von **econcept** AG. Teile des von **econcept** erstellten Berichts sind integral in den vorliegenden Bericht übernommen worden. Es handelt sich insbesondere um die Kapitel 5 Nutzenanalyse und 6 Quervergleich mit dem Ausland.

Die Kosten für die Projektrealisierung wurden von der EFK übernommen. Sie belaufen sich für die EFK auf rund 130 Arbeitstage und auf 90'000 Franken für die externen Mandate.

Allen im Rahmen der Studie kontaktierten Personen danken die Teams von **econcept** und EFK vielmals.

## **2 Tierseuchenbekämpfung in der Schweiz**

### **2.1 Allgemeines**

Rechtliche Grundlage für die Tierseuchenbekämpfung in der Schweiz bildet das Tierseuchengesetz (TSG) vom 1. Juli 1966, das sich zu Tierseuchen in Art. 1 äussert. Eine enger gefasste Definition ist auf der Homepage des BVET zu finden. Danach gelten Krankheiten als Tierseuchen, wenn sie auf den Menschen übertragbar sind (Zoonosen) oder nicht vom einzelnen Tierbesitzer verhindert werden können<sup>2</sup>. Tierseuchen haben oft bedeutende wirtschaftliche Folgen und können den internationalen Handel massiv behindern.

#### **Art. 1 Tierseuchengesetz (TSG)**

<sup>1</sup>Tierseuchen im Sinne des vorliegenden Gesetzes sind die übertragbaren Tierkrankheiten, die:

- a) auf den Menschen übertragen werden können (Zoonosen);
- b) vom einzelnen Tierhalter ohne Einbezug weiterer Tierbestände nicht mit Aussicht auf Erfolg abgewehrt werden können;
- c) einheimische, wildelebende Tierarten bedrohen können;
- d) bedeutsame wirtschaftliche Folgen haben können;
- e) für den internationalen Handel mit Tieren und tierischen Produkten von Bedeutung sind.

---

<sup>1</sup> Siehe econcept AG (2005) "Bericht Eidgenössische Finanzkontrolle – Prüfung der Wirtschaftlichkeit des IVI Module C und D", Zürich, März 2005.

<sup>2</sup>Siehe [www.bvet.admin.ch/tiergesundheit](http://www.bvet.admin.ch/tiergesundheit)

In der Schweiz werden Tierseuchen in vier Bekämpfungsgruppen aufgeteilt

1. Hochansteckende Tierseuchen sind alle Krankheiten, die das Internationale Tierseuchenamt (OIE) in der Liste A aufgeführt hat.
2. Auszurottende Seuchen sind Krankheiten, die mit Hilfe von aufwändigen Programmen bekämpft werden. Sie wurden damit in den letzten Jahrzehnten ausgerottet oder sollen demnächst ausgerottet werden. Auch Krankheiten, die nie in den Schweizer Nutztierpopulationen aufgetreten sind, zählen zu dieser Gruppe.
3. Zu bekämpfende Seuchen sind Krankheiten, die mit keinem vertretbaren Aufwand auszurotten sind. Die Bekämpfung zielt auf eine Schadensbegrenzung ab.
4. Für die Gruppe der zu überwachenden Seuchen ist nur die Meldepflicht vorgeschrieben. Diese Krankheiten haben im internationalen Verkehr eine gewisse Bedeutung. Die Informationen über das Auftreten dieser Krankheiten sind Entscheidungshilfen für eine mögliche spätere Bekämpfung.

In der Bestandesaufnahme der Risiken der Schweizerischen Eidgenossenschaft<sup>3</sup> sind Nutztierseuchen als Kernrisiko auf Stufe des Eidg. Volkswirtschaftsdepartements (EVD) aufgeführt.

## 2.2 Wichtigste Akteure

Auf Bundesebene liegt die Verantwortung für die Überwachung und die Bekämpfung von Tierseuchen beim **Bundesamt für Veterinärwesen (BVET)**, das gemäss Artikel 57 des Tierseuchengesetzes Ausführungsvorschriften technischer Art und in dringlichen Fällen Vorschriften mit zeitlich beschränkter Geltung erlassen kann, falls überraschend eine neue bisher nicht geregelte Tierseuche auftritt oder auf die Schweiz überzugreifen droht. Um die Seuchenlage zu erfassen und auch um zu zeigen, dass die Schweiz frei ist von gewissen Tierkrankheiten, führt das BVET regelmässig labor-diagnostische Erhebungen durch. Das BVET nimmt ferner die durch die internationale Zusammenarbeit bedingten Aufgaben wahr; es erstattet namentlich die notwendigen Meldungen, leistet Amtshilfe und beteiligt sich an amtlichen Inspektionen.

### Art. 57 Tierseuchengesetz (TSG)

- 1 Das Bundesamt für Veterinärwesen kann Ausführungsvorschriften technischer Art erlassen.
- 2 Es kann in dringlichen Fällen Vorschriften mit zeitlich beschränkter Geltung erlassen, falls überraschend eine neue, bisher nicht geregelte Tierseuche auftritt oder auf die Schweiz überzugreifen droht.
- 3 Das Bundesamt für Veterinärwesen:
  - a. nimmt die durch die internationale Zusammenarbeit bedingten Aufgaben wahr; es erstattet namentlich die notwendigen Meldungen, leistet Amtshilfe und beteiligt sich an amtlichen Inspektionen;
  - b. kann selbst Erhebungen zur Erfassung der Seuchenlage durchführen.

Für den Vollzug sind in erster Linie die Kantone zuständig. Diese organisieren den kantonalen und örtlichen seuchenpolizeilichen Dienst. Die **Kantonstierärzte** sind u.a. zuständig für die Verhängung von Sperrungen im Seuchenfall, für die Schaffung von Schutz- und Überwachungszonen im Seuchenfall und für die Durchführung von amtlichen Kontrollen in den landwirtschaftlichen Betrieben. In dieser

---

<sup>3</sup> Schlussbericht zum Projekt Bestandesaufnahme der Risiken der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 30. April 2003

Funktion unterstützen sie das BVET bei den jährlich auf den Bauernhöfen vor Ort durchzuführenden Stichprobenkontrollen. Die dabei entnommenen Blutproben werden von **kantonalen oder privaten Labors** untersucht, welche die Analysen dem Dienst Monitoring des BVET zustellen. Das BVET gibt die Daten in ein elektronisches Überwachungssystem ein, zu dem auch die Kantone Zugriff haben. Auf der Grundlage dieser Daten erstellt der Dienst Monitoring des BVET jährlich den Seuchenstatus für die Schweiz.

Für die Forschung und die Lehre auf dem Gebiet der viralen und bakteriellen Tierkrankheiten sind in erster Linie die unter **Vetsuisse** zusammengelegten veterinärmedizinischen Fakultäten Bern und Zürich zuständig. <sup>4</sup>Die Vetsuisse-Fakultät der Universität Zürich besteht aus 11 Instituten - eines davon ist das Virologische Institut - und 5 Kliniken. Die Kliniken der Vetsuisse-Fakultät der Universität Zürich betreiben das Tierspital Zürich. Zu den Aufgaben der Veterinärmedizin in den drei Bereichen Forschung, Lehre und Dienstleistung zählen teilweise auch die Erkennung und Bekämpfung von Tierseuchen und der gesundheitliche Schutz des Menschen durch Erforschung und Bekämpfung der vom Tier auf den Menschen übertragbaren Krankheiten.

Für die Erforschung und Diagnostik hochansteckender Seuchen betreibt der Bund das **Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI)**. Das IVI wird mit Leistungsauftrag und Globalbudget (FLAG) geführt und ist dem Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) angegliedert.

#### **Art. 42 Tierseuchengesetz (TSG)**

1 Der Bund:

- a. erforscht und beschafft die für die Anwendung dieses Gesetzes erforderlichen wissenschaftlichen Grundlagen, wobei Fachleute und Institute ausserhalb der Bundesverwaltung damit betraut werden können.
- b. betreibt für die Erforschung und Diagnostik hochansteckender Seuchen das Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI)
- c. bezeichnet das für die Überwachung der Diagnostik einer Tierseuche notwendige nationale Referenzlaboratorium; er kann Laboratorien ausserhalb der Bundesverwaltung mit dieser Aufgabe betrauen;
- d. erteilt an Laboratorien die Bewilligung zur Diagnostik von Seuchen im Rahmen der Tierseuchenbekämpfung;
- e. kann Untersuchungsmethoden für die Diagnostik von Tierseuchen vorschreiben.

2 Der Bundesrat kann dem IVI weitere Aufgaben im Zusammenhang mit der Tierseuchenbekämpfung übertragen.

Finanzielle Beiträge für die Überwachung und Bekämpfung von Tierseuchen werden zudem vom BVET an den **Schweinegesundheitsdienst** und den **Gesundheitsdienst für Ziegen und Schafe** ausgerichtet.

Die **BSE-Einheit** des Bundes stellt ferner sicher, dass die Massnahmen des Bundes bezüglich BSE umgesetzt werden.

Tiere der Rindergattung werden in der Schweiz in der Tierverkehrsdatenbank erfasst, die auch die Rückverfolgbarkeit von Tierverstellungen ermöglicht und damit entscheidend dazu beiträgt, dass im Seuchenfall die betroffenen Bauernhöfe möglichst schnell identifiziert und durch Absperrungen isoliert werden können. Das **Bundesamt für Landwirtschaft (BLW)** hat die **TVD AG** mit dem Betrieb der Tierverkehrsdatenbank beauftragt. Der Bund ist Mehrheitsaktionär der TVD AG.

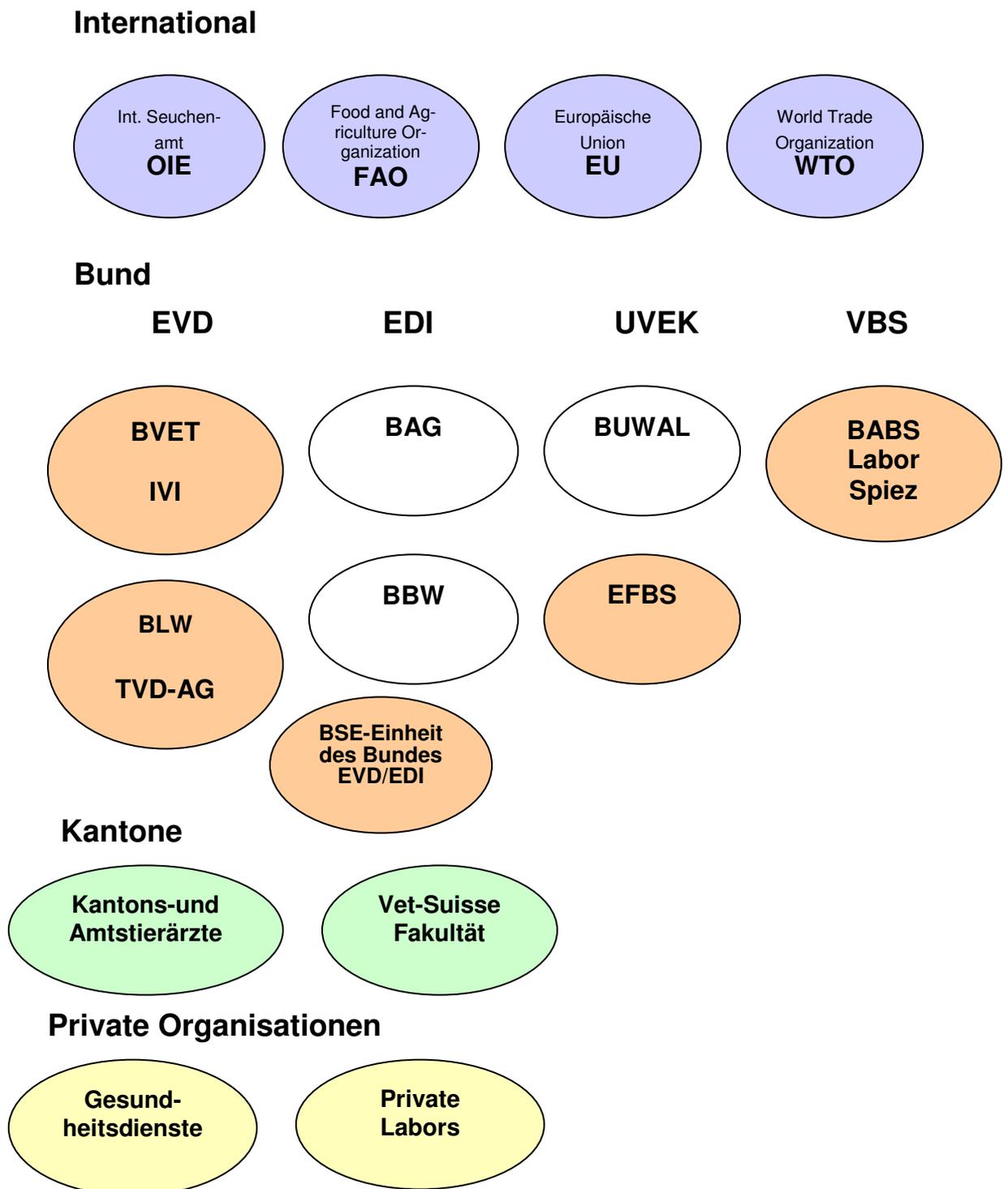
---

<sup>4</sup> Homepage Vetsuisse-Fakultät der Universität Zürich

Das folgende Schema gibt einen Überblick über die nationale und internationale Struktur der Tierseuchenbekämpfung.

Andere Akteure sind auch betroffen, ohne im Tierbereich tätig zu sein: das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das Bundesamt für Bevölkerungsschutz (BABS), das Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL), die Eidgenössische Fachkommission für Biosicherheit (EFBS) und das Bundesamt für Bildung und Wissenschaft (BBW), neu Staatssekretariat für Bildung und Forschung (SBF).

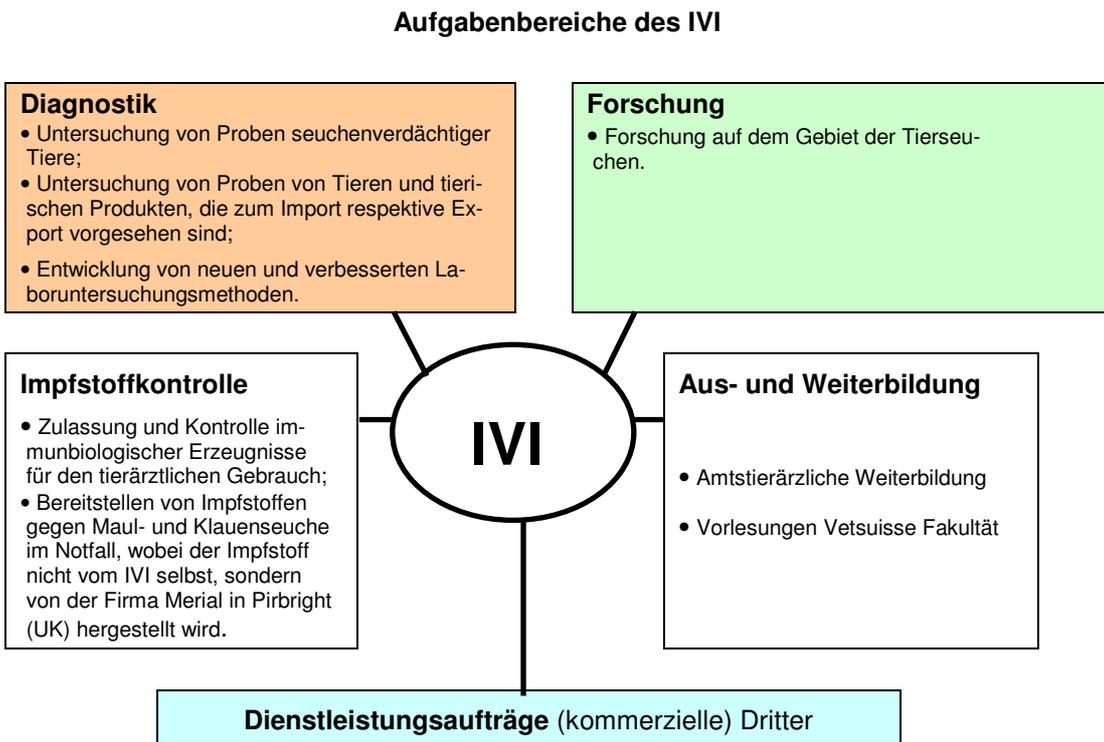
Abbildung 1: Nationale und internationale Akteure



## Das Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI)

Das Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe ist das nationale Referenzzentrum für hoch-ansteckende Tierseuchen. Es beschäftigt sich mit der Diagnostik von Krankheiten wie zum Beispiel Maul- und Klauenseuche (MKS) oder Klassische Schweinepest (KSP) und leistet Forschung im Bereich Virologie, namentlich bei der Verbesserung von diagnostischen Tests und Impfstoffen. Weitere Aufgaben des IVI sind die Registrierung von Impfstoffen und Chargenprüfung sowie die Aus- und Weiterbildung.

Abbildung 2: Aufgabenbereiche des IVI



Die Labors und die Tierstallungen des IVI sind als Hochsicherheitsanlage konzipiert. Die Anforderungen für solche Anlagen sind in der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen geregelt. Der Hochsicherheitstrakt des IVI verfügt über eine Biosicherheitsstufe 4 (BL-4), die sich dadurch auszeichnet, dass der ganze Komplex mit einem Mantel umhüllt ist, der ständig unter Unterdruck steht und die Tierräume ihrerseits noch einmal als gasdichte Boxen innerhalb des Gebäudes konzipiert sind. Spezielle Filteranlagen und ein geschlossenes Abwasserreinigungssystem sind weitere Merkmale von BL-4. Das IVI wird mit Leistungsauftrag und Globalbudget (FLAG) geführt und ist dem Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) angegliedert. Es wies für das Jahr 2003 ein Gesamtkostenvolumen vom 13,08 Millionen Franken aus und beschäftigt insgesamt 64 Personen (56,4 Stellen).

### **3 Analyse der rechtlichen Situation**

#### **3.1 Massgebliche rechtliche Grundlagen**

Die schweizerische Tierseuchengesetzgebung richtet sich nach dem *Code zoosanitaire* des Internationalen Seuchenamtes in Paris (OIE). Dieser regelt die Prävention und die Bekämpfung von Tierseuchen. Dieser Code ist durch das SPS-Abkommen<sup>5</sup> zur internationalen Referenz im Streitfall erhoben worden. Sowohl das OIE als auch die FAO fordern Referenzlaboratorien für die Diagnostik der hochansteckenden Tierseuchen. In der Schweiz gehen die Kosten für die Diagnostik zu Lasten des Bundes, da solche Untersuchungen sowohl für die Vorbeugung als auch für die Bekämpfung von Tierseuchen unabdingbar sind, Seuchenbekämpfung zu den hoheitlichen Aufgaben zählt, die Infrastruktur der Laboratorien kostspielig ist, und auch in seuchenfreien Phasen eine Permanenz aufrecht erhalten werden muss.

Die schweizerische Tierseuchengesetzgebung wird durch das bilaterale Landwirtschaftsabkommen mit der Europäischen Union als äquivalent zum EU-Recht anerkannt. Die seuchenspezifischen Richtlinien der EU fordern Referenzlaboratorien für die gemeinschaftsrechtlich geregelten Tierseuchen. Im Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen ist das IVI für fünf Seuchen als nationales Referenzlaboratorium der Schweiz bezeichnet (Anhang 1, Anlage 1 Ziffern I – V, Bst. A).

Die EU setzt bei der grundsätzlichen Beurteilung eines Landes im Hinblick auf die Zulassung von Importen von Tieren und tierischen Erzeugnissen nach der Richtlinie 72/462/EWG voraus, dass ein Land über die erforderlichen Vorschriften, Strukturen und Befugnisse zur Vorbeugung und Bekämpfung von Tierseuchen verfügt.

1. Der Leistungsauftrag des IVI für 2004 - 2007 führt u.a. folgende rechtliche Grundlagen für dessen Tätigkeit auf:
  - Tierseuchengesetz vom 1. Juli 1966 (TSG; SR 916.40)
  - Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995 (TSV; SR 916.401)
  - Organisationsverordnung vom 14. Juni 1995 für das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement (OV-EVD; SR 172.216.1)
  - Heilmittelgesetz, HMG vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21)
  - Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM; SR 812.212.21)
2. Der Leistungsauftrag ist ein Element der staatlichen Tierseuchenprävention und -bekämpfung. Es handelt sich dabei um eine Staatsaufgabe mit folgenden Zielsetzungen:
  - Erhalt der Nahrungsmittelversorgung mit gesunden Lebensmitteln;
  - Gesundheit von Tieren und der Menschen (bei Zoonosen, d.h. auf den Mensch übertragbaren Tierseuchen) sowie
  - Sicherung der Existenzgrundlage der Landwirtschaft.
3. Nach dem Tierseuchengesetz (Art. 1) ist staatliches Handeln nötig, wenn Tierseuchen:
  - a. auf den Menschen übertragen werden können (Zoonosen);

---

<sup>5</sup> Abkommen vom 15. April 1994 zur Errichtung der Welthandelsorganisation (GATT/WTO; SR 0.632.20) mit Anhang 1A.4: Übereinkommen über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Massnahmen („SPS-Abkommen“)

- b. vom einzelnen Tierhalter ohne Einbezug weiterer Tierbestände nicht mit Aussicht auf Erfolg abgewehrt werden können;
- c. einheimische, wildelebende Tierarten bedrohen können;
- d. bedeutsame wirtschaftliche Folgen haben können;
- e. für den internationalen Handel mit Tieren und tierischen Produkten von Bedeutung sind.

In Artikel 42 des Tierseuchengesetzes ist festgelegt, dass der Bund für die Erforschung und die Diagnostik hochansteckender Seuchen (Liste A OIE, Art. 2 Tierseuchenverordnung) das IVI betreibt und dass der Bundesrat dem IVI weitere Aufgaben im Zusammenhang mit der Tierseuchenbekämpfung übertragen kann (vgl. auch Art. 80 und 84 der Tierseuchenverordnung). Die Liste A des OIE enthält 15 Tierseuchen, wobei das IVI das Referenzlabor für alle diese Seuchen ist, zum Teil mit eigener Forschung und Entwicklung. Die Tierseuchenverordnung schreibt in Artikel 312 die Akkreditierung der Referenzlaboratorien vor. Nach Artikel 49 dieser Verordnung dürfen Arbeiten mit Erregern hochansteckender Tierseuchen in der Schweiz grundsätzlich nur im IVI ausgeführt werden. Das IVI soll

- eine Permanenz der Bereitschaft in der Seuchenbekämpfung sicherstellen und
- aus Sicherheitsgründen exklusiv mit den Erregern hochansteckender Seuchen arbeiten.

Ebenfalls im Zusammenhang mit der Seuchenprävention und -bekämpfung steht der Auftrag nach Artikel 44 der Arzneimittelverordnung zum Vollzug der heilmittelrechtlichen Bestimmungen über immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch (Impfstoffe).

Die nationalen Bestimmungen stehen in Übereinstimmung mit den nachstehenden internationalen Übereinkommen:

- Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen (Landwirtschaftsabkommen; SR 0.916.026.81) mit „Veterinäranghang“ 11);
- Gründungsakte der Europäischen Kommission vom 11. Dezember 1953/12. Juni 1957 zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche (FAO; SR 0.916.421.30);
- Internationales Übereinkommen vom 25. Januar 1924 für die Schaffung eines internationalen Tierseuchenamtes in Paris (OIE; SR 0.916.40);
- Abkommen vom 15. April 1994 zur Errichtung der Welthandelsorganisation (GATT/WTO; SR 0.632.20) mit Anhang 1A.4: Übereinkommen über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Massnahmen („SPS-Abkommen“)<sup>6</sup>.

### **3.2 Rechtsgutachten des Integrationsbüros EDA/EVD**

Das Integrationsbüro EDA/EVD (IB) hat sich bereit erklärt für eine Stellungnahme zur Frage, ob die Aufgaben des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) an Dritte delegiert oder auch zusammen mit anderen Staaten auf der Basis von Kooperationsverträgen wahrgenommen werden könnten. Es beschränkt sich dabei ausschliesslich auf Aspekte, die das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen betreffen und weist ausdrücklich darauf hin, dass die europäische Gesetzgebung in diesem Bereich sich kontinuierlich entwickelt.

---

<sup>6</sup> Ausführungen des Rechtsdienstes des BVET gemäss Mail vom 10. Mai 2004

Anlage 1 zum Anhang 11 des bilateralen Abkommens über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen anerkennt die schweizerische Gesetzgebung im Bereich der Tierseuchenbekämpfung und der Seuchenmeldung als gleichwertig zum EU-Recht an. Mit dem Beschluss 2/2003 des gemischten Veterinärausschusses vom 25. November 2003 ist das IVI in der Anlage 1 zum Anhang 11 des bilateralen Abkommens über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen nicht mehr namentlich aufgeführt. Es ist nur noch indirekt erwähnt durch den Verweis auf die Organisationsverordnung für das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement. Diese Modifikation ändert allerdings nichts an der Situation. Die Punkte IA, IIA, IIIA, IVA, VA und VIIIA der Anlage 1 verweisen auch noch auf das IVI als nationales Referenzlabor. Der Verweis auf das IVI in diesen sechs Fällen war eine der Bedingungen, um die Schweizer Gesetzgebung mit derjenigen der EU als gleichwertig anzuerkennen. Es ist davon auszugehen, dass seine Existenz notwendig ist, damit die Äquivalenz der Schweizer Gesetzgebung mit derjenigen der EU gegeben ist. Der Verweis auf das IVI in dieser Anlage bestätigt auch, dass die Europäische Gemeinschaft die Existenz eines funktionierenden Schweizer Labors anerkennt.

Das bilaterale Abkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft kann indes nicht so ausgelegt werden, als habe die Schweiz die Verpflichtung, ihre vorhandenen Instrumente weiter zu entwickeln. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass der Anwendungsbereich des Abkommens ausgeweitet wird. Sollte dies der Fall sein, könnte dies Auswirkungen auf die Zuständigkeiten des IVI haben.

Das bilaterale Abkommen über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen sieht ein gemeinsames Referenzlabor der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft vor, für jede der unter den Punkten I, II, III, IV, V und VIII aufgeführten Tierkrankheiten. So ist eine Zusammenarbeit zwischen den Vertragsparteien in spezifischen Bereichen vorgesehen.

Im Abkommen ist nichts festgehalten bezüglich der Übertragung von gewissen Aufgaben an Dritte.

Zur Information, die Richtlinie 2003/85/EG<sup>7</sup>, über Massnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung von Maul- und Klauenseuche erlaubt den Mitgliedstaaten unter sich zusammenzuarbeiten. Nicht mehr jedes Land ist verpflichtet sein eigenes nationales Referenzlabor zu haben. Das nationale Referenzlabor eines Mitgliedstaates kann ebenso diese Rolle für einen anderen Mitgliedstaat wahrnehmen. So können Mitgliedstaaten, die auf ihrem Hoheitsgebiet kein nationales Referenzlabor haben, auf die Laboratorien eines oder mehrerer anderer Mitgliedstaaten (Art. 68, al. 2) zurückgreifen. Zum Beispiel haben Irland, Schweden und Finnland beschlossen, die Dienste des nationalen Referenzlabors Grossbritanniens zu beanspruchen. Ebenso nimmt Schweden das nationale Referenzlabor von Dänemark in Anspruch. Die interessierten Mitgliedstaaten schliessen unter sich gegenseitige Kooperationsverträge ab.

Zusammenfassend und in Absprache mit der Mission der Schweiz bei den Europäischen Gemeinschaften ist das Integrationsbüro der Meinung, dass das bilaterale Abkommen über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen keine klare Antwort auf die gestellte Frage gibt. Die spezifischen Bereiche, in denen auf das IVI verwiesen wird, nehmen auch Bezug auf gemeinsame Referenzlaboratorien. Es kann somit daraus geschlossen werden, dass eine Zusammenarbeit zwischen den Vertragsparteien bereits existiert. Eine Anpassung des heutigen Systems und davon ausgehend eine Intensivierung der heutigen Zusammenarbeit, sind nicht auszuschliessen. Dennoch könnten sie nur im gegenseitigen Einverständnis zwischen den Vertragsparteien erfolgen. Was die Auslagerung von Aufgaben des IVI an Dritte betrifft, gibt es keine spezifischen Hinweise im Abkommen.

---

<sup>7</sup> Richtlinie 2003/85/EG vom 29. September 2003, über Massnahmen der Gemeinschaft zur Bekämpfung der Maul- und Klauenseuche, zur Aufhebung der Richtlinie 85/511/EWG sowie der Entscheidungen 89/531/EWG und 91/655/EWG und zur Änderung der Richtlinie 92/46/EWG.

**Fazit:**

Das bilaterale Abkommen über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen zwischen der Schweiz und der EG gibt keine klare Antwort auf die gestellte Frage. Die spezifischen Bereiche, in denen beim bilateralen Abkommen auf das IVI verwiesen wird, nehmen auch Bezug auf gemeinsame Referenzlaboratorien.

## **4 Analyse der Kosten und der Leistungen des IVI**

### **4.1 Was kostet das IVI und wie setzen sich die Kosten zusammen?**

Das IVI ist eine FLAG-Dienststelle und wird mittels Kosten-Leistungsrechnung geführt. Dies bedeutet, dass neben der Finanzrechnung, die die Einnahmen und Ausgaben beinhaltet, auch eine Betriebsrechnung<sup>8</sup> geführt wird. Sie hat zum Ziel, den für die Aufgabenerfüllung erforderlichen gesamten Ressourcenverzehr (Kosten) aufzuzeigen. Dies bedingt, dass sowohl Abschreibungen als auch Kosten für Leistungsbezüge anderer Dienststellen, die in der eigenen Verwaltungseinheit nicht eingestellt sind, einzubeziehen sind. Hinzu kommen die kalkulatorischen Kosten.

Das IVI verfügt jährlich über budgetierte Gesamtkosten von rund 13 Millionen Franken. In der Staatsrechnung für das Jahr 2003 werden unter der Rubrik 721 ordentliche Ausgaben von 7,288 Millionen Franken ausgewiesen. Darin nicht enthalten sind die internen Verrechnungen, namentlich die Kosten für die Miete der Gebäude, sowie zusätzliche Informatikkosten von 4,121 Millionen Franken, die dem IVI vom Bundesamt für Bauten und Logistik sowie vom Bundesamt für Informatik und Telekommunikation intern verrechnet werden. Weiter erhält das IVI Drittmittel für Forschungsprojekte vom Schweizerischen Nationalfonds (SNF) und vom Bundesamt für Bildung und Wissenschaft (BBW) zugesprochen. Ab 2005 kommt dieses Geld direkt von der Europäischen Union (EU) und wird nicht mehr durch das BBW verwaltet.

Etwa zwei Drittel der ordentlichen Ausgaben sind - gemäss Kostenzusammenstellung 2003 - Personalausgaben.

Die EFK geht davon aus, dass der Kostendeckungsgrad des IVI etwa 10 Prozent beträgt.

*Tabelle 1: Kostenzusammenstellung 2003*

<b>Ordentliche Ausgaben 2003 gemäss FIBU</b>	<b>KCHF</b>
Anschaffungen, Investitionen	453
Personalausgaben, inkl. AG-Beiträge	5'026
Aus- und Weiterbildung	43
Unterhalt von Installationen und Ausrüstung	327
Betriebskosten	471
Verbrauchsmaterial	682
Informatik	168
Diverses (Telekom, Posttaxen, übrig. Sachausgaben)	118
<b>Total Ordentliche Ausgaben 2003 gemäss Finanzbuchhaltung (FIBU)</b>	<b>7'288</b>

<sup>8</sup> Das IVI arbeitet mit SAP Modul CO (Controlling). Die Umlagen der indirekten Kosten erfolgt im Verhältnis der direkten Kosten und nicht nach einem buchhalterischen Umlagekonzept, wie dies mit SAP Modul CO möglich wäre.

Interne Verrechnungen	4'121
Drittmittel (SNF, BBW)	1'267
Abschreibungen	720
Zinsen	118
<i>minus</i> : aktivierte Investitionen	-357
<b>Total Ausgaben 2003 gemäss Finanzrechnung</b>	<b>13'157</b>
Korrigierte und offen gelegte Differenzen	-77
<b>Total der Kosten 2003 gemäss SAP</b>	<b>13'080</b>

#### 4.2 Wie verteilen sich die Kosten auf die einzelnen Bereiche des IVI?

Die Aufteilung der Kosten auf die einzelnen Tätigkeitsgebiete geschieht folgendermassen:

*Personalkosten:* Jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter des Instituts ist einem so genannten « Heimathafen » zugeteilt. Soweit die Arbeitszeit nicht speziell einer Kostenstelle oder Innenaufträgen belastet wird, werden die Lohnkosten der einzelnen Personen derjenigen Kostenstelle, bzw. demjenigen Innenauftrag belastet, dem die Person zugewiesen ist.

Die Gemeinkosten schlägt das IVI proportional auf die direkten Kosten und verteilt die Gesamtkosten auf die 4 Produkte. Für das Jahr 2003 weist das IVI pro Produkt folgende Zahlen aus:

##### KCHF

- Diagnostik 3'675
- Virologie 2'250
- Immunologie 4'436
- Impfstoffkontrolle 2'719

Ein Bezug dieser 4 Produkte zu den in Abbildung 2 „Aufgabenbereiche des IVI“ aufgeführten Tätigkeitsbereichen des IVI ist eher schwierig, da teilweise auch in den Produkten Diagnostik und Impfstoffkontrolle Forschung betrieben wird und nicht nur in den beiden Produkten Virologie und Immunologie, die reine „Forschungsprodukte“ sind.

Bei Hochsicherheits-Laboratorien sind die Kosten für die unterstützenden Leistungen sehr hoch und machen oft 50% bis 60% der Gesamtsumme aus<sup>9</sup>. Das IVI weist jährlich rund 13 Millionen Franken Gesamtkosten aus; nach Murray müsste von Kosten für die unterstützenden Leistungen von 6 bis 7 Millionen Franken ausgegangen werden. Nach Auskunft des IVI belaufen sich die jährlichen Betriebskosten für den Hochsicherheitstrakt - Mietkosten eingerechnet - auf 3 bis 4 Millionen Franken.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die direkten und indirekten Kosten nach Produkten:

---

<sup>9</sup> P.K. Murray: Eine internationale Übersicht über die Aufgaben und die Strukturen veterinärmedizinischer Hochsicherheits-Laboratorien für infektiöse Tierkrankheiten, Rev. sci.tech.Off. int. Epiz. 1998

Tabelle 2: Unterteilung der direkten und der indirekten Kosten nach Produkten

Produkte	Direkte Kosten		Indirekte Kosten		Total Kosten	
	in KCHF	in %	in KCHF	in %	in KCHF	in %
<b>Diagnostik</b>	1'269	28	2406	28	3'675	28
<b>Virologie</b>	777	17	1473	17	2'250	17
<b>Immunologie</b>	1'532	34	2904	34	4'436	34
<b>Impfstoffkontrolle</b>	939	21	1780	21	2'719	21
<b>TOTAL</b>	<b>4'517</b>	100	<b>8'563</b>	100	<b>13'080</b>	100

#### 4.3 Wie sieht der Leistungsausweis des IVI aus?

Das IVI führt eine Statistik über die bei der Impfstoffkontrolle und der Diagnostik erbrachten Leistungen. Virologie und Immunologie fallen unter den Bereich Forschung. Gemäss Ausführungen im Leistungsauftrag<sup>10</sup> werden durch eine qualitativ hochstehende und vernetzte Forschung neue Tests in der Diagnostik von Tierseuchen eingesetzt, neue Impfstoffe entwickelt und neue Erkenntnisse von der Forschungsgemeinschaft, Industrie und Endverbrauchern genutzt und daher ein Beitrag zur Verhinderung der Ausbreitung von Tierseuchen geleistet. Der Leistungsauftrag gibt vor, dass pro Jahr 18 Publikationen und 17 Kongressbeiträge zu leisten sind und bis Ende 2007 ein Technologietransfer stattfinden soll. Die Qualität der Forschung wurde im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht evaluiert.

Im Bereich der hochansteckenden Tierseuchen hat das IVI eine Monopolstellung. Kein anderes Labor in der Schweiz ist in der Lage, in diesem Bereich zu arbeiten. Die Untersuchungen von hochansteckenden Tierseuchen können vom IVI nicht in Rechnung gestellt werden; pro Jahr sind es etwa 150 Fälle, wovon vier bis fünf schwere Verdachtsfälle von MKS. Das IVI diagnostiziert aber auch Krankheiten, welche kein Hochsicherheitslabor benötigen. So beteiligt sich das IVI an Massenuntersuchungen, bei denen mit einer Grosszahl von Proben aus der ganzen Schweiz untersucht werden soll, ob eine Krankheit in der Schweiz noch vorkommt. An diesen Massenuntersuchungen nehmen auch kantonale und private Labors teil. Für das IVI sind diese Massenuntersuchungen wichtig, weil dabei die Diagnostik einer hohen Anzahl von Proben geübt werden kann. Andererseits untersucht das IVI Proben, die beispielsweise als MKS-Verdachtsfall angeliefert werden, auch auf weitere Erreger, wenn sich der Verdacht auf eine hochansteckende Tierseuche nicht bestätigt. Die Forschung des IVI wird zum Teil aus Mitteln des Bundesamtes für Bildung und Wissenschaft - ab 2005 kommt das Geld von der EU - sowie mit Geldern des Schweizerischen Nationalfonds finanziert. Insgesamt erhält das IVI von diesen Institutionen jährlich rund 1,3 Millionen Franken. Für den Bereich Forschung fallen beim IVI jährlich Gesamtkosten von 6 bis 7 Millionen Franken an. Die EFK geht davon aus, dass der Kostendeckungsgrad des IVI etwa 10 Prozent beträgt.

Die Tabelle 3 gibt ein Bild über die in den Bereichen Impfstoffkontrolle und Diagnostik 2003 erbrachten Leistungen.

<sup>10</sup> Seite 6 des Leistungsauftrags des IVI

Tabelle 3: Anzahl erbrachte Dienstleistungen Bereiche Impfstoffkontrolle und Diagnostik 2003

Produkt Impfstoffkontrolle	Anzahl erbrachte Leistungen	Produkt Diagnostik	Anzahl erbrachte Leistungen
Neuregistrierungen und Erneuerungen von Bewilligungen	13	Fakturierte Untersuchungen	164
Erneuerung von registrierten Bewilligungen	17	Untersuchungen (hoheitlich) mit Monopol	134
Änderungen von Registrierungen	21	Routineuntersuchungen <sup>11</sup>	366
Berichte über Neuregistrierungen	13	Massenuntersuchungen im Auftrag des BVET	46'377
Berichte über Erneuerungen von Registrierungen	17	Neu entwickelte Tests	4
Antworten auf Änderungen von Registrierungen	21	Verbesserungen von bestehenden Tests	1
Kontrollen von Impfstofflieferungen	270		
Direkte Kosten	712'109	Direkte Kosten	1'103'815
Indirekte Kosten <sup>12</sup> (Faktor 1,89)	1'345'886	Indirekte Kosten (Faktor 1,89)	2'086'210
<b>Total Kosten<sup>13</sup></b>	<b>2'057'995</b>	<b>Total Kosten</b>	<b>3'190'025</b>
Anzahl der geleisteten Stunden gemäss Zeiterfassung EXOS	5251	Anzahl der geleisteten Stunden gemäss Zeiterfassung EXOS	9690
<b>Durchschnittlicher Stundenansatz (ohne indirekte Kosten)</b>	<b>135.61</b>	<b>Durchschnittlicher Stundenansatz (ohne indirekte Kosten)</b>	<b>113.91</b>

#### 4.4 Auslastung der Tierstallungen im Hochsicherheitstrakt des IVI

Der Hochsicherheitstrakt des IVI ist von einem Mantel umhüllt und steht ständig unter Unterdruck. In der einen Hälfte des Gebäudes befinden sich die Laborräume, in der anderen Hälfte die Tierstallungen. Beide Teile sind etwa gleich gross. Die 13 Ställe - 5 für Kleintiere und je 4 für Schweine und Rinder - belegen rund die Hälfte der Hochsicherheitstrakts (HT). Folgende Tabelle 4 gibt ein Bild über die Auslastung der Tierstallungen im HT für das Jahr 2003. Die Angaben für die Jahre 2002 und 2004 finden sich in den Anhängen 2 und 3.

Seitdem der Bundesrat 1991 beschlossen hat, den Rindviehbestand der Schweiz nicht mehr alljährlich gegen MKS zu impfen, sind auch MKS-Impfstoffkontrollen weitgehend hinfällig geworden. Für die speziell für Tierversuche mit Grossvieh eingerichteten Hochsicherheitsstallungen hat das IVI seither wenig Verwendung. Teile der Hochsicherheitsstallungen stehen seit Jahren leer. Die Kleintierstallungen im Hochsicherheitstrakt nutzt das IVI für Chargenprüfungen wie beispielsweise Tollwut- oder Rotlauf-Impfstoffkontrollen, also für Tierversuche mit Viren die keine Biosicherheitsstufe 4 voraussetzen. Die Notwendigkeit der Tierstallungen unter Hochsicherheit wurde daher in Frage gestellt.

<sup>11</sup> Entspricht Total Untersuchungen, d.h. fakturiert, hoheitlich und Untersuchungen für IVI-intern

<sup>12</sup> Ohne Anteil der Forschung, die in diesen Produkten enthalten ist

<sup>13</sup> Produktkosten ohne Forschung



#### 4.5 Kosten und Leistungen des IVI auf einen Blick

Abbildung 3: Finanzierung / Kosten / Leistungen / Indikatoren Leistungsauftrag IVI 2003

IVI: Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe																																													
Finanzierung (2003)	Kosten (2003)	Leistungen	Indikatoren																																										
<table border="1"> <tr><td>Leistungsauftrag BVET (ordentliche Kosten)</td><td>7.3</td></tr> <tr><td>Interne Leistungen zwischen Ämtern (z.B. Miete)</td><td>4.1</td></tr> <tr><td>Diverses</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>Finanzierung Forschung d. Dritte (BBW, SNF)</td><td>1.3</td></tr> <tr><td><b>Gesamt</b></td><td><b>13.1</b></td></tr> </table>	Leistungsauftrag BVET (ordentliche Kosten)	7.3	Interne Leistungen zwischen Ämtern (z.B. Miete)	4.1	Diverses	0.4	Finanzierung Forschung d. Dritte (BBW, SNF)	1.3	<b>Gesamt</b>	<b>13.1</b>	<table border="1"> <tr><td>Diagnostik</td><td>3.7</td></tr> <tr><td>Virologie</td><td>2.3</td></tr> <tr><td>Immunologie</td><td>4.4</td></tr> <tr><td>Impfkontrolle</td><td>2.2</td></tr> <tr><td><b>Gesamt</b></td><td><b>13.1</b></td></tr> <tr><td colspan="2"><i>Davon Forschung</i></td></tr> <tr><td><i>direkt durch Dritte</i></td><td>1.0</td></tr> <tr><td><i>Unterdeckung</i></td><td>1.6</td></tr> <tr><td><i>davon durch Dritte</i></td><td>0.3</td></tr> <tr><td><i>verbleibend</i></td><td>1.3</td></tr> </table>	Diagnostik	3.7	Virologie	2.3	Immunologie	4.4	Impfkontrolle	2.2	<b>Gesamt</b>	<b>13.1</b>	<i>Davon Forschung</i>		<i>direkt durch Dritte</i>	1.0	<i>Unterdeckung</i>	1.6	<i>davon durch Dritte</i>	0.3	<i>verbleibend</i>	1.3	<table border="1"> <tr><td>Vollzug Diagnostik, Impfstoff- und Chargenprüfung</td></tr> <tr><td>(Weiter)Entwicklung von Tests und Methoden</td></tr> <tr><td>Untersuchung Proben von Tieren u. tierischen Prod.</td></tr> <tr><td>Information der Öffentlichkeit</td></tr> <tr><td>Aus- und Weiterbildung von TierärztInnen</td></tr> <tr><td>Nationale und internationale Forschung</td></tr> </table>	Vollzug Diagnostik, Impfstoff- und Chargenprüfung	(Weiter)Entwicklung von Tests und Methoden	Untersuchung Proben von Tieren u. tierischen Prod.	Information der Öffentlichkeit	Aus- und Weiterbildung von TierärztInnen	Nationale und internationale Forschung	<table border="1"> <tr><td>Beantwortzeiten, Durchlaufzeiten bei Tests (Vorgaben in Leistungsvereinbarung)</td></tr> <tr><td>Anzahl Neuentwicklungen, Optimierungen, Validierungen (Vorgabe: 2 pro Jahr)</td></tr> <tr><td>Durchführung von Massenuntersuchungen (max. 50'000 Tests pro Jahr)</td></tr> <tr><td>Führungen, Medienbeiträge (Vorgabe: 20 Führungen und 5 Beiträge in Zeitungen pro Jahr)</td></tr> <tr><td>Anzahl Ausbildungsstunden (Vorgabe?)</td></tr> <tr><td>Anzahl Forschungsprojekte (Vorgabe: 10 Projekte bis Ende 2007)</td></tr> </table>	Beantwortzeiten, Durchlaufzeiten bei Tests (Vorgaben in Leistungsvereinbarung)	Anzahl Neuentwicklungen, Optimierungen, Validierungen (Vorgabe: 2 pro Jahr)	Durchführung von Massenuntersuchungen (max. 50'000 Tests pro Jahr)	Führungen, Medienbeiträge (Vorgabe: 20 Führungen und 5 Beiträge in Zeitungen pro Jahr)	Anzahl Ausbildungsstunden (Vorgabe?)	Anzahl Forschungsprojekte (Vorgabe: 10 Projekte bis Ende 2007)
Leistungsauftrag BVET (ordentliche Kosten)	7.3																																												
Interne Leistungen zwischen Ämtern (z.B. Miete)	4.1																																												
Diverses	0.4																																												
Finanzierung Forschung d. Dritte (BBW, SNF)	1.3																																												
<b>Gesamt</b>	<b>13.1</b>																																												
Diagnostik	3.7																																												
Virologie	2.3																																												
Immunologie	4.4																																												
Impfkontrolle	2.2																																												
<b>Gesamt</b>	<b>13.1</b>																																												
<i>Davon Forschung</i>																																													
<i>direkt durch Dritte</i>	1.0																																												
<i>Unterdeckung</i>	1.6																																												
<i>davon durch Dritte</i>	0.3																																												
<i>verbleibend</i>	1.3																																												
Vollzug Diagnostik, Impfstoff- und Chargenprüfung																																													
(Weiter)Entwicklung von Tests und Methoden																																													
Untersuchung Proben von Tieren u. tierischen Prod.																																													
Information der Öffentlichkeit																																													
Aus- und Weiterbildung von TierärztInnen																																													
Nationale und internationale Forschung																																													
Beantwortzeiten, Durchlaufzeiten bei Tests (Vorgaben in Leistungsvereinbarung)																																													
Anzahl Neuentwicklungen, Optimierungen, Validierungen (Vorgabe: 2 pro Jahr)																																													
Durchführung von Massenuntersuchungen (max. 50'000 Tests pro Jahr)																																													
Führungen, Medienbeiträge (Vorgabe: 20 Führungen und 5 Beiträge in Zeitungen pro Jahr)																																													
Anzahl Ausbildungsstunden (Vorgabe?)																																													
Anzahl Forschungsprojekte (Vorgabe: 10 Projekte bis Ende 2007)																																													
<b>Zusammenstellung der in den Bereichen Impfstoffkontrolle und Diagnostik 2003 erbrachten Leistungen</b>																																													
<b>Produkt Impfstoffkontrolle</b>	<b>Anzahl erbrachte Leistungen</b>	<b>Anzahl erbrachte Leistungen</b>	<b>Produkt Diagnostik</b>																																										
Neuregistrierungen und Erneuerungen von Bewilligungen	13	164	Fakturierte Untersuchungen																																										
Erneuerung von registrierten Bewilligungen mit Monopol	17	134	Untersuchungen mit Monopol																																										
Änderungen von Registrierungen	21	366	Routineuntersuchungen																																										
Berichte über Neuregistrierungen	13	46'377	Massenuntersuchungen im Auftrag des BVET																																										
Berichte über Erneuerungen von Registrierungen	17	4	Neu entwickelte Tests																																										
Antworten auf Änderungen von Registrierungen	21	1	Verbesserungen von bestehenden Tests																																										
Kontrollen von Impfstofflieferungen	270																																												
Direkte Kosten	712'109	1'103'815	Direkte Kosten																																										
Indirekte Kosten (Faktor 1.89)	1'345'886	2'086'210	Indirekte Kosten (Faktor 1.89)																																										
Total Kosten	2'057'995	3'190'025	Total Kosten																																										
Anzahl der geleisteten Stunden	5251	9690	Anzahl der geleisteten Stunden																																										
Durchschnittlicher Stundenansatz (ohne indirekte Kosten)	135.61	113.91	Durchschnittlicher Stundenansatz																																										

#### Fazit:

Die Gesamtkosten des IVI belaufen sich jährlich auf rund 13 Millionen Franken. Grösste Ausgabenpositionen sind die Personalausgaben und die Miete für die Gebäude, die dem IVI vom BBL proforma verrechnet werden. Im Bereich der hochansteckenden Tierseuchen hat das IVI eine Monopolstellung. Bei der Diagnostik dieser Krankheiten verzeichnet das IVI pro Jahr etwa 150 Fälle, wovon vier bis fünf schwere Verdachtsfälle von MKS. Die Kosten für die unterstützenden Leistungen sind bei Hochsicherheits-Laboratorien Stufe 4 sehr hoch. Nach Auskunft des IVI belaufen sich die jährlichen Betriebskosten für den Hochsicherheitstrakt - Mietkosten eingerechnet - auf 3 bis 4 Millionen Franken. Teile der Hochsicherheitsstallungen stehen seit Jahren leer. Die Forschung des IVI wird zum Teil aus Mitteln des BBW - ab 2005 kommt das Geld von der EU - sowie mit Geldern aus dem SNF finanziert. Insgesamt erhält das IVI von diesen Institutionen jährlich rund 1,3 Millionen Franken. Für den Bereich Forschung fallen beim IVI jährlich Gesamtkosten von 6 bis 7 Millionen Franken an. Die EFK geht davon aus, dass der Kostendeckungsgrad des IVI etwa 10 Prozent beträgt.

Im Leistungsauftrag des IVI sind die Aufgaben des Instituts, die Strategie, die Ziele, die Indikatoren und auch die Erhebungsweise für die Zielerreichung vorgegeben. Angaben über die Erfüllung des

Leistungsauftrags 2000 - 2003 finden sich in der Dokumentation zum Leistungsauftrag für die Jahre 2004 bis 2007. Danach konnten die Vorgaben des Leistungsauftrags 2000 - 2003 weitgehend erfüllt werden. (Siehe auch Anhang 5 Leistungsauftrag Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe 2004 - 2007).

## **5 Nutzenanalyse**

### **5.1 Historischer Rückblick**

Der historische Rückblick gliedert sich nach den zu beantwortenden Detailfragestellungen. Er beruht auf Aussagen der befragten ExpertInnen sowie auf der Botschaft über die Errichtung eines Eidgenössischen Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) in Mittelhäusern, Köniz BE vom 8. Mai 1985 (Bundesrat 1985).

#### **Frage: Aus welchen Überlegungen wurde das IVI ursprünglich geschaffen und welche spezifischen (staatlichen) Aufgaben wurden ihm damals übertragen?**

Die Maul- und Klauenseuche (MKS) ist eine hochansteckende Tierkrankheit, welche seit Jahrhunderten immer wieder auftrat. Vier Jahre nach dem grossen MKS-Seuchenzug von 1938 wurde 1942 in der Schweiz zur Bekämpfung der Seuche das Eidgenössische Vakzine-Institut (Basel) gegründet. Bis Ende der 60er Jahre wurden dort vor allem MKS-Impfstoffe entwickelt und produziert, da diese Krankheit sehr verbreitet und wegen ihrer grossen wirtschaftlichen Schäden gefürchtet war. Ab 1966 wurde der MKS-Impfstoff aus dem Ausland bezogen, da die am Vakzine-Institut angewandte Methode überholt war. Der Schwerpunkt des Instituts verlagerte sich.

Gebäudeschäden, ungenügende Abdichtung und eine unzulängliche Lüftungsanlage führten zum Risiko, dass Seuchenerreger innerhalb des Vakzine-Instituts und in die Umgebung verschleppt würden. Diese Gefahr bestätigte sich im Sommer 1983, als die im Hof des Instituts gehaltenen Ziegen an MKS erkrankten. Als Ende 1984 die MKS in Italien auftrat, war es wegen dieser Unzulänglichkeiten nicht zu verantworten, mit dem betreffenden Virusstamm im Vakzine-Institut zu arbeiten und zu prüfen, ob das Schweizer Vieh genügend dagegen geschützt ist. Abklärungen ergaben, dass ein Umbau bzw. Ausbau des Instituts in Basel die Anforderungen nicht erfüllen konnten. Die zweckmässigste Lösung war ein Neubau des Instituts in Mittelhäusern. Nach einer über 20-jährigen Planungsphase wurde das neue Institut IVI in Mittelhäusern im September 1992 in Betrieb genommen. Damit konnten Aufgaben zufrieden stellend erfüllt werden, die vorher im Vakzine-Institut nicht durchgeführt werden konnten. Dazu folgende Angaben:

- **Diagnostik:** In die Tätigkeit auf dem Gebiet der Diagnostik wurden auch Qualitätskontrollen der zahlreichen Untersuchungslaboratorien in der Schweiz eingeschlossen.
- **Kontrollen:** Die Kontrolle immunbiologischer Erzeugnisse wurde in Richtung einer umfassenden Kontrolle erweitert.
- **Forschung:** Es wird angewandte Forschung betrieben mit Schwerpunkt epidemiologische Untersuchungen und Entwicklung diagnostischer Methoden.
- **Impfstoff-Produktion:** Die Herstellung von MKS-Impfstoff im Notfall wurde möglich. Der hergestellte Impfstoff könnte im Rahmen der jährlichen MKS-Impfung eingesetzt werden.

**Fragen: Welche Entwicklungen haben seither in der Schweiz und im Ausland stattgefunden? Wie haben sich Aufgabenstellung und Aufgabenerfüllung durch das IVI bis heute entwickelt?**

Am 20. Januar 1991 wurde in der Schweiz die Schutzimpfung gegen MKS verboten. Grund für die Abkehr vom bewährten Bekämpfungsprinzip war nicht nur die generell günstige Seuchenlage in Europa, sondern auch das Impfverbot der EU. Eine Fortsetzung der schweizerischen Schutzimpfungen hätte die weltweite Ausfuhr von Tieren und tierischen Erzeugnissen gefährdet und wäre auch zu teuer gewesen. Nach dem Erlass des MKS-Impfverbots wurde die Idee einer Impfstoffherstellung im Notfall aufgegeben. Die Versorgung des Landes wird seither mittels eines Virus-Konzentrats, das als Ausgangsstoff für die Vakzine dient und bei einem ausländischen Impfstoffproduzenten lagert, sichergestellt. Das IVI ist für die Bereitstellung des Notimpfstoffes verantwortlich.

**Frage: Welches sind die Gründe weshalb das IVI nicht auch für Bereiche der Humanmedizin zuständig ist, wie dies ursprünglich in der Botschaft zur Schaffung des IVI vorgesehen war?**

Bereits während der Planungsphase des IVI äusserte die damalige Finanzdelegation der Eidgenössischen Räte Bedenken wegen der hohen Kosten. In der Folge wurde das Projekt gründlich auf mögliche Einsparungen durchleuchtet. Die Überprüfung ergab namentlich, dass es zweckmässig gewesen wäre, die Kontrolle immunbiologischer Erzeugnisse für die Humanmedizin in das neue Institut zu integrieren. Dies hätte eine rationelle Kontrolle immunbiologischer Erzeugnisse und den Verzicht auf eine Erneuerung der ungenügenden Laboratorien im damaligen Bundesamt für Gesundheitswesen erlaubt.

Der Botschaft des Bundesrats vom 8. Mai 1985 ist weiter zu entnehmen, dass im ursprünglichen Gesamtkonzept vom 12. April 1976 eine zweite Bauetappe vorgesehen war. Während anfänglich allein für die Belange der Tierseuchenbekämpfung geplant wurde, sollten nun im neuen Institut die Kontrollen immunbiologischer Erzeugnisse für die Human- und Veterinärmedizin zusammengelegt werden. Gemäss Aussagen befragter ExpertInnen wurde mit der 2. Bauetappe des IVI zudem beabsichtigt, den ganzen Veterinärbereich zu zentralisieren und ein Kompetenzzentrum zu schaffen, d.h. die von anderen Instituten durchgeführten Aufgaben im Veterinärbereich sollten inskünftig durch das IVI geleistet werden (u.a. Untersuchungsstelle für Wildtierkrankheiten, Geflügelkrankheiten; Tollwutzentrale sowie die Schweizerische Salmonellenzentrale). So sollten Synergien genutzt werden und die kritische Masse an Forschenden erreicht werden. In dieser Etappe war auch vorgesehen, Labors geringerer Sicherheitsstufe zu bauen. Die zweite Bauetappe des IVI wurde aber aus finanzpolitischen Gründen nicht realisiert. Somit wurden auch keine geeigneten Installationen für die Prüfung von immunbiologischen Erzeugnissen in der Humanmedizin geschaffen. Eine Unterbringung dieser Aufgaben in einen Hochsicherheitsteil ist nicht sinnvoll, weil eine solche Sicherheitsstufe nicht benötigt wird.<sup>14</sup> Dagegen braucht es für Arbeiten mit humanpathogenen Viren eine höhere Sicherheitsstufe als 2 im Innern wie sie im IVI realisiert ist. Also mussten Arbeiten mit humanpathogenen Erregern weitgehend ausgeschlossen werden. Dies sind die Gründe, warum der Humanbereich nicht wie ursprünglich geplant ins IVI integriert wurde. Das IVI hat aber heute mehrere Schnittstellen mit dem Humanbereich. Es arbeitet mit dem Creutzfeldt-Jakob-Referenzlabor der Universität Zürich (Professor Dr. A. Aguzzi) und dem BSE Referenzlabor der Vetsuisse Fakultät Bern (Professor Dr. A. Zurbriggen) sowie mit dem Labor Spiez im Bereich Zoonosen zusammen. Weitere Aktivitäten im Humanbereich sind am IVI wegen des fehlenden Personenschutzes nicht möglich.

**Frage: Welche Labors mit Bio-Sicherheitsstufe 3 oder 4 wurden seit dem Bau des IVI im Bereich Humanmedizin geschaffen oder sind geplant? Mit welchen Begründungen und welchen**

---

<sup>14</sup> Das IVI verfügt nach Aussen über die Sicherheitsstufe 4, im Innern über die Sicherheitsstufe 2, d.h. die Viren werden nur mit einer relativ geringen Sicherheitsstufe für den Menschen zurück gehalten. Die Arbeit mit humanpathogenen Viren benötigt innen eine Sicherheitsstufe von mindestens 3, Ebola setzt gar die Stufe 4 voraus.

**Aufgaben? In welcher Grössenordnung bewegen sich die Investitionskosten pro Objekt? Wie hoch sind die jährlichen Betriebskosten dieser Anlagen?**

Aufgrund der Dokumentenanalyse und der durchgeführten Interviews ist es nicht möglich, diese Fragestellung flächendeckend zu beantworten. Die nachfolgenden Ausführungen stützen sich insbesondere auf die Aussagen der befragten ExpertInnen.

- In der Schweiz gibt es gemäss Auskunft des BUWAL und des BAG zwischen 30 und 40 Labors der Biosicherheitsstufe 3. Die meisten dieser Labors sind der ETH, Universitäten oder Universitätsspitalern angegliedert.
- Im Humanbereich gibt es zur Zeit in der Schweiz kein Labor, welches die Sicherheitsanforderungen der Stufe 4 erfüllt.<sup>15</sup>
- Die Sicherheitsstufe 3+ erfüllt heute das IKMI in St. Gallen (seit 2003).<sup>16</sup>
- Der Kanton Basel-Stadt sowie das CHUV in Lausanne (zusammen mit Genf) planen ein neues Labor mit Sicherheitsstufe 3.
- Das Labor Spiez verfügt heute im B-Bereich über ein BL-3 Labor mit einer Sicherheitswerkbank. Geplant ist, am Labor Spiez künftig ein BL-4 Labor mit Vollkörperschutzanzügen und genügend Laborraum der Stufe 3 und 2 zu erstellen; dies, um mit hochpathogenen Viren der Risikogruppe 4 (wie beispielsweise Ebola) arbeiten zu können. Tierhaltungsräume sind in diesem Projekt nicht mehr vorgesehen. Es ist jedoch möglich, dass in einer späteren Phase mit Mäusen gearbeitet würde. Geplant ist, dass das Hochsicherheitslabor als ziviles Referenzlabor bioterroristisch einsetzbare Agenzien analysiert, einschliesslich Kulturnachweis von hochpathogenen Viren. Auch im militärischen Bereich soll es bei potenziellen biologischen Kampfstoffen die Diagnostik vornehmen. Das neue Labor sollte 2010 betriebsbereit sein. 2001 wurden in einer Studie noch von Baukosten von rund 9 Mio. Franken sowie 1.5 Mio. Franken jährlichen Unterhaltskosten ausgegangen. Heute werden Baukosten von rund 30 Mio. Franken projektiert (vgl. Guery M. 2004, S. 145 ff). In der Immobilienplanung sind 25 Millionen Franken für das Projekt eingestellt.

---

<sup>15</sup> Sicherheitsmassnahmen der Stufe 4 können gemäss der Stellungnahme der EFBS zum Bewilligungsgesuch des IKMI (EFBS 2003, S. 5) durch zwei grundsätzlich verschiedene Konzepte erreicht werden: Es können entweder das Agens oder das Personal und das Labor isoliert werden. Die erste Möglichkeit besteht aus einer hermetisch abgeschlossenen Sicherheitsbank der Klasse III als striktem Bereich der Sicherheitsstufe 4, die in einem Labor der Sicherheitsstufe 3 steht. Wird die zweite Möglichkeit gewählt, kommen Ganzkörperanzüge und ein durch eine zweiteilige Schleuse und luftdichte Wände abgeschirmtes Labor zum Einsatz.

<sup>16</sup> Die Stufe 3+ ist erfüllt, wenn ein Labor eine einfache Hülle nach Aussen hat und im Innern nochmals über ein geschlossenes System (Glovebox) verfügt. Die Einschliessungsverordnung (ESV) unterscheidet heute nur die Stufen 3 oder 4. 2005 soll gemäss Auskunft des BUWAL die ESV angepasst werden, dann wird auch die Regelung einer Sicherheitsstufe 3+ geprüft.

**Fazit:**

Die Konzeption des IVI richtete sich nach den in den 70er/80er-Jahren geltenden Bedürfnissen und Rahmenbedingungen. Damals ging man davon aus, dass die Bereitstellung von MKS-Impfstoff sowie die Impfstoffprüfung eine wichtige Aufgabe des IVI sein werde. Der Verzicht auf die MKS-Impfung im Jahr 1991 hatte zur Folge, dass insbesondere die Tierstallungen im Hochsicherheitstrakt heute weniger ausgelastet sind als ursprünglich geplant.

## **5.2 Situation heute**

### **Frage: Sind Gründe und Aufgabenstellungen, die zur Schaffung des IVI führten, heute und für die Zukunft noch stichhaltig?**

Der letzte MKS-Fall trat in der Schweiz 1980 auf. Seit dann gilt die Schweiz als MKS-frei. Die Schweiz hat generell einen sehr guten Seuchenstatus. Viele der befragten ExpertInnen wiesen aber darauf hin, dass auch ein Seuchenausbruch in der Schweiz jederzeit möglich sei. Der MKS-Ausbruch 2001 in England hätte deutlich genug vor Augen geführt, dass eine Seuche auch in Länder eingeführt werden könne, welche seit Jahrzehnten seuchenfrei gewesen seien. Diese Gefahr nehme infolge der Globalisierung eher zu als ab. Die Erweiterung der EU hat zudem zur Folge, dass der freie Verkehr von Tieren und Tierprodukten auf Länder ausgeweitet wird, bei welchen die Seuchenfreiheit nicht klar erwiesen ist.

Eine weitere Gefahr geht von neuen, bisher unbekanntem Krankheiten aus, die von der Tierwelt auf den Menschen übergegangen sind. Die weitere Entwicklung von solchen so genannten "new emerging diseases" oder "new emerging zoonosis" wie beispielsweise SARS oder Vogelgrippe sind heute noch nicht abschätzbar. Viele der befragten ExpertInnen glauben, dass solche Krankheiten in Zukunft zunehmen werden.

### **Fragen: Braucht die Schweiz ein eigenes Hochsicherheitslabor der Bio-Sicherheitsstufe 4? Braucht die Schweiz ein Hochsicherheitslabor der Bio-Sicherheitsstufe 4 speziell für den Bereich Diagnostik hochansteckender Tierseuchen?**

Das Hauptaugenmerk dieser Evaluation liegt auf dem Veterinärbereich. Ein Teil der befragten ExpertInnen beantwortete diese Fragen aber auch für den Humanbereich. Die Aussagen werden nachfolgend gesondert dargestellt.

**Veterinärbereich/ IVI:** Die überwiegende Mehrheit der Befragten ist der Ansicht, dass die Schweiz unbedingt ein Labor wie das IVI braucht. Die Begründungen liegen hauptsächlich in den Bereichen Schnelligkeit und Unabhängigkeit der Diagnostik sowie der Impfstoffkontrolle. Eine schnelle Diagnostik sei im Bereich der hochansteckenden Tierseuchen zentral, um im Eintretensfall eine Seuche rasch lokalisieren und die entsprechenden Massnahmen zu deren Eindämmung einleiten zu können. Gerade bei der MKS zähle hier jede Stunde. Ein Transport von Proben mit Verdachtsfällen in ein ausländisches Referenzlabor würde die Diagnostik verzögern. Die Option, sich auf ein ausländisches Labor zu verlassen, hätte aber aus Sicht der meisten Befragten zusätzliche weitergehende Nachteile. Bei einem Seuchenzug in Europa wären alle Labors ausgelastet oder überlastet. Die Proben aus der Schweiz hätten dann wohl unterste Priorität. Dies könnte man allenfalls vertraglich absichern, das hätte jedoch seinen Preis. Zudem wäre das Verschicken von potenziell infiziertem Material über die Grenze zu Zeiten einer Seuche wohl schwierig oder nach Meinung von einzelnen ExpertInnen gar unmöglich. Irland hatte beispielsweise im Januar 2005 bei einem MKS-Verdachtsfall Probleme mit dem Versand der Probe nach England. Die Probe wurde einen Tag festgehalten. Der Grund lag in logistischen Problemen aufgrund neuer Transportvorschriften, die den entsprechenden Stellen in Irland nicht bekannt waren. Laut dem Chief Veterinary Officer (CVO) von Irland sind im Nachgang zu

den Anschlägen vom 11. September 2001 die internationalen Transportvorschriften strenger geworden. Für einige ExpertInnen ist die Impfstoffkontrolle ebenfalls sehr wichtig. Damit könne gewährleistet werden, dass die gelieferten Impfstoffe die nötige Qualität aufweisen.

**Hochsicherheitsstallungen:** Wie erwähnt, ist die Notwendigkeit des IVI für die Schweiz unter den befragten ExpertInnen unbestritten. Etwas weniger klar sind die Aussagen in Bezug auf die Stallungen im Hochsicherheitsbereich. Diese werden benötigt, um mit infizierten Tieren arbeiten zu können. Alle befragten ExpertInnen, welche diese Frage beantworten konnten, bejahen die Notwendigkeit von Stallungen im Hochsicherheitsbereich. Einige ExpertInnen sind jedoch nicht sicher, ob es die Stallungen im heutigen Ausmass noch braucht, oder ob sie nicht etwas zu grosszügig bemessen seien. Da die Stallungen bereits bestehen, stellen einige ExpertInnen in Frage, ob mit einer Verkleinerung Betriebskosten in einem Ausmass eingespart werden könnten, die die bauliche Massnahme lohnenswert machen würde. Die meisten ExpertInnen würden eine bessere Nutzung der Flächen dieser Stallungen vorziehen, z.B. durch Übernahme von Aufgaben aus dem Humanbereich. Auf keinen Fall dürfe die heutige äussere Hülle des Hochsicherheitstrakts aufgebrochen werden, da dann die Biosicherheit nicht mehr gewährleistet wäre.

Ein Experte weist darauf hin, dass in vielen Fällen keine zuverlässigen Diagnostik-Kits erhältlich seien, die das Arbeiten unter reduzierten Sicherheitsbedingungen erlauben. Eine der Kernaufgaben des IVI sei es, eine moderne Diagnostik sicherzustellen, die Immunantwort gegen Virusinfektionen zu verstehen und neue Wege für Impfstoffentwicklungen zu finden. Die Gewinnung von Antikörpern setze eine entsprechende Tierhaltung voraus. Das IVI sei in der Lage, entsprechende Diagnostik-Kits zu entwickeln<sup>17</sup>.

Insgesamt unterstreicht die Mehrheit der befragten Schweizer Experten die Notwendigkeit von Stallungen im Hochsicherheitsbereich. Keine Einigkeit besteht hingegen bezüglich der Frage, ob der grössere Nutzen bei Ausbruch einer Seuche oder aber in seuchenfreien Zeiten zu verzeichnen sei. Im Seuchenfall wird anhand infizierter Tiere in den Stallungen die Ausprägung der Krankheit und die Pathogenese erforscht sowie diagnostisches Material (positives Referenzmaterial) gewonnen. Dies ergibt wichtige Hinweise zur Eindämmung der Krankheit und vor allem zur zukünftigen Prävention.<sup>18</sup> In seuchenfreien Zeiten stellen Impfstoffkontrolle, Impfstoffentwicklung, Forschung und Ausbildung die Haupttätigkeiten in Hochsicherheitsställen dar.

Lediglich ein Befragter setzte bezüglich der Notwendigkeit von Stallungen im Hochsicherheitsbereich ein Fragezeichen, indem er darauf hinwies, dass für Forschung und Diagnostik das Arbeiten mit lebend infizierten Tieren in Zukunft an Bedeutung verlieren werde.

Die im Rahmen von Modul D (vgl. Kapitel 6) durchgeführten Interviews in Österreich und Irland brachten zur Notwendigkeit von Tierstallungen im Hochsicherheitsbereich folgende Erkenntnisse:

- **Österreich** betreibt keine Hochsicherheitsstallungen und verzichtet darauf - insbesondere aus Kostengründen - auch beim geplanten Laborneubau. Zudem wurde darauf hingewiesen, dass Österreich keine EU-Aussengrenze mehr habe. Die Bedeutung solcher Stallungen als Quarantänestallungen bei der Entdeckung verdächtiger Tiertransporte am Zoll sei deshalb nun geringer. Trotzdem waren auch die österreichischen Fachleute der Meinung, der Nutzen von Hochsicherheitsstallungen gehe über ein "nice to have" hinaus. Stallungen seien notwendig, um international anerkannte Forschung zu betreiben. Sie seien zudem im Seuchenfall wertvoll, um parallel zur Diagnostik die ausgebrochene Krankheit besser verstehen zu können.

---

<sup>17</sup> Es muss zwischen der Herstellung und Anwendung eines Diagnose-Kits unterschieden werden. Die Entwicklung von Nachweismethoden, welche auf Vermehrung der Viren beruht, braucht eine höhere Sicherheitsstufe.

<sup>18</sup> Während der MKS-Epidemie in Grossbritannien wurden solche Untersuchungen in Pirbright, Lelystad (NL) und Tübingen (D) durchgeführt.

- **Irland** baut im neuen Labor auch Stallungen für grössere Tiere (neben Räumen für Labortiere). Man beschränkt sich dabei auf zwei Räume, in denen je ca. 5-6 Kälber gehalten werden können. Irland hält es für absolut notwendig, die Möglichkeit zu haben, mit lebenden Tieren zu arbeiten. Und dies auch dann, wenn man, wie Irland, keine Ambitionen auf internationale Spitzenforschung habe. Der Chief Veterinary Officer (CVO) von Irland betonte vor allem den Nutzen im Fall einer unbekanntes Krankheit. Als Beispiel führt er den letzten MKS-Verdachtsfall in Irland vom Januar 2005 an. Man hat bei diesem Verdachtsfall zwar den MKS-Verdacht entkräften können, die wahre Ursache der Erkrankung wurde aber nicht gefunden. Im Einzelfall sei das nicht weiter schlimm. Wenn nun aber weitere solche Fälle auftreten würden, wäre es sehr nützlich, wenn man Tiere mit Material der kranken Tiere infizieren und unter kontrollierten Bedingungen untersuchen könnte.

Eine Impfstoffkontrolle von beispielsweise MKS-Impfstoff wird in beiden Ländern nicht durchgeführt. In der EU wird der MKS Impfstoff zentral gelagert und auch geprüft. Für andere Impfstoffe gilt, beispielsweise in Österreich, dass die Prüfung und Zulassung in einem anderen EU-Land ausreicht, um einen Impfstoff auch in Österreich zuzulassen.

Anlässlich einer Notfallübung des schweizerischen Veterinärdienstes - Übung NOSOS vom November 2003: Simulation eines Mehrfachausbruchs von Maul- und Klauenseuche in der Schweiz - wurden beim IVI Kapazitätsgrenzen der Diagnostik erkannt. Sie liegen vor allem im Antigennachweis.

**Humanbereich:** Ob die Schweiz ein Labor der höchsten Sicherheitsstufe im Humanbereich benötigt, wird von den ExpertInnen unterschiedlich beurteilt. Einige Veterinäre erachten ein BL-4 im Humanbereich nicht als notwendig, weil in Lyon ein solches Labor besteht, auf das im Notfall zurückgegriffen werden könnte. Im Gegensatz zum Veterinärbereich müsse die "disease awareness" im Humanbereich nicht flächendeckend vorhanden sein. Andere ExpertInnen sind der Ansicht, die Schweiz müsse die Lücke im Humanbereich endlich schliessen. Einige finden es unverständlich, dass das IVI in Frage gestellt und gleichzeitig in der Schweiz ein neues Labor der höchsten Biosicherheitsstufe im Humanbereich in Spiez geplant werde, wo das Know-how im B-Bereich nur ungenügend vorhanden ist.

#### **Frage: Könnte der Bedarf an Notfallimpfstoffen ohne Hochsicherheitslabor der Biosicherheitsstufe 4 sichergestellt werden?**

Der Bedarf an Notfallimpfstoffen könnte auch ohne ein Hochsicherheitslabor sichergestellt werden. Bereits heute wird beispielsweise der MKS-Impfstoff bei Merial in Frankreich eingekauft. Eine Vorstufe zum Impfstoff lagert beim Produzenten. Im Bedarfsfall würde daraus innerhalb vertraglich festgelegter Frist der Impfstoff produziert. Als viel wichtiger stufen die ExpertInnen jedoch die Möglichkeit zur Impfstoffkontrolle ein. Nur wer über eine hochstehende Impfstoffkontrolle verfüge, erhalte auf dem Markt Impfstoffe von hoher Qualität. Hier spiele das IVI eine wichtige Rolle.

#### **Frage: Werden auf dem Markt vergleichbare Dienstleistungen / Produkte angeboten und wenn ja, zu welchen Preisen?**

Es ist zu unterscheiden zwischen dem Referenzbereich des IVI, den hochansteckenden Tierseuchen sowie der Diagnostik von Erregern, die nicht höchste Sicherheitsstufe verlangen. Im Bereich der hochansteckenden Tierseuchen hat das IVI eine Monopolstellung. Kein anderes Labor in der Schweiz ist in der Lage in diesem Bereich zu arbeiten. Das IVI diagnostiziert aber auch Krankheiten, welche kein Hochsicherheitslabor benötigen. So beteiligt sich das IVI an Massenuntersuchungen, bei denen mit einer Grosszahl von Proben aus der ganzen Schweiz untersucht werden soll, ob eine Krankheit in der Schweiz noch vorkommt. An diesen Massenuntersuchungen nehmen auch kantonale und private Labors teil. Für das IVI sind diese Massenuntersuchungen wichtig, weil dabei die Diagnostik einer hohen Anzahl von Proben geübt werden kann. Andererseits untersucht das IVI Proben, die beispielsweise als MKS-Verdachtsfall angeliefert werden, auch auf weitere Erreger, wenn sich der

MKS-Verdacht nicht bestätigt. Das IVI konkurrenziert in diesem Bereich andere Schweizer Labors. Der Kunde profitiert jedoch, weil er alle Analysen aus einer Hand erhält. Es wäre zudem mit Aufwand verbunden, die Proben nach der MKS-Analyse im IVI in ein anderes Labor zu schicken. Sie müssten erst dekontaminiert werden, da alles, was sich im Hochsicherheitsbereich des IVI befindet, als potenziell mit einer hochansteckenden Krankheit verseucht gilt. Das IVI arbeitet nach eigenen Angaben im Bereich der nicht-hochansteckenden Krankheiten zu den gleichen Tarifen wie die anderen Labors in der Schweiz. Zudem akquiriert das IVI in diesem Bereich nicht aktiv.

**Frage: Wie entwickelt sich die Nahtstelle wissenschaftlicher Arbeit zwischen tierpathogener und humanpathogener Virologie?**

Die Synergien zwischen dem Human- und dem Veterinärbereich werden unterschiedlich eingeschätzt. Ein Teil der Befragten hält eine zukünftige Zusammenarbeit der beiden Bereiche für unerlässlich, wobei auf die immer wichtiger werdenden "new emerging diseases", die häufig ihren Ursprung im Tierreich haben (so genannte Zoonosen) verwiesen wird. In diesem Bereich bestehe ein grosser Entwicklungsbedarf. Zudem erforderten diese Arbeiten ein Hochsicherheitslabor sowie eine enge Zusammenarbeit der Veterinär- und Humanvirologie. Andere Befragte heben die Unterschiede zwischen den beiden Bereichen hervor und/oder verweisen auf mögliche Kontaminationsrisiken bei der Arbeit mit human- und tierpathogenen Viren in der gleichen Institution. Dazu einige Stichworte:

- Bedeutende Unterschiede des Wirts der Viren (direkter Wirt bei tierpathogenen Viren).
- Bei humanpathogenen Viren muss mit Modellen gearbeitet werden, deren Resultate anschliessend auf den Menschen übertragen werden.
- Auch bei den nachgelagerten Prozessen von Therapie und Heilung stehen unterschiedliche Ansätze im Vordergrund.

Unbestritten ist hingegen die mögliche Zusammenarbeit beim Betrieb, bei der Wartung eines Hochsicherheitslabors usw.

Das IVI arbeitet gemäss eigenen Aussagen<sup>19</sup> bereits heute mit der Humanvirologie in den Bereichen Immunologie, Epidemiologie, "emerging diseases" (SARS) und einzelnen Tierseuchen (z.B. Geflügelpest / *Aviäre Influenza*) zusammen. Eine interdisziplinäre Zusammenarbeit findet auch im Bereich des Veterinary Public Health (VPH)<sup>20</sup> statt. Ebenso besteht eine Zusammenarbeit mit der ETH Zürich. Zudem hat sich das IVI beim BAG für eine verstärkte Diagnose- und Forschungstätigkeit im Bereich von exotischen Tierseuchen (SARS, Ebola) beworben. Der Entscheid des BAG ist bis auf weiteres vertagt worden. Mit dem Labor Spiez ist ein gemeinsames Projekt zur Schnellerkennung von Influenza A Stämmen in Vorbereitung. Auf internationaler Ebene arbeitet das IVI im Bereich der Humanvirologie mit dem Trinity College in Dublin und dem RIVM in Bilthoven (NL) zusammen. In Zukunft wird eine vermehrte Zusammenarbeit mit der Humanvirologie in den Bereichen Charakterisierung von Viren und Epidemiologie angestrebt. Auf europäischer Ebene ist ein interdisziplinäres Forschungsprojekt zur Impfstoffentwicklung geplant, dessen Ziel die Bekämpfung von Grippe-Epidemien ist. Die Koordination dieses Projektes wurde dem IVI übertragen.

**Frage: Wie wird die Koordination der Forschungstätigkeiten im Bereich Viruskrankheiten national / international sichergestellt?**

**Nationale Zusammenarbeit Veterinärvirologie:** Die Veterinärvirologie in der Schweiz ist nach Auskunft der ExpertInnen heute gut organisiert. Aufgrund der Auswahl der Befragten handelt es sich bei

---

<sup>19</sup> Diese Informationen entstammen aus dem vom IVI ausgefüllten internationalen Fragebogen.

<sup>20</sup> Unter VPH wird der Beitrag der Veterinärmedizin zur öffentlichen Gesundheit verstanden. Die Aktivitäten und Aufgaben in diesem Bereich umfassen u.a. Epidemiologie, Prävention von Zoonosen und vergleichende Medizin (Tiere als Modell von Krankheiten beim Mensch) (Stärk und Jemmi 2004: 16).

dieser Aussage aber hauptsächlich um eine Innensicht von Exponenten des Systems. Die drei veterinärvirologischen Institute der Schweiz (je eines an den Universitäten Bern und Zürich und das IVI) haben in gegenseitigem Einvernehmen festgelegt, wer für welche öffentlichen Dienstleistungen zuständig ist.<sup>21</sup>

**Internationale Zusammenarbeit:** Das IVI ist gemäss eigenen Aussagen international sehr gut vernetzt. Es ist Mitglied zahlreicher EU-Gremien, die sich mit Forschung im Bereich der hochansteckenden Tierseuchen befassen (z.B. MKS, KSP, Blauzungenkrankheit, Geflügelpest). An der Forschung auf europäischer Ebene ist das IVI im sechsten EU-Rahmenprogramm beteiligt. Das IVI ist ausserdem Mitglied der Europäischen Pharmakopoe, einer EU-Institution, die für die Qualitätsprüfung und -kontrolle von immunologischen Arzneimitteln zuständig ist und auch Forschung in diesen Bereichen betreibt.

**Fazit:**

Der Bedarf nach einem Hochsicherheitslabor im veterinärvirologischen Bereich ist nach wie vor gegeben. Global betrachtet gehen Tierseuchen nicht in einem Ausmass zurück, das die Wahrscheinlichkeit einer Verschleppung in die Schweiz vernachlässigbar erscheinen lässt. Im Verdachtsfall ist eine schnelle Diagnostik für die Bekämpfung der Seuche von grosser Bedeutung. Auch das Bedürfnis nach Hochsicherheitsstallungen scheint schlüssig. Zudem bestehen die Ställe im IVI bereits. Es scheint deshalb sinnvoll, dem IVI weiterhin die Möglichkeit zu lassen, im Hochsicherheitsbereich mit lebenden Tieren zu arbeiten. Ob die bestehenden Stallungen verkleinert und Flächen anderweitig genutzt werden könnten, müssten vertiefte Abklärungen zeigen. Für die heutige Verwendung wären vermutlich kleinere Stallungen ausreichend.

### **5.3 Institutionelle Perspektiven**

**Frage: Welche Überlegungen sprechen für respektive gegen ein Weiterführen des IVI?**

Die meisten Gründe, die für ein Weiterführen des IVI sprechen, wurden in Kapitel 5.2 bereits genannt: Die befragten ExpertInnen sind der Ansicht, dass die Bedrohung hochansteckender Seuchen nach wie vor akut sei und in Zukunft eher zu- als abnehmen werde. Zudem schätzen sie die Unabhängigkeit der Schweiz für die Diagnostik sehr hoch ein und betonen die Wichtigkeit einer schnellen Diagnostik. Gleichzeitig wird auch argumentiert, dass das IVI bereits besteht. Das Aufgeben eines Instituts, das neben seiner Wichtigkeit für die Schweiz auch noch über einen sehr guten internationalen Ruf verfügt, stellt für die befragten ExpertInnen keine Option dar. Darüberhinaus wird teilweise befürchtet, die Schliessung des IVI würde ein negatives Signal ins Ausland senden. Die Glaubwürdigkeit der Schweiz und das Vertrauen in die Schweiz im Bereich der Tierseuchenbekämpfung werde unter einem solchen Entscheid stark leiden. Dabei werden auch negative Auswirkungen auf den Tier- und Tierproduktexport erwartet.

Mehrfach wurde das IVI als Versicherung für die Landwirtschaft bezeichnet. Eine Versicherung könne gekündigt werden, allerdings müssten dann die Konsequenzen im Schadenfall getragen werden. Dafür möchte keine / keiner der ExpertInnen die Verantwortung übernehmen. Angesichts der hohen Schadenskosten im Tierseuchenfall erscheint es einem befragten Experten unsinnig, die Höhe der vergleichsweise bescheidenen "Versicherungsprämie" zu beklagen.

---

<sup>21</sup> [http://www.cx.unibe.ch/ivv/Vet\\_Viro\\_CH/vet\\_viro\\_ch.htm](http://www.cx.unibe.ch/ivv/Vet_Viro_CH/vet_viro_ch.htm)

Mit anderen Worten: Die Befragung der ExpertInnen brachte keine Gründe, die gegen ein Weiterführen des IVI sprechen würden.

**Frage: Könnten durch Einkauf von Produkten oder durch Outsourcing von Aufgaben des IVI Kosten gespart werden?**

Die Gespräche gaben kaum Hinweise auf Sparpotenziale durch ein Outsourcing von Aufgaben oder den Einkauf von Produkten. Im Gegenteil: Die meisten Experten regten eine Diskussion darüber an, welche zusätzlichen Aufgaben das IVI zur besseren Auslastung übernehmen könnte. Einerseits geht es hier um die Übernahme weiterer Aufgaben im Veterinärbereich und zwar bis hin zur Aussage eines Experten, der die Referenzlabors im Veterinärbereich am IVI konzentrieren möchte, da - seiner Meinung nach - einige Referenzlabors zu wenig gut arbeiten würden und deshalb das dezentrale System nicht funktioniere. Andere Experten erachteten diesen Vorschlag nicht als sinnvoll oder realisierbar. Im Interesse einer besseren Auslastung des IVI wird zudem die Übernahme von Funktionen im humanvirologischen Bereich vorgeschlagen (Ausführungen dazu weiter unten).

**Frage: Könnten mit noch vermehrter Zusammenarbeit zusätzliche Synergien geschaffen werden?**

Heute arbeitet das IVI vorbildlich mit den beiden anderen veterinärvirologischen Instituten an den Universitäten Zürich und Bern zusammen. Der Optimierungsprozess sollte somit bereits vollzogen worden sein. Viele der befragten ExpertInnen sind skeptisch, ob eine bessere Zusammenarbeit möglich wäre bzw. ob dadurch tatsächlich zusätzliche Synergien geschaffen würden. Das IVI würde gerne verstärkt mit Vetsuisse zusammenarbeiten. So wäre der Betrieb einer gemeinsamen Bibliothek sinnvoll; die Universitäten seien aber zurückhaltend (unter anderem auch wegen technischen Schwierigkeiten im EDV Bereich).

**Fragen: Wäre es denkbar, den Humanbereich - physisch vollumfänglich abgetrennt - im bestehenden Hochsicherheitstrakt des IVI zu integrieren? Welche Voraussetzungen müssten erfüllt sein? In welcher Grössenordnung würden sich die Kosten bewegen?**

Die Integration des Humanbereichs in das IVI ist technisch möglich. So hat sich das IVI als BAG-Referenzlabor für humanpathogene Viren beworben.<sup>22</sup> Die Integration dieses Referenzlabors würde einen Personenschutz der Sicherheitsstufe 3 benötigen. (Investitionskosten gemäss Aussagen des IVI rund 500'000 Franken; jährlichen Betriebskosten von rund 400'000 Franken). Die Meinungen der ExpertInnen zur Frage, wer die Aufgaben eines Referenzlabors im Bereich humanpathogener Viren am besten übernehmen könnte, gehen auseinander:

- Zwei Experten, welche an der Planung des Sicherheitslabors VBS Labor Spiez mitwirken und somit nicht unabhängig urteilen, erachteten das neue Labor Spiez als optimale Lösung für die Aufgaben eines Referenzlabors für humanpathogene Viren. Das neue Labor Spiez entspreche dem aktuellen technischen Standard und werde durch das VBS sowieso gebaut. Es entstünden somit für das BAG keine zusätzlichen Infrastrukturkosten. Das Labor Spiez verfüge auch über internationale Beziehungen in diesem Bereich. Die beiden Experten sind allerdings der Ansicht, dass auch das IVI diese Aufgaben übernehmen könnte. Es bräuchte aber dazu zusätzliche Investitionen. Zudem sei das Know-how im Bereich hämorrhagischer Fieber heute am IVI nicht vorhanden.
- Ein Experte lehnt eine Zusammenlegung von Aufgaben im Human- resp. Veterinärbereich ab. Das IVI sei heute Kompetenzzentrum im Bereich tierpathogener Viren. Dies sei beizubehalten.

---

<sup>22</sup> Das IKMI in St. Gallen ist heute BAG-Referenzlabor mit Biosicherheitsstufe 3 für die Diagnostik humanpathogener Viren. Zurzeit ist das BAG auf der Suche nach einem neuen Referenzlabor, da das IKMI diese Aufgaben in Zukunft nicht mehr durchführen wird.

Seiner Meinung nach könnte das neue Labor in Spiez zu einem Kompetenzzentrum im Humanbereich werden, wobei der Bedarf noch zu klären sei.

- Andere ExpertInnen unterstreichen, dass das IVI zwar über sehr gute Kenntnisse bezüglich pathogener Viren verfüge, nicht aber über das human-medizinische Knowhow. Dieses Wissen müsste das IVI durch entsprechende Neuanstellungen sicherstellen. Einige ExpertInnen erachten es deshalb als sinnvoll, das Referenzlabor einem Spital anzugliedern. Für die meisten der befragten ExpertInnen ist das IVI jedoch fachlich besser geeignet als das Labor Spiez, das über zu wenig Erfahrung mit pathogenen Viren verfüge, um hier Referenzfunktion übernehmen zu können.
- Ein weiterer Experte bestreitet den Bedarf nach einem Hochsicherheitslabor im Humanbereich in der Schweiz. Er verweist auf das sehr gute Labor in Lyon, das sehr nahe an der Schweizer Grenze liege.

**Fragen: Wäre es denkbar, die Aufgaben des IVI anderen Institutionen zu übertragen? Welche Voraussetzungen müssten erfüllt sein? In welcher Grössenordnung würden sich die Kosten bewegen?**

Im Bereich hochansteckender Tierseuchen wäre im Moment in der Schweiz niemand in der Lage, die Aufgaben des IVI zu übernehmen. Dazu bräuchte es Zusatzinvestitionen an anderen Instituten. Keines der befragten universitären Institute wäre daran interessiert, diese Aufgaben zu übernehmen.

**Fazit:**

In der Schweiz ist keine andere Institution in der Lage, die Aufgaben des IVI zu übernehmen. Eine Auslagerung der Aufgaben ins Ausland ist ebenfalls keine Option. Die Schweiz würde Risiken eingehen, für die niemand die Verantwortung übernehmen will. Eine Verkleinerung des Hochsicherheitstrakts durch bauliche Massnahmen erscheint auch nicht sinnvoll zu sein. Hingegen sind Massnahmen zur besseren Auslastung und Wirtschaftlichkeit des IVI zu prüfen. Dabei ist die Übernahme weiterer Aufgaben im Veterinärbereich denkbar, aber auch die Funktion als BAG-Referenzlabor für hochansteckende Viren im Humanbereich. Diese Entscheide setzen allerdings eine Analyse des Gesamtsystems der Diagnostik hochansteckender Krankheiten im Human- und Veterinärbereich in der Schweiz voraus.

## **6 Quervergleich mit dem Ausland**

### **6.1 Umfeldentwicklung andernorts**

Der Quervergleich mit dem Ausland (Modul D) beruht grösstenteils auf der internationalen Umfrage der für Tierseuchenbekämpfung zuständigen amtlichen Stellen der EU-Länder sowie Norwegen. Ergänzend dazu wurden Internet-Recherchen betrieben. Im Rahmen dieser Vertiefungen wurden die Labors besucht und Gespräche mit den Verantwortlichen der Labors und VertreterInnen der zuständigen Departemente geführt. Die Ergebnisse sind nach den zu beantwortenden Detailfragestellungen gegliedert. Sie basieren auf Dokumentanalysen sowie auf der internationalen Umfrage.

**Frage: In welcher Grössenordnung bewegen sich die Viehbestände in den Ländern der EU und in Norwegen? Wie war die Entwicklung der Viehbestände in den letzten Jahren?**<sup>23</sup>

Insgesamt betrachtet, ist eine Verkleinerung der Viehbestände in den Ländern der EU-15, in Norwegen und in der Schweiz zu beobachten. Allerdings bestehen zwischen den Beständen der einzelnen Mitgliedsländern erhebliche Schwankungen:

Auf den folgenden Seiten werden die Veränderungen der Tierbestände der letzten Jahre in den einzelnen Ländern grafisch dargestellt. Die absoluten Tierbestände sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

*Tabelle 5: Rindvieh- und Hühnerbestände der EU-15, Norwegen und der Schweiz für das Jahr 2002 sowie Schweine- und Schafbestände der EU-15, Norwegen und der Schweiz für das Jahr 2003 jeweils in 1000 Stück*

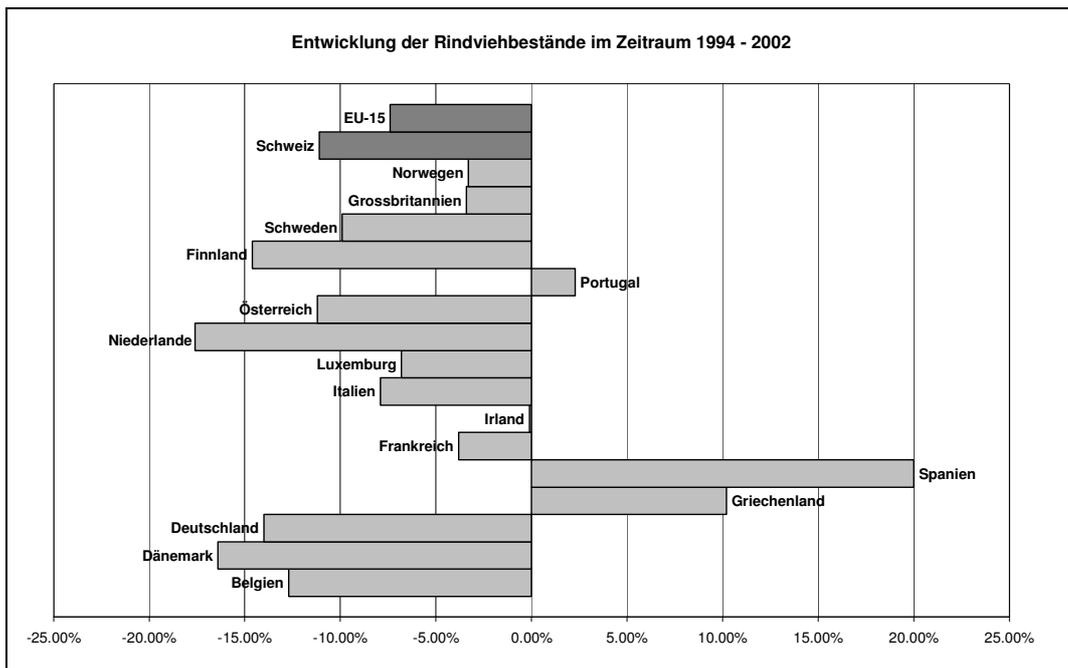
(in 1000 Stück)	Rindviehbestände	Schweinebestände	Hühnerbestände	Schafbestände
<b>Belgien</b>	2758	6'366	12'160	146
<b>Dänemark</b>	1740	12'969	3'653	144
<b>Deutschland</b>	13'732	26'495	48'569	2'697
<b>Griechenland</b>	573	948	14'722	9'326
<b>Spanien</b>	6'279	24'053	52'513	23'486
<b>Frankreich</b>	19'729	15'265	62'400	8'962
<b>Irland</b>	6'338	1'732	3'529	4'850
<b>Italien</b>	6'695	9'157	59'279	7'952
<b>Luxemburg</b>	190	76	54	7
<b>Niederlande</b>	3'780	10'766	-	1'185
<b>Österreich</b>	2'067	3'255	5'333	325
<b>Portugal</b>	1'395	2'249	8'065	3'356
<b>Finnland</b>	1'012	1'394	3'248	67
<b>Schweden</b>	1'612	2'004	4'732	448
<b>Grossbritannien</b>	10'381	4'842	46'256	24'575
<b>Norwegen</b>	973	91*	3'138	973
<b>Schweiz</b>	1'593	1'529	7'206	449
<b>EU-15</b>	78'281	121'572	-	86'277

Quelle: Materialienband

<sup>23</sup> Die Höhe der Tierbestände (Rindvieh, Schweine, Hühner, Schafe) sowie deren Entwicklung in den letzten Jahren in der Europäischen Union (EU-15), in Norwegen und in der Schweiz werden im Materialienband ausführlich beschrieben. Nachfolgend werden die Ergebnisse zusammengefasst und grafisch illustriert.

**Rindviehbestände:** Eine eindeutig negative Entwicklung ist bei den Rindviehbeständen feststellbar, wobei der Rindviehbestand in der Schweiz stärker gesunken ist als im EU-Durchschnitt.<sup>24</sup> Die Gründe für die rückläufigen Rindviehbestände liegen wohl einerseits in der gestiegenen Leistung der Tiere; man kann mit weniger Tieren die gleiche Leistung erreichen. Andererseits beeinflusst auch das Kaufverhalten der KonsumentInnen (unter anderem unter dem Einfluss der BSE-Krise) diese Entwicklung.

Abbildung 4: Entwicklung der Rindviehbestände (1994-2002) in den Ländern der EU-15, Norwegen und der Schweiz

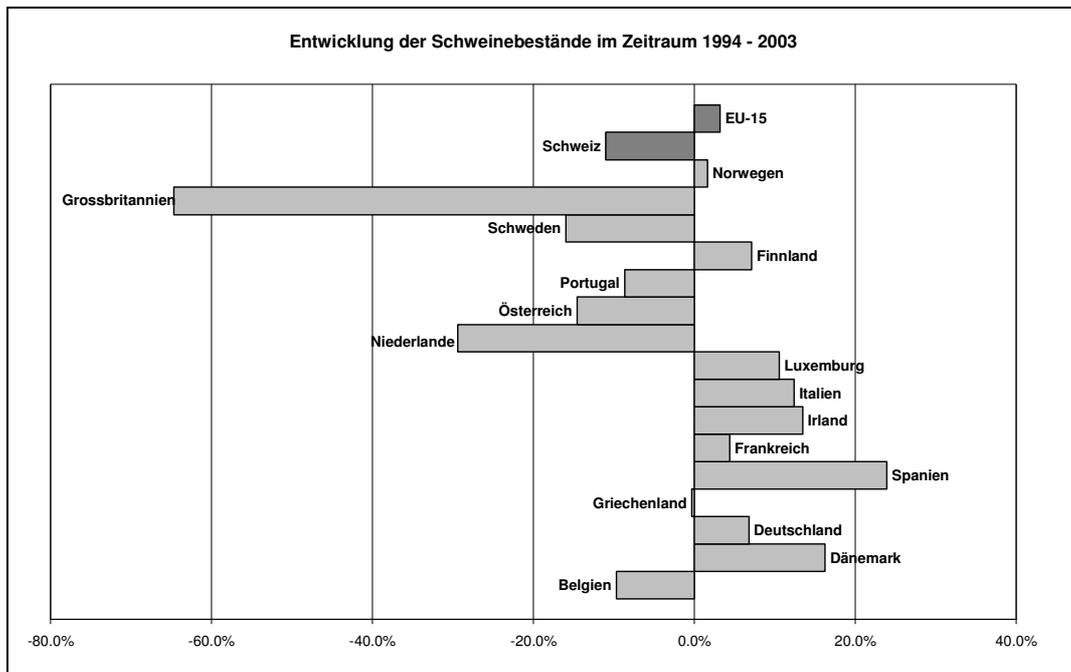


Quelle: Eurostat 2004a, Weiler und Chropuvkova 2004a, Statistic Norway 2004 und Bundesamt für Statistik 2003, 2004, eigene Berechnungen

<sup>24</sup> 2002: -11.1% im Vergleich zu 1994

**Schweinebestände:** Die Schweinebestände entwickelten sich in den Ländern der EU-15, in Norwegen und in der Schweiz sehr unterschiedlich. In der Schweiz hat der Schweinebestand zwischen 1994 und 2003 um rund 11% abgenommen.

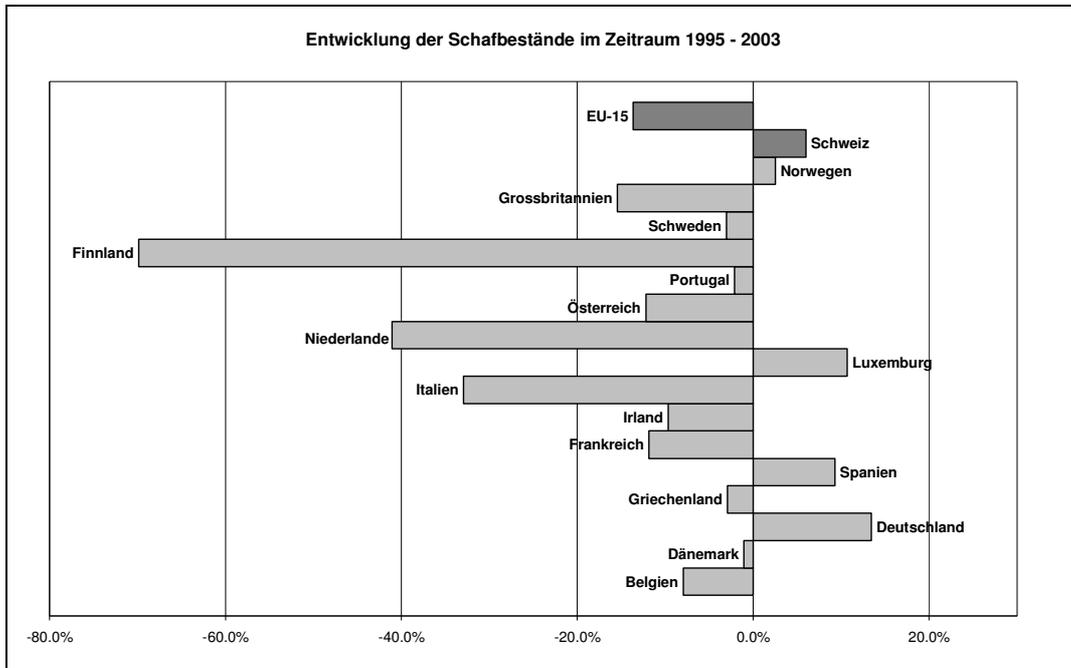
Abbildung 5: Entwicklung der Schweinebestände (1994-2003) in den Ländern der EU-15, Norwegen und der Schweiz



Quelle: Eurostat 2004b, Statistics Norway 2004 und Bundesamt für Statistik 2003, 2004, eigene Berechnungen

**Schafbestände:** In den meisten Ländern haben die Schafbestände zwischen 1995 und 2003 stark abgenommen. In der Schweiz ist im selben Zeitraum allerdings eine Zunahme des Schafbestandes um rund 6% zu verzeichnen.

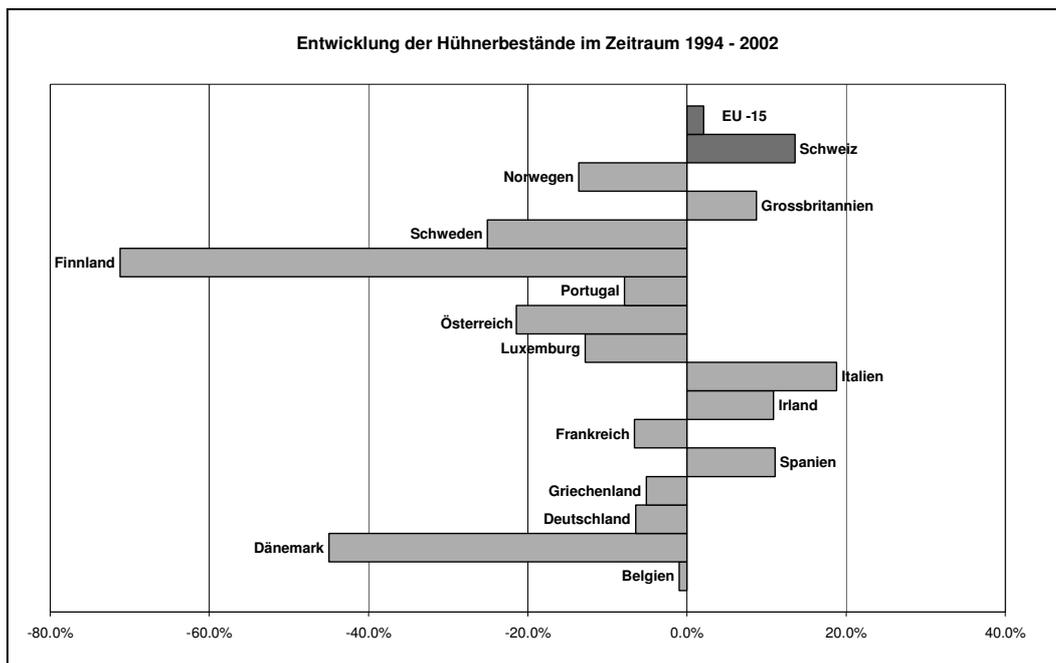
Abbildung 6: Entwicklung der Schafbestände (1995-2003) in den Ländern der EU-15, Norwegen und der Schweiz



Quelle: Eurostat 2002, Harley 2004b, Statistics Norway 2004 und Bundesamt für Statistik 2003, 2004, eigene Berechnungen

**Hühnerbestand:** Insgesamt verzeichnet die EU-15 zwischen 1994 und 2002 eine leichte Zunahme des Hühnerbestands. Allerdings war die Entwicklung der Hühnerbestände in der Mehrheit der Mitgliedsstaaten rückläufig. Die insgesamt positive Entwicklung ist auf die massive Zunahme der Bestände der beiden grössten Hühnerproduzenten Spanien und Italien zurückzuführen. Im gleichen Zeitraum hat der Hühnerbestand in der Schweiz mit +16.4% überdurchschnittlich zugenommen. Der Grund hierfür liegt wohl im vermehrten Konsum von einheimischen Eiern und Pouletfleisch.

Abbildung 7: Entwicklung der Hühnerbestände (1994-2002) in der EU-15, Norwegen und der Schweiz



Quelle: Eurostat 2004c, Statistics Norway 2004 und Bundesamt für Statistik 2003, 2004, eigene Berechnungen

**Frage: Wie hat sich die Organisation der Forschung an der Nahtstelle zwischen Veterinär- und Humanvirologie in den Ländern der EU und in Norwegen in den letzten Jahren entwickelt?**

In rund zwei Dritteln der befragten Länder arbeiten Veterinär- und Humanvirologie im Forschungsbereich zusammen. Einzig in Italien und Irland sowie in den neuen Beitrittsländern Zypern, Lettland und Estland besteht keine Zusammenarbeit. Die Zusammenarbeit findet mehrheitlich in den Bereichen der Charakterisierung von Viren, Pathogenese/ Pathologie und Epidemiologie statt. Im Bereich Zoonosen koordinieren nur die Niederlande, Belgien und Österreich ihre Forschungstätigkeit mit der Humanvirologie. Es gibt keine Zusammenarbeit beim Testen und Entwickeln von Impfstoffen, ebenso wird keine gemeinsame kommerzielle Auftragsforschung betrieben.

Norwegen arbeitet zurzeit im Bereich Charakterisierung von Viren und Pathogenese/Pathologie mit der Humanvirologie zusammen. In diesen beiden Bereichen ist auch ein Ausbau der bisherigen Zusammenarbeit in Form von gemeinsamen Projekten geplant.<sup>25</sup>

<sup>25</sup> Die detaillierten Auswertungen finden sich im Materialienband im Kapitel "Zusammenarbeit zwischen Veterinär- und Humanvirologie".

In Österreich ist ein Laborneubau in Planung, der (auf unterschiedlichen Geschossen) Hochsicherheitslabors sowohl für den Veterinär- wie auch für den Humanbereich enthalten soll. Bei der Planung des Labors für den Humanbereich wird auch mit dem Bundesheer zusammengearbeitet.

Die Mehrheit der befragten Länder plant in Zukunft eine vermehrte Zusammenarbeit mit der Humanvirologie, insbesondere in den Bereichen Epidemiologie, Charakterisierung von Viren und Pathogenese / Pathologie.

**Frage: Gibt es in der EU bzw. in Norwegen neue (rechtliche) Entwicklungen, welche für die Tierseuchenbekämpfung relevant sind?**

Die Tierhaltung und die Vermarktung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs stellen die Erwerbsgrundlage eines grossen Teils der EU-Bevölkerung dar. Die Europäische Union hat daher Massnahmen erlassen, die der Wahrung und Hebung des Gesundheitsstandards von Mensch und Tier in der Gemeinschaft gelten. Diese Massnahmen umfassen unter anderem Bestimmungen zur Verhütung und Eindämmung von hochansteckenden Tierseuchen und gesundheitsgefährdenden Zoonosen (siehe Entscheidung der EU 90/424/EWG). Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften der EU für hochansteckende Tierkrankheiten basieren weitgehend auf den Standards der Internationalen Tierseuchenorganisation (OIE). Die EU hat für jede hochansteckende Tierseuche eine Richtlinie erlassen. Für die Tilgung und Überwachung der hochansteckenden Tierseuchen betreibt die EU Referenzlabors (siehe Entscheidung der EU 2004/147/EG). Diese erarbeiten wissenschaftliche und technische Expertisen in den Gebieten Tiergesundheit, Volksgesundheit und Tierzucht. Eine weitere Hauptaufgabe besteht in der Diagnose der spezifischen Tierkrankheiten. In der nachfolgenden Liste sind die EU-Referenzlabors (resp. OIE-Referenzlabors) sowie die dazugehörige EU-Richtlinie für die einzelnen hochansteckenden Tierseuchen aufgeführt.

*Tabelle 6: Liste der EU-Referenzlabors für hochansteckende Tierseuchen*

<b>Aufgabenbereich / Tierseuche</b>	<b>Referenzlabor (EU resp. OIE)</b>	<b>EU-Richtlinien</b>
Geflügelpest	Central Veterinary Laboratory, New Haw, Grossbritannien	Richtlinie 92/40/EC
Newcastle Krankheit	Central Veterinary Laboratory, New Haw, Grossbritannien	Richtlinie 92/66/EC
Klassische Schweinepest	Institut für Virologie der Tierärztlichen Hochschule Hannover, Deutschland	Richtlinie 2001/89/EC
Vesikulärkrankheit der Schweine	Institute for Animal Health (Pirbright Laboratory), Pirbright, Grossbritannien	Richtlinie 92/119/EC
Blauzungkrankheit	Institute for Animal Health (Pirbright Laboratory), Pirbright, Grossbritannien	Richtlinie 2000/75/EC
Pferdepest	Laboratorio de sanidad y producción animal, Algete (Madrid), Spanien	Richtlinie 92/35/EC
Fischseuchen	State Serum Laboratory, Aarhus, Dänemark	Richtlinie 93/53/EC
Maul- und Klauenseuche	Seit 1995 gibt es kein EU-Referenzlabor mehr (18 von 25 EU-Staaten haben ein nationales Referenzlabor).	Richtlinie 2003/85/EC
Muschelkrankheiten	The Ifremer Laboratory, La Tremblade, Frankreich	Richtlinie 95/70/EC
Afrikanische Schweinepest	Centro de Investigación en Sanidad Animal, Valdeolmos (Madrid), Spanien	Richtlinie 2002/60/EC OJ L 192, 20.7.2002

Quelle: Europäische Kommission (2003a)

Die einzelnen EU-Mitgliedsstaaten sind verpflichtet, die Richtlinien und Bestimmungen der EU zu implementieren. Im Materialienband sind die in der internationalen Umfrage genannten nationalen Gesetze aufgeführt. In der gegenwärtigen Phase der EU-Erweiterung gibt es zeitlich begrenzte Verträge über die Übernahme von Referenzfunktionen bis zum Auf- oder Ausbau entsprechender eigener Einrichtungen. So übernimmt Deutschland zurzeit Referenzfunktionen für einige strategisch bedeutsame Erkrankungen für Polen und die Slowakei.

In Norwegen ist die Tierseuchenbekämpfung in den Gesetzen hinsichtlich der Lebensmittel-, Pflanzen- und Tiergesundheit geregelt. Es findet zurzeit eine Anpassung an die EU-Gesetzgebung statt. Das heisst, die einzelnen EU-Richtlinien im Veterinärbereich werden in die nationale Gesetzgebung aufgenommen.

In der Schweiz ist die Organisation der Tierseuchenbekämpfung im Tierseuchengesetz (TSG) bzw. in der Tierseuchenverordnung (TSV) geregelt. In Norwegen und der Schweiz basiert die Gesetzgebung - ebenso wie in der EU - auf den Empfehlungen und Richtlinien der OIE.

### **Wichtige neue rechtliche Entwicklungen in der Tierseuchenbekämpfung**

Als wichtigste neue rechtliche Entwicklung auf europäischer Ebene ist die stetige Umsetzung der EU-Richtlinien in die nationale Gesetzgebung auszumachen. Insbesondere für die neuen EU-Mitgliedsländer, aber auch für Norwegen stellt dies die bedeutendste Entwicklung auf rechtlicher Ebene dar. Die OIE-Standards und Richtlinien werden zudem laufend aktualisiert. Veränderungen bzw. Neuerungen gab es unter anderem in den MKS-, BSE- und den Geflügelpest-Richtlinien.

Als wichtige internationale Entwicklung wird in der internationalen Umfrage die Gefährdung durch Maul- und Klauenseuche (MKS) und klassische Schweinepest (KSP) erwähnt. In den skandinavischen Staaten ist zu diesem Zweck eine gemeinsame Übung zu MKS geplant. Die befragten Staaten sehen zudem im Bio- und Agrarterrorismus, der Globalisierung des Welthandels und des Tourismus sowie dem Auftauchen von neuen hochansteckenden Tierseuchen (z.B. Geflügelpest) und Zoonosen wichtige zukünftige Herausforderungen für die Tierseuchenbekämpfung.

Wichtige Entwicklungen auf nationaler Ebene sind die geplanten Labor-Neubaus von Ländern, die bis anhin kein eigenes staatliches Hochsicherheitslabor besaßen (u.a. Irland, Slowenien).

Erwähnenswerte Umstrukturierungen finden zur Zeit in Finnland und Deutschland statt. In Finnland ist eine Reorganisation im Nahrungssicherheitsbereich im Gange. Die Verantwortung für die Bekämpfung von Tierseuchen wird vom Ministerium für Land- und Forstwirtschaft an eine neue operative Institution übertragen, in die alle Einrichtungen im Nahrungs- und Veterinärbereich eingegliedert werden.

In Deutschland sind mit der Neufassung des Tierseuchengesetzes die Aufgaben der zentralen veterinärmedizinischen Forschungsinstitute neu fixiert und erweitert worden. Im Rahmen der gesetzlichen Neuordnung ist zudem die gesamte Ressortforschung im Bereich Tierseuchen, wie auch die behördlichen Aufgaben in einer einzigen Bundesbehörde zusammengefasst worden. Parallel zum Konzentrationsprozess in der Tierseuchenforschung und -bekämpfung fand gleichzeitig eine Stärkung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes statt.

### **Frage: Welchen Einfluss hat die fortschreitende Globalisierung wirtschaftlicher Prozesse auf den Bereich Tierseuchenbekämpfung?**

Die Globalisierung des Handels und des Reiseverkehrs bedeutet auch eine Globalisierung der Seuchen. Seuchen werden somit immer weniger auf ein Land beschränkt bleiben. Die Gefahr, dass Seuchen eingeschleppt werden (insbesondere "new emerging diseases"), besteht deshalb jederzeit auch

für Länder, welche bisher als "seuchenfrei" galten. Im Fall von Irland waren diese wirtschaftlichen Entwicklungen ein wichtiger Grund, ein eigenes Labor zu planen. Irland importierte früher kaum Tiere bzw. Tierprodukte. Als Insel war damit die Gefahr, Tierkrankheiten zu importieren eher gering.

Mit der Öffnung des europäischen Binnenmarktes einerseits und mit der schnellen wirtschaftlichen Entwicklung in Irland andererseits hat sich die Lage für Irland diesbezüglich stark verändert. Neben den offiziellen Importen werden am Zoll des Flughafens Dublin immer mehr exotische Tierprodukte im Reisegepäck von Einreisenden gefunden. Vor diesem Hintergrund wurde der Beschluss gefasst, ein eigenes Hochsicherheitslabor zu planen. Der MKS-Ausbruch in Grossbritannien 2001 hat das Vorhaben noch zusätzlich gestärkt.

**Fazit:**

Der verheerende MKS-Ausbruch in England im Jahr 2001 hat die europäischen Länder in Bezug auf Tierseuchen sensibilisiert. Die Gesetzgebung der EU in diesem Bereich wird laufend angepasst. Die Entwicklung der Tierbestände ist in Europa insgesamt zwar rückläufig (unter anderem auch begründet durch Ausbrüche von MKS und BSE), je nach Tierart und Land gibt es jedoch auch Zunahmen. Diese Entwicklung lässt nicht den Schluss zu, dass die Gefahr für Tierseuchen aufgrund der Tierbestände abgenommen hat. Zudem führt der zunehmende legale und illegale weltweite Transport von Tierprodukten und Tieren im Gegenteil zu einer Verschärfung der Situation.

## **6.2 Institutionelle Lösungen und Synergien andernorts**

Die nachfolgend dargestellten Informationen zu den Ländern Österreich, Niederlande, Belgien, Irland, Italien, Schweden, Finnland, Norwegen, Grossbritannien, Slowenien, Lettland, Estland, Tschechien, Zypern und Slowakei stammen aus der internationalen Umfrage. Die detaillierten Auswertungen sind im Materialienband im Kapitel "Labors mit höchster Biosicherheitsstufe" zusammengestellt. Alle Informationen zu den EU-Staaten, die nicht auf die internationale Umfrage geantwortet haben, stammen aus dem Internet. Diese Informationen sind teilweise lückenhaft, insbesondere was die neuen Beitrittsländer anbelangt.

### **Frage: Betreiben alle EU-Länder sowie Norwegen eigene staatliche Labors für Tierseuchen der Bio-Sicherheitsstufe 4**

12 der 15 alten EU-Staaten (EU-15) betreiben ein oder mehrere staatliche Labors der höchsten Biosicherheitsstufe für tierpathogene Erreger. Es sind dies: Deutschland, Österreich, die Niederlande, Belgien, Italien, Spanien, Frankreich, Griechenland, Grossbritannien, Schweden, Dänemark und Finnland. Wobei Deutschland, Frankreich, Italien und Grossbritannien über jeweils mehrere staatliche Hochsicherheitslabors verfügen. In keinem der befragten Länder ist die Schliessung eines bestehenden Labors geplant. Stattdessen planen Deutschland, Grossbritannien, Österreich und Finnland Neu- oder Umbauten (in Tübingen / Insel Riems, Helsinki, Pirbright / Weybridge, Mödling). Auch in Spanien soll (gemäss Auskünften anlässlich des Besuchs in Irland) neben der bestehenden Anlage in Valdeolmos in der Nähe von Madrid ein weiteres Hochsicherheitslabor in der Nähe von Barcelona gebaut werden.

Ob Portugal ein Hochsicherheitslabor im Veterinärbereich besitzt, konnte nicht herausgefunden werden. Portugal besitzt zwar ein nationales Referenzlabor für MKS (Laboratório Nacional de InvestigaçãO Veterinária, Lissabon). Es ist jedoch unklar, ob es sich hierbei um ein Labor der höchsten Sicherheitsstufe handelt. Von den EU-15 Länder besitzen einzig Irland und Luxemburg kein eigenes

staatliches Hochsicherheitslabor, allerdings ist in Irland der Bau eines neuen Labors geplant. Luxemburg wird durch Belgien und Deutschland abgedeckt.

Anders sieht die Situation in den neuen Beitrittsländern der EU aus. Gemäss internationaler Umfrage sind nur Lettland und Tschechien in Besitz eines eigenen staatlichen Hochsicherheitslabors. Von den neuen Beitrittsländern, die bisher kein eigenes Labor besaßen, planen Zypern, die Slowakei sowie Slowenien den Bau eines neuen Hochsicherheitslabors. Ob Malta, Ungarn, Litauen und Polen über ein Hochsicherheitslabor verfügen bzw. ein eigenes Labor planen, wissen wir nicht.

Norwegen, als Nicht-EU-Land, besitzt ebenso wie die Schweiz ein staatliches Hochsicherheitslabor.

Nachfolgende Tabelle fasst die Informationen zu den EU-15 Ländern zusammen:

Tabelle 7: Übersicht staatliche Hochsicherheitslabors der EU-15

Land	Labor der höchsten Bio-Sicherheitsstufe	Kein Labor	Labor geplant
<b>EU-15</b>			
Belgien	Centre d'étude et de recherche vétérinaires et agrochimiques, (CODA-CERVA-VAR), Brüssel		
Dänemark*	State Serum Laboratory, Aarhus Danish Veterinary Institute, Department of Virology, Lindholm		k. A.
Deutschland*	Bundesforschungsanstalt der Tiere für Viruskrankheiten: - Anstaltsteil Friedrich-Loeffler-Institut, Insel Riems - Anstaltsteil Tübingen		<b>X</b>
Finnland	National Veterinary and Food Research Institute, Helsinki		<b>X</b>
Frankreich*	Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) - Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiène des viandes, Lyon - Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maison-Alfort		k. A.
Griechenland*	Veterinary Center of Athens / FMD Institute, Athen		k. A.
Grossbritannien	VLA Weybridge, Surrey Institute for Animal Health, Pirbright Laboratory		<b>X</b>
Irland		<b>X</b>	<b>X</b>
Italien	Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell' Umbria e delle Marche, Perugia Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia, e dell' Emilia Romagna, Brescia Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, Basaldella di Campoformido (UD)*		
Luxemburg*		<b>X</b>	k.A.
Niederlande	Central Institute for Animal Disease Control (CIDC), Lelystad		
Österreich	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling		<b>X</b>
Portugal*	k.A.	k.A.	
Schweden	National Veterinary Institute, Uppsala		
Spanien*	Centro de Investigación en Sanidad Animal, Valdeolmos (Madrid)		<b>X.</b>

Quelle: Internationale Umfrage / \*Internet-Recherche

Nachfolgende Tabelle fasst die Situation in den neuen Beitrittsländern sowie der Schweiz und Norwegen zusammen:

Tabelle 8: Übersicht der staatlichen Hochsicherheitslabors der neuen Mitgliedsländer und der Nicht-EU-Länder

Land	Labor der höchsten Bio-Sicherheitsstufe	Kein Labor	Labor geplant
<b>Neue EU-Länder</b>			
Malta*	k.A.	k.A.	k.A.
Zypern		X	X
Slowakei		X	X
Slowenien		X	X
Tschechien	State Veterinary Institute, Prag		
Ungarn*	k.A.	k.A.	k.A.
Estland		X	
Lettland	State Veterinary Medicine Diagnostic Center (SVMDC), Riga		
Litauen*	k.A.	k.A.	k.A.
Polen*	k.A.	k.A.	k.A.
<b>Nicht EU-Länder</b>			
Schweiz	Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI), Mittelhäusern		
Norwegen	National Veterinary Institute, Oslo		

Quelle: Internationale Umfrage / \*Internet-Recherche

### Charakteristika der staatlichen Hochsicherheitslabors

Bei den Kennzahlen, die in der internationalen Umfrage zur Charakterisierung der Labors erhoben wurden, ist eine gewisse Vorsicht geboten. So sind die Investitions- und jährlichen Betriebskosten weder inflations- noch kaufkraftbereinigt. Es besteht ausserdem der Verdacht, dass die einzelnen Labors von unterschiedlichen Auffassungen ausgingen, was alles in den Betriebs- und Investitionskosten enthalten ist. Dies wäre auch eine mögliche Erklärung für die teilweise eher fragwürdigen Angaben.<sup>26</sup> Die Besuche in Irland und Österreich haben dies bestätigt. Die Betriebskosten des Labors in Österreich sind gemäss Auskünften beim Besuch vor Ort sicherlich höher als in der schriftlichen Befragung angegeben, wenn man alle Kostenfaktoren einbezieht. Da es sich bei den Hochsicherheitslabors meist um staatliche Einrichtungen handelt, werden unter Betriebskosten teilweise keine Kosten für Gebäudemieten einberechnet. Irland rechnet bei der Abschätzung der künftigen Betriebskosten des Labors auch keine Personalkosten ein, da diese über das Personalamt abgerechnet würden. Dies dürften die Hauptgründe für die "Ausreisser" nach unten im Bereich Betriebskosten bei den grossen Labors sein. Es ist jedoch auch anzunehmen, dass die Qualitätsstandards in den einzelnen Hochsicherheitslabors unterschiedlich sind. In der nachfolgenden Tabelle sind die Hochsicherheitslabors nach der Fläche geordnet.

<sup>26</sup> Das Istituto Zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell' Emilia Romagna gibt beispielsweise für seinen Hochsicherheitstrakt von 3450 m<sup>2</sup> lediglich Investitionskosten in der Grössenordnung von 1-3 Mio. € an.

Tabelle 9: Charakteristika der Hochsicherheitslabors

Labor	Land	Investitionskosten HT	Betr.kosten Labor / J.	Fläche HT	Volumen HT
<b>Grosse und sehr grosse Labors</b>					
Pirbright Laboratory	Grossbritannien	> 30 Mio. €	> 10 Mio. €	13000 m <sup>2</sup>	> 1000 m <sup>3</sup>
CIDC-Lelystad	Niederlande	10-30 Mio. €	3-7 Mio. €	6000 m <sup>2</sup>	> 1000 m <sup>3</sup>
Istituto della Lombardia e dell' Emilia Romagna	Italien	1-3 Mio. €	1-3 Mio. €	3450 m <sup>2</sup>	> 1000 m <sup>3</sup>
VLA Weybridge	Grossbritannien	-	-	2122 m <sup>2</sup>	-
<b>IVI</b>	<b>Schweiz</b>	<b>&gt; 30 Mio. €</b>	<b>7-10 Mio. €</b>	<b>1900 m<sup>2</sup></b>	<b>&gt; 1000 m<sup>3</sup></b>
CODA-CERVA-VAR	Belgien	10-30 Mio. €	1-3 Mio. €	1630 m <sup>2</sup>	> 1000 m <sup>3</sup>
<b>Mittlere und kleinere Labors</b>					
National Veterinary Institute	Norwegen	3-10 Mio. €	1-3 Mio. €	340 m <sup>2</sup>	20-100 m <sup>3</sup>
Istituto dell' Umbria e delle Marche	Italien	1-3 Mio. €	< 1 Mio. €	247 m <sup>2</sup>	100-1000 m <sup>3</sup>
SVMDC	Lettland	< 1 Mio. €	< 1 Mio. €	180 m <sup>2</sup>	100 -1000 m <sup>3</sup>
SVA	Schweden	1-3 Mio. €	< 1 Mio. €	130 m <sup>2</sup>	100-1000 m <sup>3</sup>
State Veterinary Institute	Tschechien	1-3 Mio. €	< 1 Mio. €	68 m <sup>2</sup>	20-100 m <sup>3</sup>
AGES	Österreich	1-3 Mio. €	< 1 Mio. €	-	-
National Veterinary and Food Research Institute	Finnland	< 1 Mio. €	< 1 Mio. €	-	100-1000 m <sup>3</sup>

Quelle: Internationale Umfrage

Es lassen sich grob zwei Typen von Labors unterscheiden: Mittelgrosse bis sehr grosse Labors mit einer Fläche über 1000 m<sup>2</sup>, die Investitionskosten von 10-30 Mio. € aufweisen und jährlichen Betriebskosten in der Grössenordnung von über 3 Mio. €. Zu dieser Gruppe zählt auch das IVI. Die zweite Gruppe bilden kleine Labors mit einem Hochsicherheitstrakt von unter 1000 m<sup>2</sup>, die deutlich bescheidenere Investitions- und Betriebskosten aufweisen.

Das neue irische Labor in Backweston würde zur Kategorie der grossen Labors gehören. Der Teil mit der höchsten Sicherheitsstufe umfasst etwas mehr als 1000 m<sup>2</sup>. Die Investitionskosten bewegen sich im Bereich von 10-30 Mio. € und die Betriebskosten werden voraussichtlich im Bereich von 3-7 Mio. € liegen.

Alle Labors führen Aufgaben im Bereich der Diagnostik und Ausbildung aus. Zudem wird - ausser in Lettland - in allen Labors Forschung betrieben. Allerdings gibt es erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen Labors hinsichtlich des Umfangs der wahrgenommenen Aufgaben innerhalb dieser Bereiche. Für eine detaillierte Übersicht über die einzelnen Aufgaben innerhalb der Kategorien Diagnostik, Forschung, Ausbildung und Beratung wird auf die Factsheet zu den einzelnen Labors im Materialienband<sup>27</sup> verwiesen. Die staatlichen Hochsicherheitslabors haben zudem oft eine Funktion als nationale oder internationale (WHO, OIE) Referenzlabors und nehmen so auch Diagnose-Tätigkeiten für andere Staaten wahr.

<sup>27</sup> Kapitel "Factsheet der Hochsicherheitslabors".

Als wesentliche Gründe für das Betreiben eines eigenen Hochsicherheitslabors werden primär die Garantie der Verfügbarkeit von Kapazitäten im Krisenfall und die nationale Souveränität in der Tierseuchendiagnostik/-forschung genannt. Des Weiteren werden ökonomische und historische Gründe geltend gemacht. Finnland verweist zusätzlich auf die Unabhängigkeit gegenüber kommerziellen Interessen. Norwegen hebt das Vorbereitetsein gegenüber aquatischen Tierseuchen hervor. Grossbritannien nennt als wichtigen Grund die Erfüllung der EU-Bestimmungen hinsichtlich der Diagnostik von hochansteckenden Tierseuchen.

**Frage: Welche Länder verfügen über ein Labor mit Bio-Sicherheitsstufe 4, das sowohl im Bereich tierpathogener als auch humanpathogener Viren arbeitet?**

Nach dem Kenntnisstand des Evaluationsteams von **econcept** ist das Canadian Science Centre for Human and Animal Health (CSCHAH) in Winnipeg (Kanada) zurzeit die einzige Einrichtung weltweit, die ein gemeinsames Labor für tier- und humanpathogene Viren besitzt. Vergleichbare Einrichtungen in Europa sind uns nicht bekannt.

In Österreich wird jedoch auf dem Gelände des Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling ein neues Hochsicherheitslabor für beide Bereiche geplant. Dieses soll unter anderem das heutige Veterinär-Hochsicherheitslabor ersetzen, das aus den 1950er Jahren stammt. Das neue Laborgebäude soll im Erdgeschoss ein Hochsicherheitslabor für den Veterinärbereich enthalten, das ca. 350 m<sup>2</sup> Fläche aufweist. Darüber soll im ersten Geschoss ein gleich grosses Hochsicherheitslabor für den Humanbereich geschaffen werden. Bei diesem ist auch das Bundesheer beteiligt. Für militärische Zwecke wird dort auch ein eigener kleiner abgeschlossener Bereich geschaffen. Die Zusammenarbeit zwischen Human- und Veterinärbereich wird in Österreich dadurch begünstigt, dass vor einigen Jahren Bundesanstalten aus den Bereichen Lebensmitteluntersuchung, Bakteriologie und Serologie sowie Veterinärmedizin und Landwirtschaft in einer privatrechtlichen Agentur (AGES) zusammengefasst und ausgelagert wurden.

**Fragen: Wie ist die Vorbeugung, die Bekämpfung und insbesondere die Diagnostik hochansteckender Tierseuchen in jenen Ländern organisiert, die über kein eigenes staatliches Labor mit Bio-Sicherheitsstufe 4 verfügen? Bestehen in Ländern ohne eigenes staatliches Labor mit Bio-Sicherheitsstufe 4 Kooperationsverträge mit anderen Ländern und wenn ja, wie wird das Risiko eingeschätzt, in einem Seuchenfall nicht auf die vereinbarte Unterstützung des Vertragslandes zählen zu können?**

Länder ohne ein eigenes Hochsicherheitslabor verfolgen sehr ähnliche Strategien bei der Erfüllung von Aufgaben, die ein Arbeiten unter besonderen Sicherheitsvorkehrungen erfordern wie Forschung, Diagnostik oder die Bereitstellung von Impfstoffen zu Krankheiten.<sup>28</sup> Generell sind diese Staaten in besonderem Masse auf die Zusammenarbeit mit staatlichen Hochsicherheitslabors aus den umliegenden Ländern angewiesen. So übernehmen beispielsweise Belgien und Deutschland gewisse Aufgaben im Veterinärbereich für Luxemburg und Tschechien für die Slowakei.

Im Bereich der Diagnostik wird nur ein kleiner Teil der hochansteckenden Tierseuchen gemäss der OIE-Liste A von den einzelnen Ländern selber diagnostiziert. Slowenien etwa führt Diagnosen zu der klassischen Schweinepest, der Afrikanischen Schweinepest oder der Newcastle Krankheit durch (dazu wird kein Labor der höchsten Sicherheitsstufe benötigt). Die Diagnostik der Mehrheit der hochansteckenden Tierseuchen wird durch die internationalen Referenzlabors abgedeckt.<sup>29</sup>

---

<sup>28</sup> Die detaillierten Auswertungen finden sich im Materialienband im Kapitel "Synergien".

<sup>29</sup> Die EU-Referenzlabors sind aus Tabelle 7 ersichtlich. Weitere internationale Referenzlabors sind das CiDC in Lelystad (Niederlande), das SVA in Uppsala (Schweden), das National Veterinary Institute in Oslo (Norwegen) und das Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell' Emilia Romagna in Brescia (Italien).

Tierexperimentelle Arbeiten werden nur von Irland durchgeführt, welches dafür ein Abkommen mit anderen EU-Staaten besitzt. In keinem der fünf Länder werden Impfstoffe hergestellt. Es bestehen diesbezüglich Vereinbarungen mit der EU-Impfstoffbank bzw. der internationalen MKS-Impfstoffbank. Im Bereich der Forschung sind einzelne Länder wie z.B. Irland ins europäische bzw. internationale Umfeld eingebettet.

Um ihre Bedürfnisse in den Bereichen Forschung, Diagnostik oder der Bereitstellung von Impfstoffen zu erfüllen, besitzen die einzelnen Länder Abkommen mit europäischen Hochsicherheits- bzw. Referenzlabors. Allerdings zeichnet sich eine Entwicklung zu mehr Eigenständigkeit in der Tierseuchenbekämpfung ab.

In vier Staaten ist der Bau eines staatlichen Labors für hochansteckende Tierseuchen der höchsten Sicherheitsstufe geplant. Es sind dies Irland, Zypern, die Slowakei und Slowenien. Ähnliche Gründe haben die einzelnen Länder zu diesem Schritt bewogen. In Irland wuchs nach dem letzten MKS-Ausbruch im Jahr 2001 der Wunsch nach Unabhängigkeit in der Tierseuchenbekämpfung. Die Slowakei und Zypern machen ebenfalls den Wunsch nach nationaler Souveränität im Bereich der Diagnostik geltend. Ein weiterer wichtiger Punkt für die Slowakei ist die sofortige Verfügbarkeit der notwendigen Kapazitäten im Ernstfall. Für Zypern ist zudem die Möglichkeit, in Zukunft Forschung in der Tierseuchenbekämpfung betreiben zu können, von zentraler Bedeutung. Für Slowenien ist die Erfüllung der Anforderungen bezüglich der OIE-Liste A Krankheiten ein Hauptgrund für den geplanten Bau. In Zypern und Irland werden die Labors bereits im Frühling 2005 in Betrieb genommen, in der Slowakei und in Slowenien befinden sich die Labors noch in der Planungsphase.

Alle Länder, die kein eigenes Labor für hochansteckende Tierseuchen der höchsten Biosicherheitsstufe betreiben, besitzen Kooperationsverträge mit anderen EU-Ländern. Estland besitzt im Bereich der Diagnostik ein Abkommen mit Dänemark. In Irland besteht ein langjähriges Kooperationsabkommen mit Grossbritannien. Slowenien besitzt für die Liste A-Krankheiten eine Vereinbarung mit Grossbritannien und mit Deutschland. Zypern wird im Bereich der Diagnostik von Deutschland, Italien und Griechenland unterstützt. Die Slowakei besitzt Kooperationsverträge mit diversen EU-Ländern.

Das Risiko, in einem Seuchenfall nicht auf die vereinbarte Unterstützung des Vertragslandes zählen zu können, wird allgemein, mit Ausnahme der Slowakei, als relativ niedrig eingestuft. Die Risikoeinschätzung der einzelnen Länder basiert mehrheitlich auf den langjährigen Erfahrungen mit den Vertragsstaaten. Die etwas erhöhte Risikoeinschätzung von Irland basiert auf der Annahme, dass ein Ausbruch einer hochansteckenden Tierseuche in beiden Ländern - Irland und dem Vertragsland England - die Kapazitäten des Vertragslabors in England übersteigen würde. Die Slowakei äusserte Bedenken bezüglich des Transports der Proben in das Referenzlabor, dieser könnte im Ernstfall nicht schnell genug sein.

**Frage: Gibt es andere Formen von Outsourcing wie z. B. Verträge mit privaten Labors mit höchster Bio-Sicherheitsstufe?**

Keines der befragten Länder gibt an, Tätigkeiten an private Labors der höchsten Bio-Sicherheitsstufe auszulagern.

**Frage: Wie ist die Koordination der Forschungstätigkeiten im Bereich Viruskrankheiten international sichergestellt?**

Die Koordination der Forschungstätigkeit im Bereich Viruskrankheiten erfolgt primär über die EU. Durch entsprechende grossthematische Rahmenprogramme innerhalb der EU wird ein abgestimmtes

und schwerpunktfinitziertes Vorgehen gef6rdert. Auch Länder ohne ein eigenes staatliches Hochsicherheitslabor wie z.B. Irland beteiligen sich regelmässig an EU-Forschungsprogrammen. Eine enge Zusammenarbeit besteht ausserdem im Rahmen des Netzwerks der EU-Referenzlabors. Des Weiteren gibt es Austauschprogramme, gemeinsame Seminare und Konferenzen, die von internationalen Organisationen wie der FAO, WHO oder der OIE organisiert werden. Erwähnenswert ist die Koordination der Forschung im Bereich der Maul- und Klauenseuche. Im Rahmen der von der FAO ins Leben gerufenen European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease (EUFMD) werden regelmässig Tagungen und Workshops organisiert, um so die Zusammenarbeit, die Koordination der Forschungstätigkeit und den wissenschaftlichen Austausch zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten<sup>30</sup> zu f6rdern.

Die Koordination der Forschungstätigkeit wird mehrheitlich als optimal bezeichnet. Allerdings wird dennoch von einigen Staaten der Wunsch nach einer verstärkten Zusammenarbeit und vor allem nach zusätzlicher finanzieller Unterstützung geäussert.

**Fazit:**

Länder haben das Bestreben, durch das Betreiben eines eigenen staatlichen Labors der h6chsten Sicherheitsstufe, ihre staatliche Unabhängigkeit in der Tierseuchendiagnostik zu erhalten, damit sie im Krisenfall gesicherten Zugriff auf diagnostische Kapazitäten im erforderlichen Umfang haben.<sup>31</sup> Im Bereich der Tierseuchenbekämpfung ist die momentane Strategie in der EU geprägt vom Gedanken des Ausbaus und nicht des Abbaus. Ein Abbau in der Schweiz würde vor diesem Hintergrund international kaum verstanden. Die Durchf6hrung von Tierversuchen unter der h6chsten Sicherheitsstufe ist jedoch nicht 6berall m6glich. Hier gibt es in der Regel Kooperationen, die v.a. 6ber die jeweiligen EU-Referenzlabors realisiert werden. 6sterreich plant auch bei der Erneuerung des Hochsicherheitslabors keine Tierstallungen mit Hochsicherheit und zeigt damit, dass es m6glich ist, einen guten Tierseuchenstatus zu halten, auch ohne mit infizierten Tieren arbeiten zu k6nnen. In Irland wurde hingegen bei der Planung des Laborneubaus die Errichtung von Hochsicherheitsstallungen nie in Frage gestellt. Man legt hier grossen Wert darauf, bei Bedarf mit infizierten Tieren arbeiten zu k6nnen. Dabei nimmt man ganz bewusst auch viele Leerzeiten in den Ställen in Kauf. Insgesamt erscheint uns, nach W6rdigung der Experteninterviews in der Schweiz und den Besuchen in Irland und 6sterreich, die M6glichkeit der Arbeit mit infizierten Tieren wichtig und erhaltenswert.

---

<sup>30</sup> Eine 6bersicht 6ber die Mitglieder der EUFMD findet sich unter: <http://www.fao.org/ag/againfo/commissions/en/eufmd/members.html>. Neben der Schweiz sind auch praktisch alle EU-25 Staaten Mitglied der EUFMD.

<sup>31</sup> Eine diesbez6gliche Ausnahme stellt Luxemburg dar.

## **7 Schlussfolgerungen**

### **Beantwortung der sechs im Konzept zur WP formulierten Fragen**

<b>Frage 1</b>	<b>Bestehen rechtliche insbesondere internationale Verpflichtungen, die unser Land binden, ein IVI zu unterhalten?</b>
----------------	--

Im bilateralen Abkommen über den Handel mit landwirtschaftlichen Produkten wird die schweizerische Gesetzgebung im Bereich der Tierseuchenbekämpfung als äquivalent zum EU-Recht anerkannt. Obwohl das IVI im Vertragswerk mit der EU nur noch indirekt erwähnt wird, ist davon auszugehen, dass seine Existenz notwendig ist, damit die Äquivalenz der Schweizer Gesetzgebung mit derjenigen der EU gegeben ist. Das bilaterale Abkommen über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen sieht aber auch gemeinsame Referenzlabors der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft vor.

Das Integrationsbüro EDA/EVD ist in Absprache mit der Mission der Schweiz bei der Europäischen Gemeinschaft der Meinung, dass das bilaterale Abkommen über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen keine klare Antwort auf die gestellte Frage gibt. Die spezifischen Bereiche, in denen auf das IVI verwiesen wird, nehmen auch Bezug auf gemeinsame Referenzlaboratorien. Es kann somit daraus geschlossen werden, dass eine Zusammenarbeit zwischen den Vertragsparteien bereits existiert. Eine Anpassung des heutigen Systems und davon ausgehend eine Verstärkung der heutigen Zusammenarbeit, sind nicht auszuschliessen. Dennoch könnten sie nur mit einem gemeinsamen Übereinkommen zwischen den Vertragsparteien geschlossen werden. Was die Aufgabenabtretung des IVI an Dritte betrifft, gibt es keine spezifischen Hinweise.

<b>Frage 2</b>	<b>Gibt es andere Gründe, die es rechtfertigen, in der Schweiz ein IVI zu betreiben?</b>
----------------	--

Schweizer und internationale wissenschaftliche Experten sind der Meinung, dass die Schweiz keinesfalls auf ein Institut wie das IVI verzichten kann. Nach ihrer Ansicht sollten auch die Tierstallungen im Hochsicherheitsbereich bestehen bleiben. Sie argumentieren wie folgt: Die Bedrohungslage mit Tierseuchen wird in Zukunft nicht abnehmen. Im Gegenteil: Gemeinhin wird die Meinung vertreten, dass mit den zunehmenden weltweiten legalen und illegalen Transporten von Tieren und Tierprodukten die Gefahr eines Seuchenausbruchs steigen wird. Die Auslagerung der notwendigen Diagnostik an ein ausländisches Labor ist mit einem Souveränitätsverlust verbunden. Eine schnelle zuverlässige Diagnostik ist sowohl im tatsächlichen Seuchenfall wie auch im Verdachtsfall unerlässlich. Nicht sicher ist, ob im Bedarfsfall die Transporte ins Ausland einwandfrei funktionieren würden und ob die Kapazität des ausländischen Labors die Diagnose von fremden Proben zu diesem Zeitpunkt auch wirklich ermöglichen würden.

<b>Frage 3</b>	<b>Gibt es Aufgabenbereiche des IVI, die aus Kosten-/Nutzenüberlegungen an institutionelle oder private Anbieter abgetreten werden sollten?</b>
----------------	---

Es ist zu unterscheiden zwischen dem Referenzbereich des IVI, den hochansteckenden Tierseuchen sowie der Diagnostik von Erregern, die nicht höchste Sicherheitsstufe verlangen. Im Bereich der hochansteckenden Tierseuchen hat das IVI eine Monopolstellung. Kein anderes Labor in der

Schweiz ist in der Lage, in diesem Bereich zu arbeiten. Das IVI diagnostiziert aber auch Krankheiten, welche kein Hochsicherheitslabor benötigen. So beteiligt sich das IVI an Massenuntersuchungen, bei denen mit einer Grosszahl von Proben aus der ganzen Schweiz untersucht werden soll, ob eine Krankheit in der Schweiz noch vorkommt. Künftig für die Diagnostik von nicht hochansteckenden Tierseuchen nur noch kantonale und private Labors beizuziehen, wäre möglich. Für das IVI sind diese Massenuntersuchungen jedoch wichtig, weil dabei die Diagnostik einer hohen Anzahl von Proben geübt werden kann. Nachdem grösste Teile der Hochsicherheitsstallungen des IVI nicht genutzt werden, ist die Auslagerung von Arbeiten weniger ein Thema als vielmehr die bessere Nutzung der vorhandenen Infrastrukturen.

**Frage 4      Wie wird die Erfüllung des Leistungsauftrags des IVI gemessen und welche Informationen liegen über den Erfüllungsgrad vor?**

Im Leistungsauftrag des IVI sind die Aufgaben, die Strategie, die Ziele, die Indikatoren und auch die Erhebungsweise für die Zielerreichung vorgegeben. Die Dokumentation zum Leistungsauftrag 2004 bis 2007 gibt detailliert Auskunft über die Erfüllung des Leistungsauftrags 2000 - 2003. Danach konnten die Vorgaben des Leistungsauftrags 2000 - 2003 weitgehend erfüllt werden.

Die Simulation eines Mehrfachausbruchs von Maul- und Klauenseuche in der Schweiz - Übung NOSOS vom November 2003 - hat hingegen beim IVI Kapazitätsgrenzen der Diagnostik offen gelegt. Sie liegen vor allem im Antigennachweis.

**Frage 5      Wie haben vergleichbare europäische Länder ihre Bedürfnisse für eigene Hochsicherheitslabors im Bereich Virologie gelöst?**

Die Entwicklung geht hin zu staatlicher Souveränität und einer Ausweitung und/oder Erneuerung der Kapazitäten von Hochsicherheitslabors. Länder ohne eigene Labors planen Neubauten (Irland, Zypern, Slowakei, Slowenien), Länder mit bestehenden Labors erneuern diese (Österreich, Deutschland, Finnland, Grossbritannien) oder bauen weitere (Spanien). Besucht wurden Österreich und Irland. Das österreichische Referenzlabor für hochansteckende Tierseuchen kommt zurzeit ohne Hochsicherheitsstallungen mit Biosicherheitsstufe 4 aus. Österreich plant ein neues Labor zu schaffen und darin sowohl den Tier- wie auch den Human- und den Militärbereich zu integrieren, verzichtet jedoch auf Tierstallungen im Hochsicherheitsbereich. In Irland wurde hingegen bei der Planung des Laborneubaus die Errichtung von Hochsicherheitsstallungen nie in Frage gestellt. Man legt hier grossen Wert darauf, bei Bedarf mit infizierten Tieren arbeiten zu können.

**Frage 6 Bestehen Synergiemöglichkeiten durch vermehrte Koordination (national und international) bei der Vorbeugung und Bekämpfung von Seuchen?**

Die Koordination der Forschungstätigkeit im Bereich Viruskrankheiten erfolgt bereits primär über die EU. Durch entsprechende grossthematische Rahmenprogramme innerhalb der EU wird ein abgestimmtes und schwerpunktfinanziertes Vorgehen gefördert. Auch Länder - im Zeitpunkt der Umfrage - ohne ein eigenes staatliches Hochsicherheitslabor wie z.B. Irland beteiligen sich regelmässig an EU-Forschungsprogrammen. Eine enge Zusammenarbeit besteht ausserdem im Rahmen des Netzwerks der EU-Referenzlabors. Des Weiteren gibt es Austauschprogramme, gemeinsame Seminare und Konferenzen, die von internationalen Organisationen wie der FAO oder der OIE organisiert werden. Erwähnenswert ist die Koordination der Forschung im Bereich der Maul- und Klauenseuche. Im Rahmen der von der FAO ins Leben gerufenen European Commission for the Control of Foot-and-Mouth Disease (EUFMD) werden regelmässig Tagungen und Workshops organisiert, um so die Zusammenarbeit, die Koordination der Forschungstätigkeit und den wissenschaftlichen Austausch zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten zu fördern.

Die Koordination der Forschungstätigkeit wird mehrheitlich als optimal bezeichnet. Allerdings wird dennoch von einigen Staaten der Wunsch nach einer verstärkten Zusammenarbeit und vor allem nach zusätzlicher finanzieller Unterstützung geäussert.

**Ausblick Ist eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen Veterinär- und Humanmediziner in Zukunft notwendig und sinnvoll?**

Eine verstärkte Zusammenarbeit zwischen Veterinär- und Humanmediziner ist in Zukunft notwendig und sinnvoll. Dies gilt vor allem für den Bereich neuer Krankheiten, den "emerging diseases". Hier kommen Aufgaben auf die Medizin zu, die sowohl den Veterinär- wie auch den Humanbereich betreffen. Inwiefern dies aber bedeutet, dass auch die Hochsicherheitslabors aus den beiden Bereichen zusammengelegt werden sollten, ist schwierig abzuschätzen. Die befragten Experten sind sich darüber nicht einig. Einzelne sehen da auch Gefahrenpotenziale.

Eine mögliche Lösung könnte die Neuplanung in Österreich darstellen: Zwei klar getrennte Labors mit getrennten Zugängen und Sicherheitsbereichen im selben Gebäude. Dabei soll ein Stockwerk als "Humanlabor" und das andere als „Veterinärlabor“ genutzt werden. Infrastrukturseitig werden so vor allem die Synergien bei der Lüftungsanlage und der Abwasserbehandlung genutzt. Über das Zusammenlegen von Labors hinaus gehen die organisatorischen Umstrukturierungen, die alle Einrichtungen im Zusammenhang mit der Nahrungskette in einer operativen Institution bündeln. In Österreich wurde dies mit der Gründung der Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) vor einigen Jahren durchgeführt. Eine ähnliche Reorganisation ist auch in Finnland im Gange. In der Schweiz sind in diesem Bereich nach wie vor unzählige unterschiedliche Organisationen involviert.

## **8 Empfehlungen**

Der Bund hat bisher über 60 Millionen Franken in das IVI investiert und auch der Unterhalt und der Betrieb der Anlage ist sehr teuer. Grösste Teile der Hochsicherheitsstallungen werden seit Jahren nicht genutzt. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung zeigt aber auch auf, dass die Schweiz ein Institut wie das IVI braucht und nach Ansicht der Experten sollten auch die Tierstallungen im Hochsicherheitsbereich bestehen bleiben. Mit den zunehmenden weltweiten legalen und illegalen Transporten von Tieren und Tierprodukten wird die Gefahr eines Seuchenausbruchs unbestrittenermassen steigen. Aber auch die Gefahr von auf den Menschen übertragbare Tierkrankheiten nimmt zu. Eine Möglichkeit wäre, die leerstehende Infrastruktur für den Humanbereich zu nutzen. Dazu ist das IVI jedoch nicht eingerichtet. Es verfügt wohl gegen aussen über die höchste Biosicherheitsstufe, weist aber gegen innen - Schutz von Personen - nicht eine ausreichende Biosicherheit auf. Das Labor Spiez plant ein neues Hochsicherheitslaboratorium. Bevor eine zweite Hochsicherheitsanlage geschaffen wird, sind die Bedürfnisse unbedingt vertieft abzuklären.

### **Empfehlungen:**

1. Die Schweiz soll weiterhin ein eigenes Hochsicherheitslaboratorium für hochansteckende Tierseuchen betreiben.
2. Eine bessere Auslastung der Stallungen im Hochsicherheitstrakt ist anzustreben oder die Flächen sind anders zu nutzen. Zu klären ist dabei auch, ob sich für den Unterhalt der Hochsicherheitsanlage in den nächsten Jahren grössere Investitionen (Sanierungen) aufdrängen werden. Das IVI soll entsprechende Abklärungen vornehmen und bis Ende 2005 einen Bericht an das Bundesamt für Veterinärwesen erstellen.
3. Das IVI soll bei einem Ausbruch einer hochansteckenden Seuche in der Lage sein, die Diagnostik sicherzustellen. Im Rahmen des Leistungsauftrags soll das BVET die Anzahl der im Seuchenfall pro Tag zu diagnostizierenden Fälle festlegen und das IVI verpflichten, im Seuchenfall Personal von anderen Labors zur Verfügung zu haben und entsprechende Verträge abzuschliessen.
4. Eine Konzentration der Referenzlabors für alle hochansteckenden Krankheiten - Human- und Veterinärmedizin - am IVI soll geprüft werden. Das BVET soll über das EVD beim Bundesrat beantragen, eine Bedarfsanalyse mit Lösungsansätzen sowie Varianten - Pro und Contra - in Auftrag zu geben. Das BAG, das BABS und das BVET sollen miteinbezogen werden. Die Ergebnisse müssen bei der Entscheidungsfindung für ein Hochsicherheitslaboratorium in Spiez berücksichtigt werden.
5. Das BVET informiert die EFK über die Umsetzung der Empfehlungen und die Ergebnisse der Bedarfsanalyse bis Ende 2005.

Das BVET ist mit den Empfehlungen grundsätzlich einverstanden. Es ist jedoch der Meinung, eine Bedarfsanalyse, bei der auch die Standortfrage Labor Spiez diskutiert werden müsse, lasse sich bis Ende 2005 nicht durchführen.

## **Anhang 1**

### **INTERVIEWTE PERSONEN**

#### **SCHWEIZ**

ACKERMANN Mathias, Virologisches Institut, Uni Zürich

BANKOUL Sergei, VBS

DORSCH Karoline, BUWAL, Fachkommission für Bio-Sicherheit (EFBS),

EGLI Christoph, Bommeli AG, Liebefeld

FREY Joachim, Institut für Veterinärbakteriologie (IVB), Uni Bern

FUCHS André, Bommeli AG, Liebefeld

GRIOT Christian, Direktor IVI

HOOP Richard K., Institut für Veterinärbakteriologie (IVB), Uni Zürich

HOSBACH Hans A., BUWAL

HUGGLER Christian, Kantonstierarzt Kt. Bern

KIHM Ulrich, Safoso

MISCHLER Robert, Berna Biotech Ltd, Bern

RAEBER Pierre-Alain, BAG

PETERHANS Ernst, Institut für Veterinär-Virologie, Uni Bern

PAROZ Philippe, Berna Biotech Ltd, Bern

SCHULTZE Detlev, Institut für Klinische Mikrobiologie und Immunologie (IKMI), St. Gallen

SCHÜTZ Martin, Labor Spiez

WYSS Hans, BVET

ZEMP Markus, Schweizerischer Braunviehzuchtverband

ZWAHLEN Roland, Leiter Sektion Tierarzneimittel, Swissmedic Bern

#### **ÖSTERREICH**

KRASSNIG R., Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)

REISP E., Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)

SCHÖNBAUER M., Institut für veterinärmedizinische Untersuchungen, Mödling

SILBER R., Hochsicherheitslabor VET, Mödling

HORVATH H., Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)

#### **IRLAND**

FURLONG John, (Consultant Engineers for the laboratories)

GUNN M., Central Veterinary Research Laboratory (CVRL)

HEALY Donal, RKD Architects (Architects of the Laboratory Complex)

LANIHAN P., Central Veterinary Research Laboratory (CVRL)

O'CONNOR PJ, Central Veterinary Research Laboratory (CVRL)

O'BRIEN Horman, (Consultant Engineers for the laboratories)

ROGAN P., Chief Veterinary Officer, Ireland

## **ANALYSIERTE DOKUMENTE**

Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über den Handel mit landwirtschaftlichen Erzeugnissen (mit Anhängen und Schlussakte), AS 2004.

Botschaft über die Errichtung eines Eidgenössischen Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) in Mittelhäusern, Köniz BE, vom 8. Mai 1985, 85.032.

Brunner, Arnold (2002): Betriebsoptimierung Gebäudetechnik, Brunner Haustechnik AG, Zürich.

Bundesamt für Statistik (BfS) (2004): Land und Forstwirtschaft - Nutztierhaltung. URL: <http://www.agr-bfs.ch/ReportFolders/reportfolders.aspx> [Stand: 26.9.2004]

Bundesamt für Statistik (BfS) (2003). Eidgenössische Betriebs- und Landwirtschaftszählung 1985-2000 - Betriebe/Tierhaltung. Bern, BfS.

Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) (2004): Verzeichnis der anerkannten Laboratorien. URL: [www.bvet.admin.ch/tiergesundheits/d/vollzugshilfen/laboratorien/laborliste.html](http://www.bvet.admin.ch/tiergesundheits/d/vollzugshilfen/laboratorien/laborliste.html) [Stand: 26.8.2004].

Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) (2003a): MKS-Simulation NOSOS des Schweizerischen Veterinärdienstes, BVET, Bern.

Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) (2003b): Jahresbericht 2003, BVET Magazin 2/04, BVET, Bern.

Europäische Kommission (2003a): Community Reference Laboratories within the European Union. SANCO/10458/2003 AL

Europäische Union (1990): Entscheidung des Rates vom 26. Juni 1990 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich. 90/424/EWG. Amtsblatt der Europäischen Union vom 18.8.1990, L 224.

Europäische Union (2003): Richtlinie 2003/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. November 2003 zur Überwachung von Zoonosen und Zoonoseerregern und zur Änderung der Entscheidung 90/424/EWG des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 92/117/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Union, vom 12.12.2003, L 325/31.

Europäische Union (2004): Entscheidung der Kommission vom 12. Februar 2004 über eine Finanzhilfe der Gemeinschaft für den Betrieb bestimmter gemeinschaftlicher Referenzlaboratorien im Bereich Tiergesundheit und lebende Tiere (2004/147/EG). Amtsblatt der Europäischen Union, vom 19.12.2003, L 49/44.

Eurostat (2004a): Anzahl der Rinder (eda18192). URL: <http://europa.eu.int/comm/eurostat/new-cronos/queen/display.do?screen=welcome&open=/yearlies/e/ed/eda&language=de&product=YES&rot=YES#/yearlies/e/ed/eda> [Stand: 26.9.2004]

Eurostat (2004b): Anzahl der Schweine (eda19216). URL: <http://europa.eu.int/comm/eurostat/new-cronos/queen/display.do?screen=welcome&open=/yearlies/e/ed/eda&language=de&product=YES&rot=YES#/yearlies/e/ed/eda> [Stand: 26.9.2004]

Eurostat (2004c): Anzahl der Hühner (eda19728). URL: <http://europa.eu.int/comm/eurostat/new-cronos/queen/display.do?screen=welcome&open=/yearlies/e/ed/eda&language=de&product=YES&rot=YES#/yearlies/e/ed/eda> [Stand: 26.9.2004]

Eurostat (2004d): Anzahl der Schafe (eda18728). URL: <http://europa.eu.int/comm/eurostat/new-cronos/queen/display.do?screen=welcome&open=/yearlies/e/ed/eda&language=de&product=YES&rot=YES#/yearlies/e/ed/eda> [Stand: 26.9.2004]

Eurostat (2002): Landwirtschaft - Statistisches Jahrbuch - Daten 1992-2001. Luxemburg, EU.

Harley, Linda (2004a): Erhebung der EU-Rinderbestände im Dezember 2003 und Erzeugungsvorausschätzungen für 2004. In: Statistik kurz gefasst - Landwirtschaft und Fischerei, Nr. 14/2004.

Harley, Linda (2004b): Erhebung der EU-Schaf- und Ziegenbestände im Dezember 2003 und Erzeugungsvorausschätzungen für 2004. In: Statistik kurz gefasst - Landwirtschaft und Fischerei, Nr. 16/2004.

Health Canada (2001): The Laboratory Biosafety Guidelines - 3rd Edition-Draft - September 2000, 21. URL: <http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspssp/ols-bsl/lbg-ldmbl/index.html> [Stand: 26.9.2004].

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) (2004a): Vademecum Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe, IVI, Mittelhäusern.

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) (2004b): Leistungsvereinbarung 2004, IVI, Mittelhäusern.

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) (2003a): Leistungsauftrag Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe 2004-2007. URL: [http://www.flag.admin.ch/d/aktuell\\_d/flag\\_aemter\\_d/la\\_ivi\\_04.PDF](http://www.flag.admin.ch/d/aktuell_d/flag_aemter_d/la_ivi_04.PDF) [Stand: 26.9.2004].

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) (2003b): Leistungsvereinbarung 2003, IVI, Mittelhäusern.

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) (2003c): Vereinbarung zwischen IVI und Unictetra, IVI, Mittelhäusern.

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) (2003d): Jahresreporting 2003, IVI, Mittelhäusern.

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) (2002a): Qualitätssicherungshandbuch, Prüfstelle IVI, Mittelhäusern

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) (2002b): Leistungsvereinbarung 2002, IVI, Mittelhäusern.

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) (2002c): Jahresreporting 2002, IVI, Mittelhäusern.

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) (2001a): Leistungsvereinbarung 2001, IVI, Mittelhäusern.

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) (2001b): Collaboration Agreement IDEXX, IVI, Mittelhäusern.

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) (2001c): Jahresreporting 2001, IVI, Mittelhäusern.

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) (2000a): Leistungsvereinbarung 2000, IVI, Mittelhäusern.

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI) (2000b): Jahresreporting 2000, IVI, Mittelhäusern.

Institut für Veterinärbakteriologie (2003): Akademischer Bericht 2003, Universität Zürich, Zürich.

Institut für Veterinär-Bakteriologie (2003): Jahresbericht 2003, Universität Bern, Bern.

Mani, Peter (2002): Analyse Geschäftsrisiko IVI, Biosafety, ohne Ort.

Massachusetts Institute of Technologie (MIT) (2004): Level 4 Biosafety Laboratories: Public Information and Risk Analysis URL: <http://web.mit.edu/ssp/twg/level4/scenarios.html> [Stand: 26.9.2004]

Metrologie und Akkreditierung Schweiz (METAS) (2004): Begutachtungsbericht zur Erneuerung der Akkreditierung, METAS, Bern.

P.K. Murray (1998): Eine internationale Übersicht über die Aufgaben und die Strukturen veterinärmedizinischer Hochsicherheits-Laboratorien für infektiöse Tierkrankheiten. Originaltitel: "An overview of the roles and structure of international high-security veterinary laboratories für infectious animal diseases". Erschienen in "Science and Technical Review" Band 17 (2), Ausgabe von August 1998, S. 426-443. Übersetzt von D. Aasgaard, Schweiz.

Rieder, Stefan (2002): Kommentar zum Leistungsauftrag IVI - Dezember 2002, Interface, Luzern.

Schweizerische Bundesrat (2003): Leistungsauftrag 2004-2007 für das Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe im Bundesamt für Veterinärwesen - Verabschiedung des Leistungsauftrags FLAG, Beschluss vom 5.12.2003.

Schweizerische Bundesrat (1999): Leistungsauftrag an das Bundesamt für Veterinärwesen für das Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe betreffend die Jahre 2000 - 2003.

Statistics Norway (2004): Agriculture area and livestock - domestic animals 1995 - 2003. URL: [http://www.ssb.no/english/subjects/10/04/10/jordbruksareal\\_en/tab-2004-02-12-03-en.html](http://www.ssb.no/english/subjects/10/04/10/jordbruksareal_en/tab-2004-02-12-03-en.html) [Stand: 26.9.2004]

Tanner, Verena (2001): Kundenumfrage bei den Kantonstierärzten im Auftrag des BVET im Mai 2001 durch die Pidas AG, Pidas AG, ohne Ort.

Tecrisk GmbH 2001: Optionen für ein Biosicherheitslabor der Stufe 4, zuhanden des Generalstabes, UG Sanität, Mai 2001.

VBS 2001: B-Kompetenznetzwerk und Sicherheitslabor des VBS: Erweiterte Konzeptstudie, Bern 2001.

Verordnung über den Schutz vor Störfällen (Störfallverordnung, StFV, SR 814.012).

Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessverordnung, ESV, SR 814.912).

Tierseuchenverordnung (TSV, SR 916.401).

Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV, SR 832.321).

World Organization for Animal Health (OIE) (2004): Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2004.

URL: [www.oie.int/eng/normes/mmanual/A\\_summary.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/A_summary.htm) Stand: 26.9.2004].

Weiler, Francis und Blanka Chropuvkova (2004a): Die Entwicklung des Rinderbestandes in der EU von 1994-2002. In: Statistik kurz gefasst - Landwirtschaft und Fischerei, Nr. 8/2004.

Weiler, Francis und Blanka Chropuvkova (2004b): Die Entwicklung des Schweinebestandes in der EU während der Jahre 1994-2002. In: Statistik kurz gefasst - Landwirtschaft und Fischerei, Nr. 8/2004.

## Internetseiten

Bundesamt für Veterinärwesen (BVET): [www.bvet.admin.ch](http://www.bvet.admin.ch)

Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere (BFAV): [www.bfav.de](http://www.bfav.de)

Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft: [www.verbraucherministerium.de](http://www.verbraucherministerium.de)

Europäische Union (EU): [www.europa.eu.int](http://www.europa.eu.int)

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO): [www.fao.org](http://www.fao.org)

Institut für Veterinärbakteriologie (IVB): [www.vetbakt.unizh.ch](http://www.vetbakt.unizh.ch)

Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe (IVI): [www.ivi.ch](http://www.ivi.ch)

National Veterinary Institute of Norway : [www.vetinst.no](http://www.vetinst.no)

Norwegian Institute of Public Health (FHI): [www.fhi.no](http://www.fhi.no)

World Organization for Animal Health (OIE): [www.oie.int](http://www.oie.int)

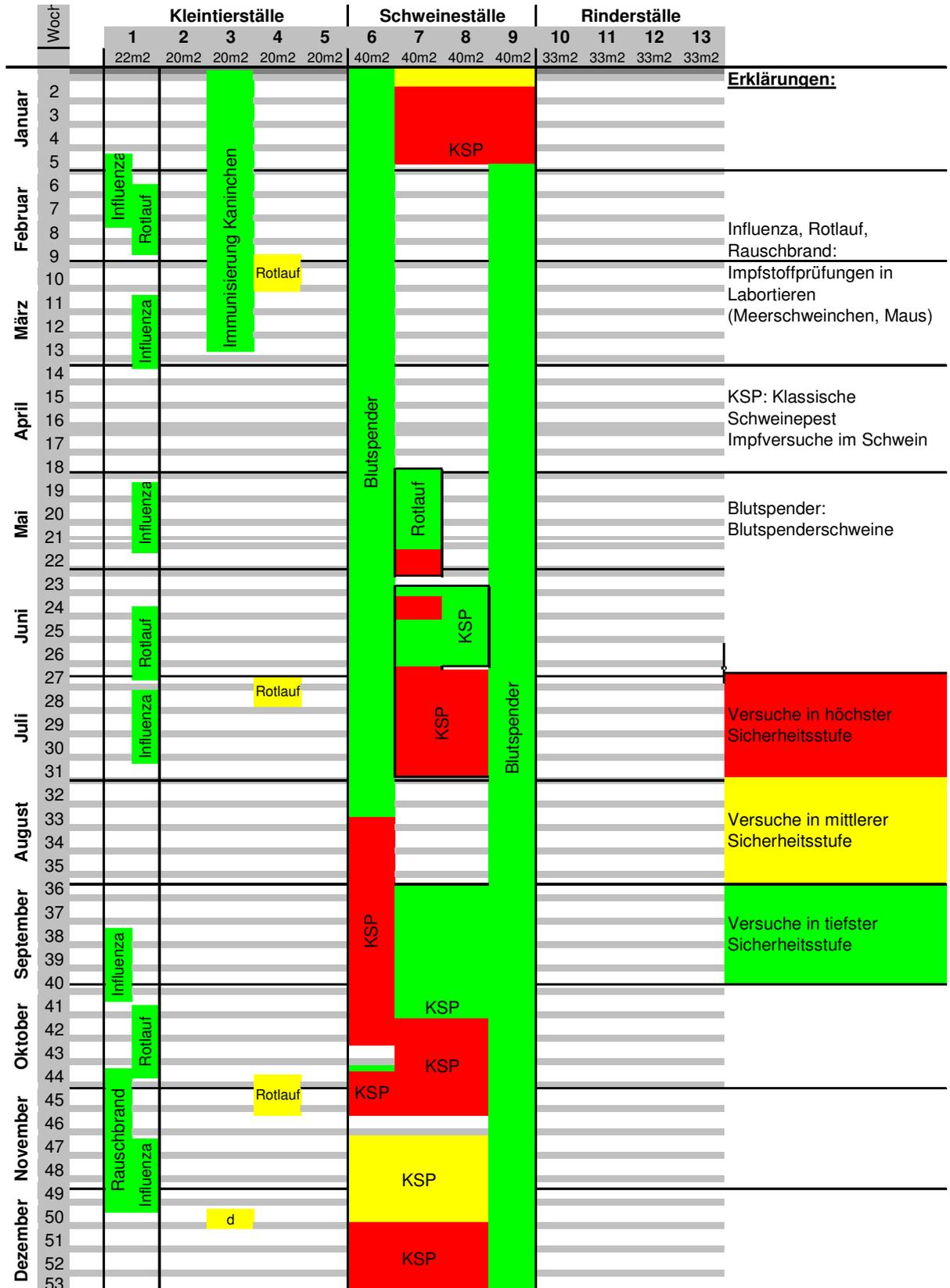
### Anhang 3

Belegung der Tierstallungen im Hochsicherheitstrakt des IVI 2002

Woch	Kleintierställe					Schweineställe				Rinderställe				Erklärungen:
	1 22m2	2 20m2	3 20m2	4 20m2	5 20m2	6 40m2	7 40m2	8 40m2	9 40m2	10 33m2	11 33m2	12 33m2	13 33m2	
Januar														
Februar		Rotlauf												Influenza, Rotlauf, Rauschbrand, Tuberkulin:
März		Influenza		Rotlauf										Impfstoffprüfungen in Labortieren (Meerschweinchen, Maus)
April		Rauschbrand			Tuberkulin									KSP: Klassische Schweinepest Impfversuche im Schwein
Mai		Influenza		hb.										Blutspender: Blutspenderschweine
Juni		Rotlauf				KSP				MKS				
Juli		Influenza		Rotlauf							MKS			MKS: MKS Impfstoffprüfung im Rind
August						PRRS Serum								Versuche in höchster Sicherheitsstufe
September		Rauschbrand												Versuche in mittlerer Sicherheitsstufe
Oktober		Influenza		hb.										Versuche in tiefster Sicherheitsstufe
November		Rotlauf		Rotlauf										
Dezember		Rauschbrand				KSP				KSP				
		Influenza												
				hb.		KSP				KSP				

## Anhang 4

Belegung der Tierstallungen im Hochsicherheitstrakt des IVI 2004



Erklärungen:

Influenza, Rotlauf, Rauschbrand:  
Impfstoffprüfungen in Labortieren (Meerschweinchen, Maus)

KSP: Klassische Schweinepest  
Impfversuche im Schwein

Blutspender:  
Blutspenderschweine

Versuche in höchster Sicherheitsstufe

Versuche in mittlerer Sicherheitsstufe

Versuche in tiefster Sicherheitsstufe

# Leistungsauftrag Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe 2004 - 2007

## Inhalt

Grundlagen	2
Aufgaben	3
Strategie	4
Finanzieller Rahmen	5
Produktgruppen	
Produktgruppe 1: Nationales Referenzzentrum für hochansteckende Tierseuchen	6

## Anhang

Anhang 1	Erläuterungen	8
Anhang 2	Rahmenbedingungen	9
	2 a: Allgemeine Regelungen	
	2 b: Spezifische Regelungen	12
Anhang 3	Verzichtsplanung	13
Anhang 4	Summarische Berichterstattung über die laufende Leistungsauftragsperiode	14

# Grundlagen

## Leistungsauftrag

### Partner

Der Bundesrat erteilt gestützt auf Art. 44 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997 und Art. 7 Abs. 3 und Art. 33 der Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung vom November 1998 sowie auf Antrag des Eidg. Volkswirtschaftsdepartements (EVD) vom 28. September 1999 dem Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) für das Institut für Viruserkrankungen und Immunprophylaxe (IVI) folgenden Leistungsauftrag.

### Dauer

Dieser Leistungsauftrag umfasst die Periode vom 1.1.2004 bis 31.12.2007

## Rechtliche Grundlagen

Tierseuchengesetz vom 01. Juli 1966	TSG	SR	916.40
Tierseuchenverordnung vom 27. Juni 1995	TSV	SR	916.401
Organisationsverordnung für das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement vom 14. Juni 1999	OV-EVD	SR	172.216.1
Verordnung vom 08.03.02 über Gebühren des Bundesamtes für Veterinärwesen	BVET-GebV	SR	916.472
Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz)	HMG	SR	812.21
Verordnung vom 17. Oktober 2001 über Arzneimittel (Arzneimittelverordnung)	VAM	SR	812.212.21
Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung)	AMBV	SR	812.212.1

# Aufgaben

## Aufgaben des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe

### Zweck

Das IVI in Mithelhäusern ist das nationale Referenzzentrum für hochansteckende Tierseuchen und die Forschungseinrichtung des BVET. Die für die Erfüllung der Aufgaben notwendigen Labors und Tierstallungen sind als **Hochsicherheitsanlage** der höchsten Biosicherheitsstufe 4 konzipiert. Innerhalb des IVI ist die "Prüfstelle IVI" nach ISO 17 025 akkreditiert.

Das IVI widmet sich der Tiergesundheit, insbesondere

- ◆ der Diagnostik, Überwachung und Kontrolle hochansteckender Tierseuchen, welche auf der Liste A der Welttiergesundheitsorganisation (OIE; Paris) aufgeführt sind. Beispiele solcher Krankheiten sind die Maul- und Klauenseuche, die Schweinepest sowie die Newcastle Krankheit des Geflügels
- ◆ der Registrierung von Impfstoffen und Seren für Tiere sowie der Prüfung von Herstellungschargen in Zusammenarbeit mit der Swissmedic, der Nachfolgeorganisation der interkantonalen Heilmittelstelle

Dieses Mandat wird erfüllt durch Forschung und Entwicklung, Aus- und Weiterbildung sowie der Mitbeteiligung an der Lehre der Vetsuisse Fakultät (fusionierte Veterinärmedizinische Fakultäten Bern und Zürich), sowie anderen Fakultäten und ausgewählten Fachhochschulen.

### Aufgaben

Tätigkeit als Referenzzentrum für hochansteckende Tierseuchen

- A) Diagnostik hochansteckender Viruskrankheiten der Tiere, insbesondere
  1. Untersuchungen von Proben seuchenverdächtiger Tiere
  2. Untersuchungen von Proben von Tieren und tierischen Produkten, die zum Import respektive Export vorgesehen sind
  3. Entwicklung von neuen und verbesserten Laboruntersuchungsmethoden
- B) Registrierung und Kontrolle immunbiologischer Erzeugnisse für den tierärztlichen Gebrauch
- C) Bereitstellen von Impfstoff gegen Maul- und Klauenseuche im Notfall (MKS Notimpfstoffbank)
- D) Forschung auf dem Gebiet der Tierseuchen
- E) Durchführung von Weiterbildungs- und Fachkursen für amtliche Vollzugsbehörden, Tierhalter und andere Anspruchsgruppen
- F) Übernahme von (kommerziellen) Dienstleistungsaufträgen Dritter im Rahmen der Möglichkeiten des IVI

# Strategie

## Lagebeurteilung

### Umfeld

Das Umfeld des IVIs wurde in der Vergangenheit und wird sicher in den kommenden Jahren wesentlich geprägt sein durch die enorm gestiegenen Ansprüche der Konsumenten in Fragen der Tiergesundheit sowie der Sicherheit von tierischen Lebensmitteln. Dies kam bei den letzten Seuchenausbrüchen in Europa deutlich zum Vorschein, sei es der Maul- und Klauenseuche in England (2001) oder der Schweinepest in verschiedenen Ländern Europas (1999-2002). Der ständig zunehmende Tier-, Personen- und Warenverkehr, eine Folge der Globalisierung sowie der direkten Auswirkung der bilateralen Verträge der Schweiz mit der EU, stellen eine erhöhte Gefahr für die Einschleppung von bekannten aber auch in der Schweiz noch nicht bekannten Tierkrankheiten dar. Die Trends in der EU, Einheiten für Lebensmittelsicherheit (Verbraucherschutz) zu schaffen, führt auch in der Schweiz dazu, dass dem Aspekt der Lebensmittelsicherheit mehr Bedeutung beigemessen wird und demzufolge neue Ansprüche entstehen, sei es im Dienstleistungs- oder im Forschungsbereich, die möglicherweise an das IVI gestellt werden.

Die bilateralen Abkommen sehen unter anderem vor, dass die Schweiz den Nachweis eines bestimmten Gesundheitsstatus von Nutztieren sowie die Unbedenklichkeit von Lebensmitteln tierischer Herkunft erbringen muss. Das BVET hat aus diesem Grund dem IVI ab 2004 formell neu den Auftrag erteilt, Massenuntersuchungen für ausgewählte Krankheiten bei Nutztieren durchzuführen. Eine weitere voraussichtliche Änderung, die sich mit der Ratifizierung der bilateralen Verträge II in der Gesetzgebung zur Impfstoffprüfung ergeben wird, ist eine vereinfachte Registrierung von in der Schweiz verwendeten Impfstoffen.

### Institut für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe

Während der laufenden Leistungsperiode konnte das IVI seine Kompetenz im Bereich der Diagnostik ausbauen, indem neue Tests entwickelt, bzw. bestehende Tests verbessert wurden. Die Auftragslage der Routinediagnostik hat sich nach dem MKS-Ausbruch in der EU im Jahr 2001 wieder auf den Normalstand eingependelt. Die Auftragslage im Bereich Impfstoffkontrolle bzw. Chargenprüfung blieb über die letzten Jahre konstant. Anlässlich des jährlichen Ueberwachungsaudits im 2001 durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (Metas, SAS) wurden die akkreditierten Laborbereiche von der EN 45 000 auf die neue ISO Norm 17 025 umgestellt. Im Bereich der Forschung konnten mehrere Forschungsprogramme beendet, bzw. wieder neu gestartet werden. Dabei konzentrierte sich die Finanzierung dieser Projekte auf die EU Fair, bzw. Framework 5 Programme.

Die Vorgaben des Leistungsauftrags 2000 - 2003 konnten weitgehend erfüllt werden (siehe Anhang 4).

### Schlussfolgerungen

Basierend auf der Umfeldentwicklung richtet das IVI sein Leistungsangebot bedarfsgerecht aus. Dazu gehören einerseits die Routinedienstleistungen, andererseits die Aus- und Weiterbildung von amtlichen Vollzugsorganen und anderen interessierten Kunden. Weiter wird sich das IVI im Bereich der Forschung bedarfsgerecht mit bekannten (z.B. Schweinepest) und neuen (z.B. BSE) Tierseuchen beschäftigen, wie auch mit Krankheiten die vom Tier auf den Menschen übertragbar sind.

## Grundstrategie

- Das IVI optimiert laufend seine Kompetenz als nationales Referenzzentrum für hochansteckende Tierseuchen und Impfstoffe für Tiere
- Das IVI bietet bedarfsgerechte Leistungen im Bereich Tierseuchen und Impfstoffprüfungen an. Es verhält sich kundenorientiert
- Das IVI betreibt Wissens- und Technologietransfer
- Die Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet der hochansteckenden Tierseuchen ist ein Schwerpunkt des IVI. Das IVI beschäftigt sich bedarfsgerecht mit neuen Tierkrankheiten sowie mit Infektionskrankheiten, die vom Tier auf den Menschen übertragbar sind
- Die nationale und internationale Zusammenarbeit, insbesondere mit der EU, ist Beitrag für den Erfolg des IVI

## Übergeordnete Ziele 2004 - 2007

Für den Zeitraum 2004 – 2007 gelten die folgenden Ziele:

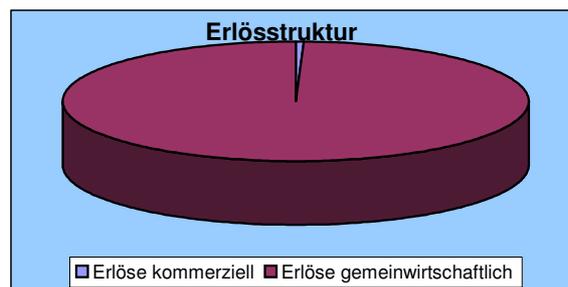
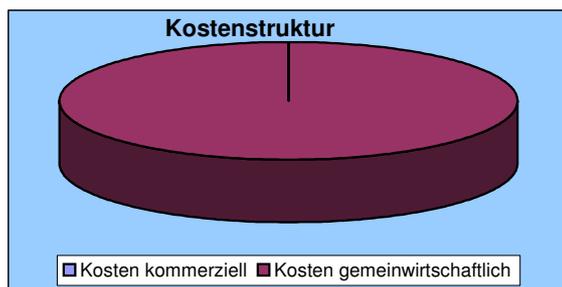
- 1 Verhinderung von wirtschaftlichen Schäden - verursacht durch Tierseuchen - durch eine effiziente Diagnostik und Sicherstellung der Verwendung qualitativ einwandfreier Impfstoffe
- 2 Die kontinuierliche Verbesserung der Kompetenz durch Erkenntnisgewinn über bekannte und neue Krankheiten, moderne Impfstoffe und Mechanismen der Krankheitsentstehung im Tier
- 3 Einen Beitrag zum Schutz der Gesundheit des Menschen leisten, durch die professionelle Bearbeitung von Tierkrankheiten in allen Belangen
- 4 Durch einen permanenten Wissens- und Technologietransfer stellt das IVI sicher, dass der Zufluss von Know-how in die Wissenschaft, die Industrie, die Lehre und an andere interessierte Kreise gewährleistet ist
- 5 Die Sicherstellung der Information über die Tätigkeiten des IVIs an die Öffentlichkeit, Kunden und Anspruchsgruppen
- 6 Um eine Optimierung der Vollzugsarbeit zu gewährleisten, überprüft das IVI seine Strukturen und passt diese allfällig an
- 7 Das IVI ist angehalten, das vorhandene Optimierungspotential im Hinblick auf die Verbesserung der Wirtschaftlichkeit zu nutzen. Das zuständige Departement (EVD), bzw. das BVET definiert hierzu in Zusammenarbeit mit dem IVI im Rahmen der jährlichen Leistungsvereinbarung geeignete Indikatoren

# Finanzieller Rahmen

Finanzrechnung	Leistungsauftragsperiode	
	00-03	04-07
<b>Ausgaben und Einnahmen</b>	in Mio Fr.	in Mio Fr.
Funktionsausgaben <sup>1) 3)</sup>	30.2	32.8
Funktionseinnahmen	0.7	0.8
<b>Saldo</b>	29.5	32.0
Subventionen	0.0	0.0
Nettofinanzierungsbedarf	29.5	32.0
<b>Ausgabendeckungsgrad in %</b>	2.2%	2.4%

Betriebsrechnung	Leistungsauftragsperiode	
	00-03	04-07
<b>Total Kosten und Erlöse</b>	in Mio Fr.	in Mio Fr.
Kosten	49.2	54.4
Erlös	4.2	7.7
<b>Saldo</b>	45.0	46.8
<b>Kostendeckungsgrad in %</b>	8.5%	14.1%

Davon kommerzielle Leistungen <sup>2</sup>		
Kosten	0.02	0.04
Erlös	0.02	0.04
<b>Saldo</b>	0.0	0.0
<b>Kostendeckungsgrad in % (Anforderung: 100%)</b>	100.0%	100.0%



## Bemerkungen

<sup>1)</sup> inklusive Sparvorgabe von 1.658 Mio. Franken

<sup>2)</sup> Die kommerziellen Leistungen sind am IVI nicht planbar und daher für die Leistungsperiode nicht kalkulierbar. Es wurden für die gesamte letzte Leistungsperiode CHF 20'000.-- eingesetzt

<sup>3)</sup> Der Anstieg der Ausgaben zum Finanzplan 04 - 06 begründet sich darin, dass das IVI vom BVET beauftragt wurde Massenuntersuchungen durchzuführen

# Produktgruppe 1: Nationales Referenzzentrum für hochansteckende Tierseuchen

## Umschreibung der Produktgruppe

Die gesamten Leistungen des IVI werden in einer Produktgruppe zusammengefasst und beinhalten folgende Gebiete:

- Diagnostik, Ueberwachung und Kontrolle hochansteckender Tierseuchen, welche auf der Liste "A" der Welttiergesundheitsorganisation (OIE, Paris) aufgeführt sind
- Registrierung von Impfstoffen und Seren für Tiere sowie Prüfung von Herstellungschargen in Zusammenarbeit mit der Swissmedic.
- Forschung und Entwicklung
- Aus- und Weiterbildung, sowie Lehrbeteiligung an der Vetsuisse Fakultät, an anderen Fakultäten der Universitäten sowie an ausgewählten Fachhochschulen

Die kommerziellen Dienstleistungen des IVI werden im Rahmen der Institutstätigkeit und der Kernkompetenzen erbracht. Da sie ein geringes Ausmass aufweisen, nicht kalkulierbar und nicht planbar sind, wurde auf die Bildung einer eigenen Produktgruppe verzichtet.

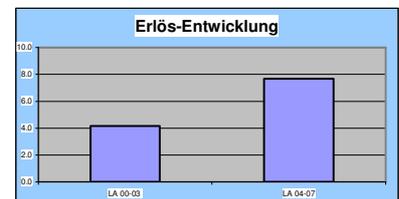
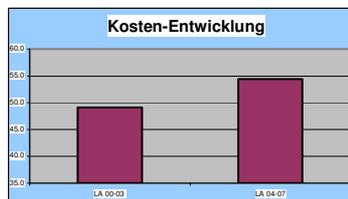
## Strategische Stossrichtung

Das IVI bietet bedarfsgerechte Leistungen im Bereich der Tierseuchen und Impfstoffprüfung an. Durch eine hochstehende Diagnostik und Impfstoffkontrolle sowie Forschung und Entwicklung leistet das IVI einen Beitrag zur Bekämpfung von ansteckenden Tierseuchen.

## Unterteilung der Produktgruppe in Produkte

- 1.1 Diagnostik
- 1.2 Impfstoffkontrolle
- 1.3 Immunologie
- 1.4 Virologie

Kosten und Erlöse (in Mio Fr.)	Total	
	LA 00-03	LA 04-07
Kosten	49.2	54.4
Erlös	4.2	7.7
Saldo	45.0	46.8
Kostendeckungsgrad	8.5%	14.1%



Aufteilung nach Produktkategorie (in Mio Fr.)	gemeinwirtschaftlich		kommerziell		Anteil der Produktgruppe am Total
	absolut	Anteil	absolut	Anteil	
Kosten	54.4	100%	0.04	0%	100.0%
Erlös	7.7	100%	0.04	1%	100.0%
Saldo	46.8	100%	0.00	0%	100.0%
Kostendeckungsgrad	14.1%	-	100.0%	-	-



## Wirkungsziele (Konzentration auf Impact)

Ziele	Indikatoren	Standard	Erhebung
Sicherstellung des Gebrauchs von qualitativ einwandfreien Impfstoffen, bzw. Medikamente durch eine hochstehende Impfstoffkontrolle und Chargenprüfung (Es gibt keine minderwertigen, bzw. ungeprüften Impfstoffe und Medikamente auf dem schweizerischen Markt)	Anzahl der, in einer Datenbank erfassten Nebenwirkungen, die auf eine mangelhafte Produktequalität zurückzuführen sind	0	semesterweise
Gesteigertes Seuchenbewusstsein bei amtlichen Vollzugsstellen, Tierärzten/innen, Tierhaltern/innen	Anzahl Rückfragen zum Thema "Seuchen", Anzahl Verdachtsfälle	mehr als 10 Anfragen bzw. eingesandte Verdachtsfälle pro Jahr zu den in der Schweiz bedeutendsten hochansteckenden Tierseuchen	laufend
Durch eine qualitativ hochstehende und vernetzte Forschung werden neue Tests in der Diagnostik von Tierseuchen eingesetzt, neue Impfstoffe entwickelt und neue Erkenntnisse von der Forschungsgemeinschaft, Industrie und Endverbrauchern genutzt und daher ein Beitrag zur Verhinderung der Ausbreitung von Tierseuchen geleistet	Entwickelte Tests, Methoden und Erkenntnisse werden in Form von Kongressbeiträgen und realisierten Technologietransfers nachgefragt	18 Publikationen pro Jahr 17 Kongressbeiträge pro Jahr 1 Technologietransfer bis Ende 2007	semesterweise

## Produktgruppe 1: Nationales Referenzzentrum für hochansteckende Tierseuchen

Leistungsziele (Output, konkretisiert in der Leistungsvereinbarung)			
Ziele	Indikatoren	Standard	Erhebung
Das IVI bietet in den Bereichen Diagnostik, Impfstoff- und Chargenprüfung eine rasche und qualitativ hochstehende Vollzugsarbeit an	Beantwortungszeiten Durchlaufzeiten bei Tests und Prüfungen	Gemäss Vorgaben in der Leistungsvereinbarung	semesterweise
Weiterentwicklung und Verbesserung von Tests und Methoden	Anzahl Neuentwicklungen Anzahl Optimierungen Anzahl Validierungen	Total 2 pro Jahr	semesterweise
Überwachung der Seuchenfreiheit von ausgewählten Krankheiten im Rahmen der bilateralen Abkommen	Durchführen von Massenuntersuchungen	max. 50'000 Tests pro Jahr	semesterweise
Information der Oeffentlichkeit über die Tätigkeit des IVIs	Anzahl Führungen Anzahl Beiträge in der allg. Presse	pro Jahr 20 pro Jahr 5	semesterweise
Das IVI beteiligt sich aktiv an der Aus- und Weiterbildung von amtlichen Vollzugsorganen, Tierhaltern/innen und angehenden Tierärzten/innen	Anzahl Ausbildungsstunden	70 h pro Jahr	semesterweise
Die nationale und internationale Forschergemeinschaft ist an den Tätigkeiten des IVIs interessiert	Anzahl entstandene Kollaborationen in Form von Forschungsprojekten, bzw. Sprechen von Forschungsgeldern	10 Forschungsprojekte bis Ende 2007 Anteil Forschungsgelder mind. 10% des Globalbudgets	jährlich

# Erläuterungen

## Was legt der Bundesrat fest und ist im Rahmen des parlamentarischen Konsultationsverfahrens zu prüfen?

- (1) Die Aufteilung des Amtsergebnisses in Produktgruppen, die separat ausgewiesen und budgetiert werden
- (2) Die finanziellen Konsequenzen, insbesondere die Höhe des Saldos pro Produktgruppe für die gesamte Leistungsauftrags-Periode
- (3) Die **Wirkungsziele** der gesamten Leistungsauftrags-Periode
- (4) Die **Wirkungsindikatoren** und der jeweilige Soll-Wert (= Standard)

**(1)**

**Produktgruppe 1: Nationales Referenzzentrum für hochansteckende Tierseuchen**

**Umschreibung der Produktgruppe**

Die gesamten Leistungen des IVI werden in einer Produktgruppe zusammengefasst und beinhalten folgende Gebiete:

- Diagnostik, Überwachung und Kontrolle hochansteckender Tierseuchen, welche auf der Liste "A" der Weltgesundheitsorganisation (OIE, Paris) aufgeführt sind
- Registrierung von Impfstoffen und Seren für Tiere sowie Prüfung von Herstellungschargen in Zusammenarbeit mit der Swissmedic.
- Forschung und Entwicklung
- Aus- und Weiterbildung, sowie Lehrbeteiligung an der Vetsuisse Fakultät, an anderen Fakultäten der Universitäten sowie an ausgewählten Fachhochschulen

Die kommerziellen Dienstleistungen des IVI werden im Rahmen der Institutstätigkeit und der Kernkompetenzen erbracht. Da sie ein geringes Ausmass aufweisen, nicht kalkulierbar und nicht planbar sind, wurde auf die Bildung einer eigenen Produktgruppe verzichtet.

**Strategische Sinesrichtung**

Das IVI bietet bedarfsgerechte Leistungen im Bereich der Tierseuchen und Impfstoffprüfung an. Durch eine hochstehende Diagnostik und Impfstoffkontrolle sowie Forschung und Entwicklung leistet das IVI einen Beitrag zur Bekämpfung von ansteckenden Tierseuchen.

**Unterteilung der Produktgruppe in Produkte**

1.1 Diagnostik	1.3 Immunologie
1.2 Impfstoffkontrolle	1.4 Virologie

**Kosten und Erlöse**

	Total	LA 00-03	LA 04-07
Kosten (in Mio Fr.)	49.2	55.4	
Erlös	7.7		
Saldo	45.0	47.7	
Kostendeckungsgrad	8.5%	13.8%	

**Kosten-Entwicklung**

**Erlös-Entwicklung**

**Aufteilung nach Produktkategorie**

	gemeinwirtschaftlich		kommerziell		Anteil der Produktgruppe am Total
	absolut	Anteil	absolut	Anteil	
Kosten (in Mio Fr.)	55.4	100%	0.04	0%	100.0%
Erlös	7.7	100%	0.04	1%	100.0%
Saldo	47.7	100%	0.00	0%	100.0%
Kostendeckungsgrad	13.8%	-	100.0%	-	-

**Anteil der Kosten kommerzieller Leistungen am Total der Produktgruppe**

**Wirkungsziele (Konsultationsauftrag)**

Ziele	Indikatoren	Standard	Erhebung
Sicherstellung des Gebrauchs von qualitativ einwandfreien Impfstoffen, bzw. Medikamente durch eine hochstehende Impfstoffkontrolle und Chargenprüfung (Es gibt keine minderwertigen, bzw. ungeprüften Impfstoffe und Medikamente auf dem schweizerischen Markt)	Anzahl der, in einer Datenbank erfassten Nebenwirkungen, die auf eine mangelhafte Produktqualität zurückzuführen sind	0	semestrisweise
Gestiegenes Seuchenbewusstsein bei amtlichen Vollzugsstellen, Tierärzten/innen, Tierhalter/innen	Anzahl Rückfragen zum Thema "Seuchen", Anzahl Verdachtsfälle	mehr als 10 Anfragen bzw. eingesandte Verdachtsfälle pro Jahr zu den in der Schweiz bedeutendsten hochansteckenden Tierseuchen	laufend
Durch eine qualitativ hochstehende und vernetzte Forschung werden neue Tests in der Diagnostik von Tierseuchen eingesetzt, neue Impfstoffe entwickelt und neue Erkenntnisse von der Forschungsgemeinschaft, Industrie und Endverbrauchern genutzt und daher ein Beitrag zur Verhinderung der Ausbreitung von Tierseuchen geleistet	Entwickelte Tests, Methoden und Erkenntnisse werden in Form von Kongressbeiträgen und realisierten Technologietransfers nachgefragt	10 Publikationen pro Jahr 17 Kongressbeiträge pro Jahr 1 Technologietransfer bis Ende 2007	semestrisweise

**(4)**

## Was legt das Departement fest?

- Detaillierung des Leistungsauftrags:
  - fachlich: Der Ergebnis-Ausweis pro Produkt und Jahr (1)
  - zeitlich: pro Jahr innerhalb der Leistungsauftrags-Periode
  - finanziell: Höhe des Saldos pro Produkt / Jahr
- Die **Leistungsziele** (jährliche Output-Ziele)
- Die **Leistungsindikatoren** und der jeweilige jährliche Soll-Wert (= Standard)

## Welche Aufgaben sind im Rahmen der Produkte-Verantwortung wahrzunehmen?

- Grundsätzlich analog zur bisherigen Regelung
- Operationalisierung der Zielsetzung mit den beteiligten Prozess-Verantwortlichen
- Kapazitätsabsprachen mit den beteiligten Prozess-Verantwortlichen
- Indikatorensystem pflegen, Führungsgrößen für die beteiligten Prozess-Verantwortlichen bereitstellen
- Berichterstattung auf Produkte-Ebene (Basis: KLR, Führungs- und Leistungsberichte, Projekte)

# Rahmenbedingungen

## Allgemeine Regelungen

### 1. Finanzielle Führung (Voranschlag, Staatsrechnung)

#### 1.1 Instrumente und deren Handhabung

Der finanzielle Rahmen definiert den erwarteten Finanzierungsbedarf – getrennt nach Ausgaben und Einnahmen - für die gesamte Leistungsauftragsperiode und weist Eckwerte über sämtliche Jahre des Leistungsauftrags aus, ohne die Funktion eines Mehrjahresbudgets aufzuweisen. Die Bewilligung der Zahlungskredite durch die eidgenössischen Räte erfolgt jeweils für ein Jahr mit dem Bundesbeschluss zum Voranschlag. Eine spätere Kürzung der im Leistungsauftrag vereinbarten finanziellen Mittel durch Bundesrat und/oder Parlament bleibt vorbehalten. Die Verwaltungsstelle zeigt die Folgen einer solchen Mittelkürzung für das Erreichen der Leistungs- und Wirkungsziele auf.

Das Globalbudget umfasst die Funktionsausgaben (Personalausgaben, Sachausgaben, verwaltungseigene Investitionen) und die Funktionseinnahmen (Gebühren, Verkäufe, Dienstleistungen) pro Produktgruppe. Subventionen sind nicht Bestandteil des Globalbudgets. Die eidgenössischen Räte genehmigen mit dem Voranschlag den in einer Budgetposition zusammengefassten Zahlungskreditbedarf für Funktionsausgaben sowie das geschätzte Total der Funktionseinnahmen. Die Zahlungskredite für Subventionen sind ausserhalb des Globalbudgets einzeln zu beantragen. Der mit dem Globalbudget bewilligte Ausgabenplafond in einer Produktgruppe darf ohne Stellung eines Nachtragskreditbegehrens überschritten werden, sofern ihm Minderausgaben in anderen Produktgruppen in mindestens gleicher Höhe gegenüberstehen und sofern die Überschreitung nicht auf eine Änderung der zugrundeliegenden Zweckbestimmung zurückzuführen ist. Der Ausgabenplafond der Verwaltungsstelle darf ebenfalls überschritten werden, sofern der zusätzliche Finanzbedarf durch Mehreinnahmen, die in Zusammenhang mit dem grösseren Ausgabenbedarf stehen, gedeckt werden kann. Andernfalls ist ein Begehren um einen Nachtragskredit zu stellen. In der Begründung sind die Auswirkungen auf den Leistungsauftrag aufzuzeigen.

#### 1.2 Personalkredite

Die Personalkredite (inkl. Einsatz- und Anerkennungsprämien) sowie die Arbeitgeberleistungen (AHV, IV, EO, ALV, PKB und SUVA sowie Sozialplankosten) sind durch die Verwaltungsstelle zu budgetieren. Zentral durch das EPA veranschlagt werden generelle Lohnmassnahmen (z.B. Teuerung), Kredite im Lehrlingswesen sowie für Erwerbsbehinderte und PraktikantInnen.

#### 1.3 Informatik-Mittel

Zahlungskredite für Informatik und Telekommunikation sind gemäss den Vorgaben in den Weisungen von Bundesrat und Finanzverwaltung zum Voranschlag des betreffenden Jahres zu beantragen. Nach Einführung der in Aussicht genommenen kreditwirksamen Leistungsverrechnung im IT-Bereich sind die aus der Inanspruchnahme von Informatik- und Telekommunikationsleistungen erwachsenden Kosten in den Budgets der leistungsbeziehenden Verwaltungseinheiten einzustellen. Die Verwendung der bewilligten Informatik-Kredite erfolgt in Abstimmung mit dem Informatikdienst des Departements.

#### 1.4 Reserven

##### 1.4.1 Allgemeine Reserven

Einnahmen, die den budgetierten Betrag aufgrund verbesserter Leistung übertreffen und somit insbesondere nicht auf eine Erhöhung der Gebührentarife zurückzuführen sind, sowie Kreditreste, die aus kostengünstigerer Leistungserstellung resultieren, geben grundsätzlich Anspruch auf Zuweisung in eine allgemeine, frei verfügbare (d.h. nicht zweckgebundene) Reserve. Über die Höhe einer Zuweisung entscheidet das zuständige Departement im Einvernehmen mit der Eidg. Finanzverwaltung.

Allgemeine Reserven werden als Bestandeskonto der Verwaltungsstelle geführt und verfallen am Ende der Leistungsauftrags-Periode nicht. Der Stand (Saldo) des Kontos beim Rechnungsabschluss ist auf 5% der budgetierten Funktionsausgaben des Folgejahres limitiert. Aus der Einlage in die Allgemeine Reserve darf ein Betrag von höchstens 1% der Personalausgaben für Erfolgszulagen an die gesamte Belegschaft oder einzelne Mitarbeitende ausgeschüttet werden. Diese Erfolgszulagen stützen sich auf Art. 15 Abs. 1 des Bundespersonalgesetzes und Art. 47 der Bundespersonalverordnung (Einsatzprämien) bzw. Art. 49 (Anerkennungsprämien).

##### 1.4.2 Zweckgebundene Reserven

Der Übertrag von zweckgebundenen Reserven erfolgt auf ein Bestandeskonto der Verwaltungsstelle, wobei die Mittel ihrer ursprünglichen Zweckbestimmung entsprechend einzusetzen sind. Wiederholte Kreditrestübertragungen im gleichen Aufgabenbereich sind nur zulässig, wenn die betreffende Verwaltungsstelle die angemessene Sorgfalt bei der Budgetierung glaubhaft machen kann.

## 2. Betriebliche Führung

### 2.1 Betriebliches Rechnungswesen

Die Verwaltungsstelle führt eine eigene Kosten- und Leistungsrechnung (KLR) auf Vollkostenbasis, welche einen Erfolgsausweis nach Produkten und Produktgruppen ermöglicht und die für das Controlling benötigten Daten bereitstellt. Das Rechnungswesen muss einen separaten Ausweis der Kosten und Erlöse für kommerzielle Leistungen pro Produktgruppe ermöglichen.

### 2.2 Leistungsverrechnung zwischen Dienststellen der zentralen Bundesverwaltung

Leistungen zu Gunsten anderer Dienststellen, für welche keine finanzwirksame Vergütung erfolgt, dürfen in der KLR als Erlöse erfasst werden. In analoger Weise sind Leistungsbezüge bei anderen Dienststellen (bzw. die daraus erwachsenden Kosten) sowie Anteile an zentral eingestellten Zahlungskrediten für die KLR zu berücksichtigen. Eine Leistungsverrechnung ist nur möglich, wenn die betreffende Leistung im Leistungskatalog der Eidg. Finanzverwaltung (EFV) aufgeführt ist. Dieser Leistungskatalog ist bei Bedarf zu aktualisieren. Bezüglich der Frage der Verrechenbarkeit entscheidet die EFV abschliessend.

Die Rechnungsstellung für Leistungsbezüge, welche unter die Leistungsverrechnung fallen, erfolgt bis auf weiteres mittels sog. Proforma-Rechnungen. Die rechnungsmässige Abwicklung hat gemäss den Vorgaben der Finanzverwaltung zu erfolgen. Wo gleichzeitig eine Veräusserung von Leistungen an bundesexterne Abnehmer erfolgt, orientieren sich die verwaltungsinternen Verrechnungspreise an den externen Verkaufspreisen (gleiche Preise).

### 2.3 Investitionen, Abschreibungs- und Bewertungspraxis

Die EFV regelt die Abschreibungs- und Bewertungspraxis im Grundsatz. Anträge für abweichende Regelungen können der EFV unterbreitet werden, welche darüber entscheidet.

### 2.4 Festsetzung von Preisen für Leistungen an Dritte

Die Festsetzung der Preise für (Dienst-)Leistungen zu Gunsten externer Dritter richtet sich nach den einschlägigen Rechtserlassen (Gebührenverordnungen), für kommerzielle Leistungen nach dem Markt.

### 2.5 Zentrale Beschaffung

Die Verpflichtung der FLAG-Verwaltungsstellen zum Einkauf bei den zentralen Beschaffungsstellen der Bundesverwaltung (Bezugszwang) bleibt bis auf weiteres bestehen.

### 2.6 Kommerzielle Leistungen

Im Gegensatz zu den Grundleistungen, welche aufgrund der massgeblichen Rechtsgrundlagen erbracht werden müssen und insofern gemeinwirtschaftlichen Charakter haben, ist das Leistungsangebot und die Preisbildung im kommerziellen Bereich nach den Erfolgsmöglichkeiten am Markt auszurichten. Kommerzielle Leistungen der Verwaltungsstelle haben grundsätzlich folgende Kriterien zu erfüllen:

- Enger Zusammenhang zum Grundangebot
- keine Diskriminierung von Mitbewerbern
- Ausrichtung der Preise am Markt
- Insgesamt kostendeckende Preise

Die Verwaltungsstelle kann weitere Einnahmequellen erschliessen, sofern diese im Einklang mit dem Leistungsauftrag stehen und die zusätzlichen Kosten vollständig gedeckt sind. Zudem muss gewährleistet sein, dass die Erfüllung der Kernaufgaben nicht beeinträchtigt wird.

### 2.7 Partnerschaften

Die Verwaltungsstelle kann zur Erbringung kommerzieller Leistungen mit privaten Anbietern zusammenarbeiten.

## 3. Personalführung

### 3.1 Grundsatz

Die Verwaltungsstelle untersteht weiterhin den Personalvorschriften der Bundesverwaltung. Den Führungsgrundsätzen bezüglich „Verwirklichung der Chancengleichheit von Frau und Mann“ und bezüglich „Förderung der Mehrsprachigkeit“ in der Bundesverwaltung ist angemessene Rechnung zu tragen. Es wird ferner erwartet, dass der bisherige Lehrstellenbestand erhalten bleibt bzw. den Forderungen des Parlaments, mehr Lehrstellen anzubieten, angemessen entsprochen wird.

### 3.2 Keine Begrenzung der Personalbezüge

Mit FLAG geführte Verwaltungsstellen werden von der Begrenzung der Personalbezüge ausgenommen. Der Entscheid über den Personaleinsatz liegt – vorbehaltlich allfälliger Einschränkungen durch departementale Stellenpläne - im Zuständigkeitsbereich der FLAG-Verwaltungsstelle.

## 4. Verwaltungsführung

### 4.1 Jährliche Leistungsvereinbarung

Das Departement schliesst mit der Verwaltungsstelle jährlich eine Leistungsvereinbarung ab, in der für jedes Produkt überprüfbare Jahresziele festgelegt werden. Es bleibt im Ermessen des FLAG-Amtes, unter dem Jahr einzelne Produkte zu streichen oder neue Produkte aufzunehmen, sofern damit der Kostenrahmen und die übergeordneten Ziele eingehalten bzw. erreicht werden.

### 4.2 Berichtswesen

Die Verwaltungsstelle führt ein aussagekräftiges Berichtswesen gestützt auf die Leistungsvereinbarung mit dem Departement. Über die Zielerreichung, insbesondere der Wirkungsziele, ist vor Ablauf der Leistungsauftragsperiode Bericht zu erstatten.

### 4.3 Änderung und Auflösung des Leistungsauftrags

Dieser Leistungsauftrag kann vom Bundesrat auf Antrag des zuständigen Departements abgeändert oder mit einer Frist von 9 Monaten auf Ende des Kalenderjahres aufgelöst werden. Ein entsprechender Entscheid des Bundesrates ist den zuständigen Fachkommissionen beider Räte im Rahmen des Konsultationsverfahrens nach Artikel 44 Absatz 2 RVOG zu unterbreiten.

## Rahmenbedingungen

### Spezifische Regelungen des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe

#### 1. Festsetzung von Preisen für Leistungen an Dritte

Die Preise für:

- die Diagnostik richten sich nach den Richtlinien der Schweizerischen Vereinigung der Veterinärlabordiagnostiker (SVVLD)<sup>1)</sup>
- die Neuregistrierung von Impfstoffen, bzw. Chargenfreigaben richten sich nach der Gebührenverordnung des BVET
- kommerzielle Dienstleistungen werden aufgrund des entstehenden Aufwands kalkuliert und den Auftraggebern vorgängig offeriert

#### 2. Kalkulatorische Erlöse

Im Bereich der hoheitlichen Diagnostik sowie für Aufträge, die das IVI für das BVET erledigt, werden die Erlöse in der Kosten-Leistungsrechnung kalkulatorisch erfasst.

#### 3. Ressourcen- und Umweltmanagementsystem in der Bundesverwaltung (RUMBA)

Das IVI führt im Rahmen von RUMBA (Ressourcen- und Umweltmanagementsystem in der Bundesverwaltung) ein den Bedürfnissen des IVI entsprechendes System ein.

## Verzichtsplanung

### Auftrag

Das IVI ist für die Diagnostik aller auf der OIE-Liste "A" aufgeführten hochansteckenden Tierseuchen verantwortlich. Die Diagnostik wird nur für Krankheiten angeboten, mit deren Auftreten in der Schweiz, mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit zu rechnen ist.

### Grundlage

Tierseuchenverordnung vom 27.06.1995 / Art. 80

### Begründung für Verzicht

Das Diagnostik Know-how wird nur für Krankheiten angeboten, bei denen mit Ringversuchen garantiert werden kann, dass durch eigene Untersuchungen der geforderte Standard zu erreichen ist. Für alle anderen Krankheiten (z.B. Rinderpest) würde im Verdachtsfall mit dem entsprechenden OIE Referenzlabor zusammengearbeitet. Es wird in der jährlichen Leistungsvereinbarung vereinbart, welche Krankheiten ausgeschlossen sind.

# Summarische Berichterstattung IVI (LA 2000 - 03)

## 1. Allgemeine Beurteilung

Das IVI hat die Leistungsauftragsperiode 2000-2003 mit einer Produktgruppe, 4 Produkten und 5 Supportprozessen durchgeführt. Dies hat sich bewährt, was auch letztendlich von der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrats anlässlich seiner Inspektion vom 14.10.02 positiv vermerkt wurde. Ueber die Vor- und Nachteile des FLAG Systems wurde an vielen Orten berichtet, und es wird deshalb an dieser Stelle auf weitere Erläuterungen verzichtet (u.a. Griot, in "mit FLAG zeigt die Staatsführung Flagge", EFD, 2002). In der letzten Periode zeigte vor allem der Ausbruch der Maul- und Klauenseuche in Grossbritannien, welche Ausmasse eine Tierseuche annehmen kann. Verschiedene Verbesserungen im Rahmen der Überprüfung der Notstandsplanung für hochansteckende Tierseuchen, insbesondere Maul- und Klauenseuche, waren die Auswirkungen davon. So wurden im Diagnostikbereich Verbesserungsmassnahmen getroffen sowie die MKS-Notimpfstoffbank erneuert. Im Rahmen der EU-Programme Framework 5 wurden zwei Projekte zum Thema MKS-Impfstoffe mit Beteiligung des IVIs initiiert.

Allgemein betrachtet ist das IVI in der ersten Leistungsauftragsperiode auf Kurs und der Kostendeckungsgrad 2000-2003 kann voraussichtlich eingehalten werden. Die wichtigsten Leistungsziele werden erfüllt.

## 2. Führungsbericht

### 2.1 Führung der Verwaltungsstelle

Trotz einem nachweislich höheren administrativen Aufwand hat sich das Führen mit Leistungsauftrag bewährt. Neben einem erweiterten Handlungsspielraum, der sich positiv auf die Führung des Institutes auswirkte, führte FLAG zu einer noch grösseren Sensibilisierung sämtlicher Mitarbeitenden in den Bereichen Finanzen, Dienstleistungsbereitschaft und Kosten- Leistungstransparenz. Das Projekt wird von den Mitarbeitenden des Instituts getragen und „gelebt“.

Der Personalbestand am IVI per 31.12.02 beträgt 50 festangestellte Personen, was 43.2 Stellen zu 100% entspricht. Daneben bildet das IVI drei Auszubildende, sowie über Drittmittel finanzierte Doktoranden (7) und Postdoc (4) aus.

Um den Bereich des Rechnungswesen zu optimieren, wurde beschlossen, dass das Finanz- und Rechnungswesen ab 2002 vom IVI in eigener Regie geführt wird.

Der anfangs 2001 vorbereitete Technologietransfer mit einem grossen Hersteller für Veterinär diagnostikprodukte aus den USA konnte konkretisiert werden, das heisst ein entsprechender Vorvertrag wurde unterzeichnet.

Im Bereich der Forschung sind verschiedene Projekte abgeschlossen oder Teiletappen erreicht worden. Die Vernetzung der IVI-Forschungsprojekte mit europäischen Programmen konnte etabliert, bzw. noch weiter ausgebaut werden. Drittmittel konnten vom Schweizerischen Nationalfonds sowie vom Bundesamt für Bildung und Wissenschaft (für die EU Partnerschaftsprojekte) eingeholt werden.

### 2.2 Umfeldentwicklung

Die Berichtsperiode war vor allem durch den Ausbruch der Maul- und Klauenseuche in Grossbritannien, Frankreich und Holland geprägt. Das Institut hat sich klar als nationales Tierseuchenreferenzzentrum positioniert und konnte seine Kompetenzen im Bereich Diagnostik und Forschung der Öffentlichkeit, der Fachwelt und zahlreichen interessierten Kunden zur Verfügung stellen.

Die bilateralen Verträge sehen unter anderem auch vor, dass die Schweiz den Nachweis eines bestimmten Gesundheitsstatus der Tierpopulation sowie die Unbedenklichkeit von Lebensmitteln tierischer Herkunft erbringt. Da eine flächendeckende Untersuchung von Tierpopulationen und deren Produkten nicht realistisch ist, zeichnet sich aus diesen Entwicklungen ein zunehmender Bedarf an Stichprobenuntersuchungen ab. Das BVET hat dem IVI einen entsprechenden Auftrag erteilt.

Das IVI verpflichtete sich, Teile seiner Tierhaltungsinfrastruktur für BSE-Forschungszwecke den beiden nationalen Referenzzentren Bern und Zürich zur Verfügung zu stellen.

## 3. Leistungen

### 3.1 Diagnostik

Die Diagnostik hochansteckender Tierseuchen und weiterer für die schweizerische Nutztierpopulation relevanter Tierkrankheiten sowie die Entwicklung und die Verbesserung von Diagnostikmethoden bilden den Schwerpunkt des Produktes.

Die gesteckten Ziele konnten bis anhin alle erreicht, bzw. übertroffen werden. Aufgrund einer erhöhten Sensibilisierung auf Maul- und Klauenseuche wurde im Jahr 2001 ein Anstieg an eingesandten Verdachtsfällen vermerkt. Das von der SAS durchgeführte Audit und die daraus resultierenden Auflagen im Bereich "Methodenvalidierung" führten dazu, dass die Arbeiten in diesem Bereich mehr gewichtet wurden.

### 3.2 Impfstoffkontrolle

Die Impfstoffprüfung und die Registrierung neuer Produkte sowie der Erkenntnisgewinn im Bereich moderner Impfstoffmethoden und Neuentwicklungen bilden die Schwerpunkte des Produktes.

Die Anzahl der Neuregistrierungen von Impfstoffen war während der Berichtsperiode sehr schwankend, was darin begründet ist, dass die Neuregistrierung von der Produkteentwicklung in der Industrie abhängig ist, und somit durch das IVI nicht beeinflussbar ist. Die Durchlaufzeiten der Chargenprüfungen konnten eingehalten werden. Das Inspektionswesen und die Erteilung von Herstellungs- und Betriebsbewilligungen wurden von der Swissmedic übernommen.

Im Jahr 2001 musste die MKS-Notimpfstoffbank wegen Ablauf des Vertrags mit der Herstellerfirma erneuert werden. Die Zusammensetzung der Notimpfstoffbank wurde aufgrund einer Risikoanalyse der aktuellen epidemiologischen Lage angepasst. Der Vertrag wurde wiederum auf 5 Jahre abgeschlossen.

### 3.3 Immunologie

Interaktionen von viralen Infektionserregern mit der körpereigenen Abwehr des Schweins bilden den Schwerpunkt dieses Produktes.

Daraus werden neue Ansätze zur zukünftigen Kontrolle von Tierseuchen entwickelt, wie zum Beispiel Maul- und Klauenseuche-Impfstoffe mit verbesserter Wirkung im Zieltier.

### 3.4 Virologie

Dieses Produkt beschäftigt sich vorwiegend mit der Entwicklung von Reagenzien zur Diagnose von Tierseuchen sowie der Erforschung von molekularen Grundlagen der Schweinepest. Schwerpunkt war es, genetische Faktoren, die für die krankmachenden Eigenschaften der Schweinepestviren verantwortlich sind, zu charakterisieren.

## 4. Finanzen

Die Sparvorgabe von 10% konnte eingehalten werden, bzw. zu den Voranschlägen 00 und 01 noch zusätzliche Einsparungen realisiert werden. Der geplante Kostendeckungsgrad von 8.3% bzw. 8.7% konnte sogar leicht übertroffen werden, d.h. das IVI erreichte im Jahr 2000 einen Kostendeckungsgrad von 8.7% bzw. im Jahr 2001 von 9.3%.

Die kommerziellen Leistungen des IVI zu budgetieren ist nicht möglich, da es sich bei diesen Leistungen um Aufträge handelt, die sich in kleinem Masse auf Anfrage der Industrie, bzw. übriger Fachkreise hin ergeben und daher nicht planbar sind. Aus diesem Grund wird der Kostendeckungsgrad des IVIs nicht basierend auf kommerziellen Leistungen ansteigen.

## 5. Fazit

FLAG bewährt sich als Führungsmodell für das IVI, da durch FLAG Lern- und Entwicklungsprozesse eingeleitet werden konnten, aus denen wichtige Erkenntnisse für das Institut gewonnen werden konnten.

Durch FLAG konnte am IVI bis anhin:

- eine grössere Flexibilität in der operativen Führung realisiert werden
- eine bessere Kosten- und Leistungstransparenz aufgezeigt werden
- das Kostenbewusstsein gesteigert und damit der Spargedanke gefördert werden
- die Kundenfreundlichkeit erhöht werden



BVET  
OVF  
UFV

Bundesamt für Veterinärwesen  
Office vétérinaire fédéral  
Ufficio federale di veterinaria  
Uffizi federal veterinari

Your ref.  
Our ref.  
Date

EFK CZ/17/05 8. Juni 2005
10. JUNI 2005
Saem → sehr

Eidgenössische Finanzkontrolle  
Wirtschaftlichkeitsprüfung u.  
Evaluation  
Herr E. Sangra  
Monbijoustrasse 45  
CH 3003 Bern

### Bericht der EFK „Wirtschaftlichkeitsprüfung des IVI Version Juni 2005“

Sehr geehrter Herr Sangra

Besten Dank für die Zustellung der revidierten Fassung (Juni 2005) des Evaluationsberichtes.

Leider sind nach wie vor Diskrepanzen zwischen unseren Vorschlägen vom 18.5.05 und der vorliegenden Version festzustellen. Im Folgenden eine Zusammenfassung der uns als zwingend erscheinenden Änderungen:

#### 1. Im Abschnitt „das Wesentliche in Kürze“

- Die Zusammenfassung ist nicht in einer neutralen Art formuliert, sondern bringt immer noch tendenziöse Aussagen ins Spiel, die das Gefundene schlecht repräsentieren. Die 3 Überschriften mit negativer Wertung sind nicht verändert worden. Wir halten an unserem Antrag vom 18.5. fest.
- Das Beispiel „Irland“ ist neben „Österreich“ neu im Text integriert worden. Jedoch wurde auch hier eine Wertung eingebaut, die im Originaltext nicht vorgefunden werden kann („Vorgesehen sind **ABER NUR** zwei Räume, in denen je ca. 5 bis 6 Kälber gehalten werden können“). Der Verständlichkeit halber sollte zudem darauf hingewiesen werden, dass die Tierseuchenreferenzlabors in diesen beiden Ländern aufgrund der Umfrage besucht worden sind, die in allen Ländern der EU durchgeführt worden ist.
- Die Frage, ob das bilaterale Landwirtschaftsabkommen Schweiz-EG eine klare Rechtsgrundlage für das IVI darstellt ist aus unserer Sicht im Bericht unklar formuliert. Wir halten an unserem Antrag vom 18.5. fest.
- 
- Die verharmlosende Aussage „Eine schnelle zuverlässige Diagnostik ist sowohl im tatsächlichen Seuchenfall wie auch im Verdachtsfall unerlässlich. Nicht sicher ist, ob im Bedarfsfall die Transporte ins Ausland einwandfrei funktionieren würden und ob die Kapazität des ausländischen Labors die Diagnose von fremden Proben zu diesem Zeitpunkt auch wirklich

Liefelfeld-Bern  
Schwarzenburgstr. 161  
CH-3003 Bern

Telefon: 031 323 85 31  
Telefax: 031 324 82 56  
e-Mail: Thomas.Jemmi@bvet.admin.ch

*ermöglichen würden"* findet sich nach wie vor in der Zusammenfassung. Wir halten an unserem Antrag vom 18.5. fest.

- Wir sind der Meinung, dass die Ausgaben für die Forschung präzisiert werden müssen. Wir halten an unserem Antrag vom 18.5. fest.
  
- Empfehlungen: Die Verknüpfung in **Empfehlung 2** (*Auslastung Tierställe mit Unterhalt und Sanierung der Anlage*) ist neu und es ist nicht klar, weshalb diese so formuliert worden ist. Es ist zu beachten, dass nicht das BVET sondern der Eigentümer (BBL) über allfällige Sanierungen bestimmen muss. **Empfehlung 4:** Eine Bedarfsanalyse, bei der auch die Standortfrage Labor Spiez diskutiert werden muss, lässt sich nicht in den verbleibenden 6 Monaten durchführen. **Empfehlung 5** ist keine eigentliche Empfehlung.

## 2. Übrige Teil des Berichtes

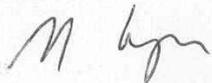
Im Anhang finden Sie die Zusammenstellung der wichtigsten technischen Korrekturvorschläge, die im Bericht aufgenommen werden sollten.

In der Hoffnung, dass diese Aenderungsvorschläge berücksichtigt werden, verbleiben wir

Mit freundlichen Grüssen

**BUNDESAMT FÜR VETERINÄRWESEN**

Der Direktor



Dr. Hans Wyss

Anhang:

- Zusammenfassungen Französisch und Englisch sind noch nicht erstellt worden. Diese sollten dem BVET ebenfalls vorgelegt werden.
- Abkürzung BSE: Enzephalopathie
- Seiten 1,8: gemäss Auskunft von Daniel Wüthrich (Chef Human Resources GS EVD) betrug die Anzahl Stellen im 2003 43.3 Etatstellen (2005: 42.1).
- Seite 20: Statt „Herstellung“ besser „Bereitstellung“ von MKS Impfstoffen.
- Seite 24, 46: Antigennachweis
- Anhang 1: Fuchs, Andre *Idexx GmbH, Deutschland*