



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)

Vorgesehene Änderungen per 1. Januar 2016

Änderungen und Kommentar im Wortlaut

Bern, im Mai 2015

I. Einführung

Mit geplantem Inkrafttreten auf den 1. Januar 2016 schlägt das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) Anpassungen der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) vor. Es handelt sich dabei um die Umsetzung von Artikel 22a des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) gemäss der in Artikel 22a Absatz 4 KVG festgehaltenen Kompetenz des Bundesrates. Mit dem geplanten Inkrafttreten des Bundesgesetzes vom 26. September 2014 betreffend die Aufsicht über die soziale Krankenversicherung (KVAG) am 1. Januar 2016 wird Artikel 22a KVG aufgehoben und in identischer Form ab dem 1. Januar 2016 unter Artikel 59a KVG aufgeführt.

II. Allgemeiner Teil

1. Ausgangslage

Im Rahmen seiner Botschaft vom 15. September 2004 betreffend die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Spitalfinanzierung, BBl 2004 5551) hat der Bundesrat unter anderem vorgeschlagen, die Pflicht zur Datenlieferung seitens der Leistungserbringer auszuweiten. Der entsprechende Artikel 22a KVG ist am 1. Januar 2009 in Kraft getreten und sieht vor, dass nicht nur Spitäler und Pflegeheime, sondern alle zugelassenen Leistungserbringer diejenigen Daten bekannt zu geben haben, die benötigt werden, um die Anwendung der KVG-Bestimmungen über die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen zu überwachen. In diesem Sinne wurde die Datenlieferungspflicht ausgeweitet und die Verpflichtung zur kostenlosen Datenlieferung in Absatz 2 explizit festgehalten.

In Artikel 22a Absatz 1 KVG werden die zu erhebenden Angaben beispielhaft aufgezählt. Es handelt sich dabei grösstenteils um die bisher im Artikel 30 KVV (aufgehoben mit Wirkung seit dem 1. Januar 2009) genannten Angaben. Diese sollen u.a. ein Bild über die Tätigkeit, Einrichtung sowie Rechtsform der Leistungserbringer, die Anzahl und Struktur der Beschäftigten und Patientinnen / Patienten sowie die erbrachten Leistungen ermöglichen wobei die Anonymität der Daten der Patientinnen und Patienten gewahrt bleibt.

Artikel 22a Absatz 3 KVG regelt die Erhebung der Angaben und deren Weitergabe. Indem die gleichen Daten sowohl für administrative wie auch für statistische Zwecke Verwendung finden, sollen die Datenlieferanten entlastet und zugleich Synergieeffekte erzielt werden. Die Forderung in Artikel 14 des Bundesstatistikgesetzes vom 9. Oktober 1992 (BStatG, SR 431.01) nach einer expliziten gesetzlichen Grundlage für die Weitergabe der zu statistischen Zwecken erhobenen Daten für administrative Zwecke wird mit Artikel 22a KVG erfüllt. Damit dies in der Praxis auch erfolgen kann, muss jedoch sichergestellt werden, dass die nach Artikel 22a Absatz 1 KVG erhobenen Daten tatsächlich weitergegeben und entsprechend genutzt werden dürfen. Zur Ausübung ihrer gesetzlichen Pflicht ist es für gewisse Datenempfänger zudem unabdingbar, dass auch nominative Einzeldaten ausgetauscht werden können. Dies rechtfertigt sich dadurch, dass insbesondere bei der Überwachung der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen nur dann eine objektive Prüfung möglich ist, wenn die Leistungen mit denjenigen anderer Leistungserbringer verglichen werden können. Neben dem Bundesamt für Gesundheit als für den Vollzug der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zuständigem Fachamt benötigen hier vor allem der Preisüberwacher, die Kantone sowie die Versicherer Datengrundlagen, um ihren Gesetzesauftrag zu erfüllen. Ergänzt wird diese Bestimmung mit dem Hinweis, dass die Daten veröffentlicht werden.

Die Erweiterung der Datenweitergabe bedarf einer weiteren Konkretisierung in der KVV. In Artikel 22a Absatz 4 KVG wird diese Kompetenz an den Bundesrat delegiert. Dadurch kann namentlich Folgendes näher geregelt werden: Da sich die zugelassenen Leistungserbringer in verschiedener Hinsicht stark voneinander unterscheiden (Spitäler, Ärzte und Ärztinnen, Pflegeheime, Apotheker und Apothekerin-

nen, Laboratorien und Heilbäder), sind die Anforderungen an die Daten, die Aufschluss über die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen geben, unterschiedlich. Zudem ist festzulegen, welche datenschutzrechtlichen Massnahmen dabei getroffen werden müssen.

Keinen eigentlichen Anpassungsbedarf gibt es bezüglich der Krankenhausstatistik, der medizinischen Statistik der Krankenhäuser sowie der Statistik der sozialmedizinischen Institutionen. Diese Statistiken werden bereits seit 1997 erhoben und sind gut etabliert. Basierend auf diesen Erhebungen publiziert das BAG bereits heute Kennzahlen zu den Schweizer Spitälern, den Pflegeheimen sowie Qualitätsindikatoren der Schweizer Akutspitäler. Die hier vorgelegten Bestimmungen gelten in diesem Sinn auch für die Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime.

Zu erwähnen ist an dieser Stelle auch das Projekt MARS (Modules Ambulatoires des Relevés sur la Santé), mit welchem das Bundesamt für Statistik (BFS) Daten bei den ambulanten Leistungserbringern erheben will, damit die Transparenz im Gesundheitswesen der Schweiz verbessert werden kann und die Datenlücken bei der ambulanten Gesundheitsversorgung geschlossen werden können. Ziel des Projektes ist die Ergänzung der bereits vorhandenen Daten aus dem stationären Bereich mit den Daten aus dem ambulanten Sektor. Als Ergebnis sollen Analysen über die Tätigkeiten und die Strukturen des gesamten Gesundheitswesens ermöglicht werden.

2. Bestehende rechtliche Grundlagen / Änderungen

Im Sinne der Umsetzung der vom Parlament verabschiedeten KVG-Revision im Bereich der Spitalfinanzierung hat der Bundesrat bereits die entsprechenden Verordnungsbestimmungen angepasst. Namentlich wurden die KVV und die Verordnung vom 3. Juli 2002 über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler und Pflegeheime in der Krankenversicherung (VKL; SR 832.104) angepasst und ebenfalls per 1. Januar 2009 in Kraft gesetzt (KVV-Änderung vom 22. Oktober 2008, AS 2008 5097; VKL-Änderung vom 22. Oktober 2008, AS 2008 5105). Basierend auf dem neuen Artikel 22a KVG wurde der bisherige Artikel 30 KVV aufgehoben, da erstens die Datenerhebung auf alle Leistungserbringer ausgedehnt wurde und zweitens der Umfang der Erhebung der Daten nun bereits auf Gesetzesstufe geregelt ist. Angepasst wurde Artikel 31 KVV, der die Veröffentlichung der durch das BFS erhobenen Daten regelt. Die Publikation nach Leistungserbringer obliegt dem BAG. Weitere Vorschriften zur Erhebung, Bearbeitung sowie Weitergabe der Daten hat der Bundesrat nicht erlassen. Er hat sich damals auf das Notwendigste beschränkt, dies auch in Anbetracht dessen, dass von Anfang klar war, dass die Ausdehnung der statistischen Erhebungen auf die ambulanten Leistungserbringer durch das BFS wesentlich später als die Inkraftsetzung von Artikel 22a KVG (1.1.2009) erfolgen würde. In der Zwischenzeit hat sich insbesondere mit dem Projekt MARS ein zusätzlicher Regelungsbedarf manifestiert.

Mit der vorliegenden Verordnungsänderung soll Artikel 22a KVG weiter konkretisiert und dafür gesorgt werden, dass für die Leistungserbringer bezogen auf die Erhebung, Bearbeitung und Weitergabe der Daten genügend Transparenz und Rechtssicherheit herrscht und nachvollziehbar wird, was mit den bekannt gegebenen Daten genau geschieht. Auch für die erfolgreiche Umsetzung des Projekts MARS ist die Konkretisierung auf Stufe KVV ein zentrales Element. Diese Notwendigkeit wurde in der Vergangenheit wiederholt auch von den Leistungserbringern geäussert.

Mit der nun anstehenden Konkretisierung von Artikel 22a KVG in der KVV soll für die Daten der Leistungserbringer festgelegt werden, in welcher Form diese Daten zu liefern sind, in wie weit diese einer formellen Vorkontrolle unterzogen werden und an wen und für welchen Zweck die Daten weitergegeben werden dürfen. Die KVV soll ergänzt werden mit den Artikeln 30 (Daten der Leistungserbringer), 30a (Erhebung und Bearbeitung der Daten der Leistungserbringer), 30b (Weitergabe der Daten der Leistungserbringer), 30c (Bearbeitungsreglement) sowie 31 Absatz 2 (Veröffentlichung der Ergebnisse) und 31a (Sicherheit und Aufbewahrung der Daten).

III. Besonderer Teil

Erläuterung der einzelnen Bestimmungen

1. Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)

Artikel 30 KVV (Daten der Leistungserbringer)

Artikel 30 KVV nimmt Bezug auf Artikel 22a Absatz 1 KVG. Die bekannt zu gebenden Daten umfassen u.a. medizinische Qualitätsindikatoren (Art. 22a Abs. 1 Bst. f KVG). Der Inhalt der zu liefernden Daten ist im Hinblick auf die Datenkategorien abschliessend. Innerhalb der aufgezählten Datenkategorien können die Dateninhalte jedoch je nach Bedarf und gesetzlichem Auftrag des Datenempfängers variieren und werden dementsprechend nicht abschliessend aufgezählt. Eine abschliessende Definition auf Verordnungsstufe ist zudem für den Begriff der „medizinischen Qualitätsindikatoren“ nicht möglich. Indikatoren bezüglich Komplikationen wie Sturz, Dekubitus oder speziellen Patientensituationen wie die Pflege nach den Richtlinien der Palliative Care oder Stadien der kognitiven Beeinträchtigung ergeben sich beispielsweise nicht aus den unter Buchstabe a bis f erwähnten Daten. Die Datenerhebung erfolgt mittels vom BFS erstellten Fragebogen oder via Schnittstellen.

Artikel 30a KVV (Erhebung und Bearbeitung der Daten der Leistungserbringer)

Absatz 1 listet die Pflichten der Leistungserbringer auf und legt den Grundsatz fest, die besonders schützenswerten Personendaten von Patienten zur Erfüllung von Artikel 22a Absatz 1 Buchstabe c KVG bereits beim Datenlieferanten zu anonymisieren. Der Wortlaut von Absatz 1 orientiert sich an demjenigen von Artikel 28 Absatz 5 KVV (Qualität der zu liefernden Daten der Versicherer). Absatz 2 schreibt technische Massnahmen für die Datensicherheit vor.

In Absatz 3 wird eine formelle Vorkontrolle der gelieferten Daten ermöglicht. Falls das BFS Mängel in der Datenlieferung feststellt, setzt es dem Leistungserbringer gemäss Absatz 4 eine Nachfrist zur Lieferung korrekter und vollständiger Daten, da das BFS die erhobenen Daten substantiell nicht verändern darf. Nach Ablauf dieser Nachfrist werden die Daten ohne weitere Überprüfung für die Weitergabe an die berechtigten Datenempfänger vorbereitet. Das BFS wiederum stellt in der Datenbearbeitung sicher, den Empfängern nur den für ihre gesetzlichen Aufgaben erforderlichen Daten gemäss diesem Zweck aufzubereiten. Absatz 5 verweist auf eine Abstimmung der Datenlieferungsmodalitäten zwischen BAG und BFS, welche im Bearbeitungsreglement festgelegt werden.

Absatz 6 stellt die Nutzung der erhobenen Daten für statistische Zwecke nach Artikel 23 KVG und nach dem BStatG sicher, um dem Ziel des Gesetzgebers gemäss Artikel 4 Absatz 1 BstatG nachzukommen, in einem einzigen Erhebungsprozess sowohl differenzierte administrative wie auch statistische Zwecke abzudecken.

Zur Gewinnung von Qualitätsindikatoren gemäss Artikel 30 Buchstabe g können Verknüpfungen der Angaben unter Buchstabe a bis f mit anderen Datenquellen notwendig werden. Diese hat im Rahmen von Artikel 22a KVG zu erfolgen. Eine entsprechende Datenverknüpfung richtet sich nach den Artikeln 13h - 13n der Statistikerhebungsverordnung vom 30. Juni 1993 (SR 431.012.1) und wird durch das BFS vorgenommen.

Artikel 30b KVV (Weitergabe der Daten der Leistungserbringer)

In Absatz 1 ist die Aufgabe des BFS umschrieben, Daten an die berechtigten Empfänger nach Artikel 22a Absatz 3 KVG weiterzugeben. Da die erhobenen Angaben mehrere unterschiedliche Zwecke dieser

Empfänger zur Erfüllung von Gesetzesaufgaben abdecken müssen, übersteigen Umfang und Detailtiefe der Erhebungsinhalte die Bedürfnisse von einzelnen Empfänger. Aus diesem Grund müssen die weiterzugebenden Daten vom BFS jeweils zweckkonform nach den unterschiedlichen Anforderungen gemäss der gesetzlichen Aufgabe der Empfänger aufbereitet werden. Diesem Zweck folgt die notwendige Auflistung sowohl der Datenempfänger wie auch des jeweiligen Zwecks der Datenweitergabe pro Datenkategorie in Absatz 1.

Die Präzisierungen über den jeweiligen Zweck leiten sich aus dem Gesetz ab. Eine detaillierte Auflistung der Aufgaben mit Verweis auf Gesetzesartikel ist sinnvoll im Sinne der Transparenz und der Nachvollziehbarkeit der Anforderungen an die Datenweitergabe.

In Artikel 22a Absatz 3 KVG werden als Datenempfänger ebenfalls die in Artikel 84a KVG aufgeführten Organe genannt. Damit erweitert sich der Kreis der möglichen Datenempfänger um die mit der Durchführung dieses Gesetzes betrauten Organe, wenn die Daten für die Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich ist, sowie um die Organe einer anderen Sozialversicherung, wenn sich in Abweichung von Artikel 32 Absatz 2 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000 über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG, SR 830.1) eine Pflicht zur Bekanntgabe aus einem Bundesgesetz ergibt. Der Verweis auf Artikel 84a KVG impliziert jedoch nicht nur den Anspruch auf die Daten pro Leistungserbringer, sondern auch das Vorliegen der in Artikel 84a KVG erwähnten Anspruchsvoraussetzungen. Da die Bekanntgabe der Daten unter dem Vorbehalt entgegenstehender, überwiegender Privatinteressen steht und nur ausnahmsweise in Abweichung der Schweigepflicht gemäss Artikel 33 ATSG vorgenommen werden darf, kann nur im Einzelfall entschieden werden, ob und in welchem Umfang Daten im Sinne von Artikel 22a Absatz 3 KVG zur Verfügung gestellt werden. Würden die Daten ohne Prüfung der Voraussetzungen gemäss Artikel 84a KVG zur Verfügung gestellt, so würde der Grundsatz der Schweigepflicht nach Artikel 33 ATSG umgangen. Aus diesen Gründen lassen sich weder mögliche Datenempfänger noch der allfällige Datenumfang sinnvoll auf Stufe der KVV regeln.

Aus den in Artikel 30 Buchstaben a bis f KVV erwähnten Dateninhalten werden Einzeldaten auf der Ebene Patient, Personal und Fall ausschliesslich dem BAG für die in Artikel 30b Absatz 2 Buchstabe a erwähnten Zwecke sowie den Kantonen für die Planung der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime weitergeleitet. Den übrigen Datenempfängern sowie den Kantonen zur Beurteilung der Tarife (Art. 43, 46 und 47 KVG) werden Daten auf Ebene Patient, Personal und Fall nur aggregiert weitergegeben.

Personenbezogene Daten auf Ebene Patient, Personal oder Fall werden bereits vor der Bekanntgabe bei den Leistungserbringern mittels eines anonymen Verbindungscode anonymisiert. Vor der Weitergabe der Daten an die Datenempfänger wird der anonyme Verbindungscode zusätzlich entweder anonymisiert oder pseudonymisiert, wenn dies der gesetzliche Auftrag des Datenempfängers verlangt (z.B. für die Berechnung von Qualitätsindikatoren). Der anonyme Verbindungscode wird vom BFS nie weitergegeben. Pseudonyme Daten bleiben somit faktisch anonymisiert. Auf Ebene der Leistungserbringer (in der Regel juristische Personen) bleibt die Zuordnung der Daten zum entsprechenden Unternehmen resp. dessen Standort möglich. Als einzelner Standort gelten dabei alle einzelnen Einrichtungen eines Unternehmens resp. Leistungserbringers, welche sich in unterschiedlichen Gemeinden oder unterschiedlichen Wohnquartieren einer Gemeinde befinden.

Artikel 30c KVV (Bearbeitungsreglement)

Das BFS erstellt in Zusammenarbeit mit dem BAG gemäss Artikel 21 der Verordnung vom 14. Juni 1993 zum Bundesgesetz über den Datenschutz (SR 235.11) ein Bearbeitungsreglement, welches insbesondere die Datenbearbeitungs- und Kontrollverfahren regelt.

Artikel 31 Absatz 2 KVV

Die Daten der Spitäler und anderen Einrichtungen nach Artikel 39 KVG sowie die Daten der Organisationen der Krankenpflege und Hilfe zu Hause (Art. 51 KVV) werden durch das BAG gemäss Artikel 22a Absatz 3 KVG auf Ebene der einzelnen Leistungserbringer veröffentlicht. Die Daten der übrigen Leistungserbringer werden zur Veröffentlichung auf Ebene Unternehmen anonymisiert und anschliessend nach Gruppen von Leistungserbringern veröffentlicht. Einzeldaten auf Ebene Patient, Personal oder Fall werden nicht veröffentlicht.

Artikel 31a KVV (Sicherheit und Aufbewahrung der Daten)

Die Datenempfänger bewahren die gestützt auf Artikel 22a KVG weitergeleiteten Daten solange auf, wie diese zur Erreichung der unter Artikel 30b KVV erwähnten Zwecke benötigt werden. Dabei gilt, dass in einem Informationssystem zwingend miteinander verknüpfte Daten als Block gelöscht werden, sobald die Aufbewahrungsdauer für alle diese Daten abgelaufen ist (vgl. Art. 8 des Bundesgesetzes über die militärischen Informationssysteme (MIG) vom 3. Oktober 2008; SR 510.91). Das BFS stellt die Archivierung von statistischen Daten sicher, es erübrigt sich daher, dass die Datenempfänger die weitergegeben Daten dem Bundesarchiv nach deren Bearbeitung zur Archivierung anbieten. Die Aufbewahrung von administrativen Daten richtet sich nach den Grundsätzen des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) und des BStatG.

2. Inkrafttreten

Die Bestimmungen sollen am 1. Januar 2016 in Kraft treten.