



Bern, 13. Dezember 2024

Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Sicherstellung des Prinzips der einmaligen Erhebung der Daten)

Erläuternder Bericht
zur Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens



Übersicht

Mit der vorliegenden Vorlage sollen die bestehenden Rechtsgrundlagen angepasst werden, um das Prinzip der einmaligen Erhebung der Daten (Once-Only-Prinzip) im stationären Bereich umzusetzen. Dabei sollen die Leistungserbringer die Daten, die für die Erfüllung der Aufgaben nach dem Bundesstatistikgesetz, dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung, dem Bundesgesetz über die Unfallversicherung, dem Bundesgesetz über die Militärversicherung und dem Bundesgesetz über die Invalidenversicherung erforderlich sind, an eine vom Bundesamt für Statistik geführte Plattform übermitteln.

Ausgangslage

Mit Beschluss vom 27. September 2019 «Mehrfachnutzung von Daten (Umsetzung des Once-Only-Prinzips)» hat der Bundesrat das Programm «Nationale Datenbewirtschaftung» beim Bundesamt für Statistik (BFS) gestartet. In diesem Rahmen wurde das BFS 2020 mit der Umsetzung des Pilotprojekts «Spitalstationäre Gesundheitsversorgung (SpiGes)» beauftragt.

Inhalt der Vorlage

Heute wird das Prinzip der einmaligen Erhebung der Daten (Once-Only-Prinzip) durch Artikel 59a KVG teilweise umgesetzt. Mit dieser Vorlage soll Artikel 59a KVG aufgehoben und in zwei neue Artikel 22 und 22a KVG überführt werden, die den Kreis der Datenempfänger erweitern, denen das BFS die von den Leistungserbringern gelieferten Daten weitergeben kann.

Der erwartete Nutzen des Prinzips der einmaligen Erhebung der Daten besteht darin, dass redundante Erhebungen vermieden, die Organisation und Transparenz der Datenflüsse verbessert und der Zugang zu den Daten und ihre Verwendungsmöglichkeiten erweitert werden. Mit dieser Lösung können sich Kantone, Versicherer, Spitäler und Gerichte auf eine gemeinsame Datenbasis für Wirtschaftlichkeitsvergleiche abstützen – sei dies für Planungs-, Tarifierungs- oder Rechtspflegezwecke.

Zur Umsetzung des Prinzips der einmaligen Erhebung der Daten in den Bereichen UV/MV/IV werden zudem Anpassungen im Bundesgesetz über die Unfallversicherung, im Bundesgesetz über die Militärversicherung und im Bundesgesetz über die Invalidenversicherung notwendig.

Obwohl das Projekt SpiGes nur den stationären Bereich betrifft, werden die angepassten Rechtsgrundlagen eine spätere Integration ambulanter Daten zur Verarbeitung in die vom BFS betriebene Lösung ermöglichen.

Erläuternder Bericht

1 Ausgangslage

1.1 Handlungsbedarf und Ziele

Mit Beschluss vom 27. September 2019 «Mehrfachnutzung von Daten (Umsetzung des Once-Only-Prinzips)» hat der Bundesrat das Programm «Nationale Datenbewirtschaftung» beim Bundesamt für Statistik (BFS) gestartet. In diesem Rahmen wurde das BFS 2020 mit der Umsetzung des Pilotprojekts «Spitalstationäre Gesundheitsversorgung (SpiGes)» beauftragt.

Ziel des Projekts SpiGes ist die Umsetzung des Prinzips der einmaligen Erhebung der Daten (Once-Only-Prinzip) im stationären Bereich. Dabei sollen die Leistungserbringer die Daten, die für die Erfüllung der Aufgaben nach dem Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)¹ und dem Bundesstatistikgesetz vom 9. Oktober 1992 (BStatG)² notwendig sind, an eine vom BFS geführte Plattform übermitteln. Im Bereich des KVG sind dies insbesondere Aufgaben im Rahmen der administrativen Aufsicht (Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen), der Weiterentwicklung der Tarifstrukturen und der Führung der Tarifverhandlungen.

Heute wird das Prinzip der einmaligen Erhebung der Daten für die Aufgaben nach KVG teilweise umgesetzt. Es stützt sich auf Artikel 59a KVG, nach welchem das BFS die Daten der Leistungserbringer erhebt, die benötigt werden, um die Anwendung der Bestimmungen über die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen zu überwachen. In Artikel 30b der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)³ wird präzisiert, für welche Aufgaben das BFS die erhobenen Daten den verschiedenen Datenempfängern weitergeben kann. Zu diesen Aufgaben gehören insbesondere die Beurteilung der Tarife, Betriebsvergleiche zwischen Spitälern, die Festlegung der Höchstzahlen und die Veröffentlichung von Daten. Die vom BAG aufgrund dieser Bestimmungen veröffentlichten Daten umfassen namentlich die Kennzahlen der Spitäler und der Pflegeheime, die Qualitätsindikatoren der Spitäler und die schweizweiten Vergleiche der schweregradbereinigten Fallkosten zwischen Spitälern.

Für bestimmte Aufgaben nach KVG wird das Prinzip der einmaligen Erhebung der Daten aufgrund unterschiedlicher Bedürfnisse hinsichtlich Inhalt, Prüfungen und Erhebungsfristen der Daten nicht systematisch umgesetzt. Folglich müssen Spitalbetriebe heute ihre zum Teil deckungsgleichen Daten über verschiedene Plattformen oder Erhebungen dem BFS und weiteren Akteuren liefern. So werden dieselben Daten zur Weiterentwicklung der Tarifstruktur oder für Betriebsvergleiche zwischen Spitälern an die SwissDRG AG, die Versicherer, die Kantone oder den Verband Die Spitäler der Schweiz H+ übermittelt (Art. 49 Abs. 2, 7 und 8 KVG). Neben den zusätzlichen Ressourcen, welche die Leistungserbringer benötigen, führt diese Situation zu inhaltlichen Abweichungen bei den durch unterschiedliche Stakeholder erhobenen oder verwendeten Daten. Insgesamt leiden Effizienz, Transparenz und Qualität (Vergleichbarkeit) der Daten unter diesen parallelen Erhebungen.

Mit dieser Vorlage sollen die bestehenden Rechtsgrundlagen angepasst werden, um das Projekt SpiGes umzusetzen und das Prinzip der einmaligen Erhebung der Daten breiter anzuwenden. Der erwartete Nutzen liegt darin, dass redundante Erhebungen

¹ SR 832.10

² SR 431.01

³ SR 832.102

vermieden, die Organisation und Transparenz der Datenflüsse verbessert und der Zugang zu den Daten und ihre Verwendungsmöglichkeiten für bestehende und künftige Aufgaben erweitert werden.

1.2 Geprüfte Alternativen und gewählte Lösung

Zur Umsetzung des Prinzips der einmaligen Erhebung der Daten wurde unter Federführung des BFS eine technische Lösung mit den betroffenen Akteuren erarbeitet: Leistungserbringer, BAG, Versicherer, Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) und Konferenz der regionalen statistischen Ämter der Schweiz (KORSTAT). Diese Lösung besteht aus einer inhaltlichen Harmonisierung der Daten in Form eines einheitlichen Variablensatzes sowie der Prozesse der Datenerhebung und -prüfung auf der Plattform des BFS.

Die entsprechende Datenerhebung (SpiGes-Erhebung) erweitert die aktuelle Medizinische Statistik der Krankenhäuser des BFS inhaltlich, indem Teile der Krankenhausstatistik, die Fallkostenstatistik und bestimmte neue Variablen darin integriert werden. Neu soll auch das integrierte Tarifmodell auf Basis der Kostenträgerrechnung der Spitäler (ITAR_K) direkt über die Plattform des BFS erstellt werden. Dieses Modell wird insbesondere im Rahmen der Tarifverhandlungen verwendet. Mit dieser Lösung können sich Kantone, Versicherer, Spitäler und Gerichte auf eine gemeinsame Datenbasis für Wirtschaftlichkeitsvergleiche abstützen – sei dies für Planungs-, Tarifierungs- oder Rechtspflegezwecke.

Im KVG ist heute in verschiedenen Einzelbestimmungen vorgesehen, dass die Leistungserbringer Daten für unterschiedliche Aufgaben liefern müssen (z. B. Weiterentwicklung der Tarifstrukturen, Tarifverhandlungen, Tarifgenehmigung oder -festsetzung durch die zuständigen Behörden, Beschränkung der Anzahl Ärzte und Ärztinnen, die im ambulanten Bereich Leistungen erbringen). Damit das Prinzip der einmaligen Erhebung der Daten auf die entsprechenden Datenflüsse angewendet wird und die Daten via BFS weitergegeben werden, muss Artikel 59a KVG inhaltlich angepasst und in zwei neue Artikel 22 und 22a KVG verschoben werden. Insbesondere sind der Kreis der Datenempfänger, denen das BFS Daten weitergibt, und die Zwecke dieser Datenweitergabe zu erweitern. Die Granularität der weitergegebenen Daten (Einzeldaten oder aggregierte Daten) ist ebenfalls festzulegen.

Obwohl das Projekt SpiGes nur den stationären Bereich betrifft, werden die angepassten Rechtsgrundlagen eine spätere Integration der Verarbeitung der in den Sektoren der ambulanten Versorgung oder der Pflege benötigten Daten ermöglichen. SpiGes ist ein Projekt des Programms zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen (DigiSanté). Dieses sieht vor, dass gestützt auf die Erkenntnisse und Erfahrungen aus dem Projekt SpiGes «bestehende Datenflüsse optimiert und gemäss dem Bedarf an benötigten Daten in den Sektoren der ambulanten Versorgung oder der Pflege erweitert» werden.⁴

⁴ Botschaft zum Verpflichtungskredit für ein Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen für die Jahre 2025–2034, BBl 2023 2908 S. 43

1.3 Verhältnis zur Legislaturplanung sowie zu Strategien des Bundesrates

Die Vorlage wurde in der Botschaft vom 24. Januar 2024 zur Legislaturplanung 2023–2027⁵ und im Bundesbeschluss vom 6. Juni 2024 über die Legislaturplanung 2023–2027⁶ angekündigt.

Die Vorlage steht im Einklang mit der Strategie Gesundheit2030 des Bundesrates. Das erste der acht Ziele dieser Strategie lautet «Gesundheitsdaten und Technologien nutzen» und umfasst die Stossrichtung 1.1 «Förderung der Digitalisierung und Nutzung der Daten». Dieses Ziel sieht insbesondere eine unter den Partnern abgestimmte Digitalisierung im Gesundheitssystem vor, welche die Mehrfachnutzung von Daten und Infrastrukturen ermöglicht. Das Projekt SpiGes ist ein Pilotprojekt des Programms «Nationale Datenbewirtschaftung» und setzt dieses um.

Das Projekt SpiGes ist auch Teil des Programms DigiSanté⁷ zur Förderung eines interoperablen Gesundheitswesens, das auf einem transparenten Datenökosystem beruht, welches unter Wahrung des Datenschutzes allen betroffenen Akteuren zugänglich ist. Des Weiteren setzt das Projekt SpiGes zwei Massnahmen um, die im Expertenbericht «Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung» vom 24. August 2017 vorgeschlagen werden: die Massnahme M04 «Schaffung notwendiger Transparenz» und die Massnahme M05 «Leerläufe durch doppelte und fehlerhafte Datenerfassung verhindern».⁸ Der Bericht «Transparenzstrategie im Bereich der Gesundheitskosten und -leistungen» von Professor Christian Lovis (Bericht Lovis), der sich auf diese Massnahmen bezieht, wurde im Dezember 2019 im Auftrag des BAG publiziert. Er enthält Grundsätze für die Governance der Daten betreffend das KVG, das Bundesgesetz vom 26. September 2014 betreffend die Aufsicht über die soziale Krankenversicherung (KVAG)⁹ und die Gesundheit im Allgemeinen. Bei der Umsetzung des Projekts SpiGes wird insbesondere den Schlussfolgerungen des Berichts Lovis und des Berichts des Bundesrates vom 8. Dezember 2023 in Erfüllung des Postulats 18.4102 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates «Kohärente Datenstrategie für das Gesundheitswesen»¹⁰ (vgl. Ziff. 1.5) Rechnung getragen.

1.4 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Die Vorlage führt zu keiner Abschreibung von parlamentarischen Vorstössen.

1.5 Weitere mit der Vorlage zusammenhängende Vorstösse

Motion 16.4011 FDP-Liberale Fraktion «Digitalisierung. Keine Doppelspurigkeiten bei der Datenerhebung»

Am 14. Dezember 2016 reichte die FDP-Liberale-Fraktion im Nationalrat die Motion 16.4011 «Digitalisierung. Keine Doppelspurigkeiten bei der Datenerhebung» ein, die den Bundesrat beauftragt, sicherzustellen, dass Unternehmen nicht die gleichen

⁵ BBI 2024 525 S. 74 – Die Botschaft wird im Bundesblatt nur durch Verweis veröffentlicht. Sie kann abgerufen werden unter: <https://fedlex.data.admin.ch/eli/fga/2024/525> > Allgemeine Informationen > Umfang der Veröffentlichung > Veröffentlichung durch Verweis.

⁶ BBI 2024 1440 S. 5

⁷ BBI 2023 2908

⁸ Der Bericht kann abgerufen werden unter: www.bag.admin.ch > Versicherungen > Krankenversicherung > Kostendämpfung.

⁹ SR 832.12

¹⁰ Der Bericht kann abgerufen werden unter: www.bag.admin.ch > Publikationen > Bundesratsberichte.

Daten und Informationen an verschiedene Behörden liefern müssen. Gemäss seiner Stellungnahme vom 22. Februar 2017 sollen die geplanten Massnahmen aus Sicht des Bundesrates nicht nur bei den Unternehmen, sondern auch bei den Verwaltungseinheiten von Bund und Kantonen mittelfristig zu Entlastungen führen.

Die Anliegen der Motion betreffend die Daten, welche die Leistungserbringer für die spitalstationäre Versorgung im Rahmen des KVG weitergeben müssen, werden mit dieser Vorlage umgesetzt.

Postulat 18.4102 Ettlín «Kohärente Datenstrategie für das Gesundheitswesen»

Mit dem vom Ständerat am 21. März 2019 angenommenen Postulat 18.4102 «Kohärente Datenstrategie für das Gesundheitswesen» wird der Bundesrat beauftragt, eine Datenstrategie zu entwickeln, um im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung die Transparenz des Systems zu verbessern und wirksame Massnahmen zur Kostendämpfung zu identifizieren. Gemäss seinem Bericht vom 8. Dezember 2023 in Erfüllung des Postulats 18.4102 wäre aus Sicht des Bundesrates zunächst ein Überblick über die Datenlage, die Datenflüsse und die Akteure innerhalb der obligatorischen Krankenpflegeversicherung notwendig, insbesondere um fehlende gesetzliche Grundlagen zu ermitteln, die ein einfacheres Teilen von Daten ermöglichen würden. Die entsprechende Strategie sieht die Erstellung eines Gesundheitsdatenkatalogs, einer Topografie zu den Datenflüssen und eines Sets relevanter Indikatoren vor, um insbesondere die noch lückenhaften Daten zu dokumentieren, deren Qualität durch Gesetzesänderungen verbessert werden sollten. Die Phase 4 der Strategie – Beurteilung der geschaffenen Instrumente mit Blick auf die erzielten Ergebnisse und Massnahmen sowie etwaige Empfehlungen für Anpassungen der gesetzlichen Grundlagen – ist ab 2027 vorgesehen.

Das Projekt SpiGes konkretisiert das Ziel des Postulats betreffend diejenigen Daten, welche die Leistungserbringer für die spitalstationären Behandlungen im Rahmen des KVG weitergeben müssen.

2 Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

Das Sozialversicherungsrecht der Europäischen Union (EU) sieht keine Harmonisierung der einzelstaatlichen Systeme der sozialen Sicherheit vor. Die Mitgliedstaaten können weitgehend selbst über die Struktur, den persönlichen Geltungsbereich, die Finanzierungsmodalitäten und die Organisation ihrer Sozialversicherungssysteme bestimmen. Dabei müssen sie aber die in den Verordnungen (EG) Nr. 883/2004¹¹ und Nr. 987/2009¹² vorgeschriebenen Grundsätze zur Koordinierung, wie das Diskriminierungsverbot, die Berücksichtigung der Versicherungszeiträume und die Erbringung von grenzüberschreitenden Leistungen, einhalten. Aufgrund der zu unterschiedlichen Systeme wurde kein Rechtsvergleich mit ausländischem Recht vorgenommen.

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, ABl. L 166 vom 30.4.2004, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2019/1149, ABl. L 186 vom 11.7.2019, S. 21.

¹² Verordnung (EG) Nr. 987/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, ABl. L 284 vom 30.10.2009, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) Nr. 2017/492, ABl. L 76 vom 22.3.2017, S. 13.

3 Grundzüge der Vorlage

3.1 Die beantragte Neuregelung

Daten über die Gesundheit sind besonders schützenswerte Personendaten nach Bundesgesetz vom 25. September 2020 über den Datenschutz (DSG)¹³. Deshalb dürfen Bundesorgane solche Daten nur bearbeiten, wenn dafür eine formelle gesetzliche Grundlage (ein Gesetz) besteht. Diese muss den Zweck der Bearbeitung (Aufgaben), die Nutzerinnen und Nutzer (Empfängerinnen und Empfänger), die Datenflüsse (involvierte Organe) und die Variablen (Datenkategorien) definieren. Diese Definitionen können relativ offen sein und in einer Verordnung oder in Bearbeitungsreglementen festgehalten werden. Die Datenbearbeitung muss im Übrigen namentlich die Grundsätze der Verhältnismässigkeit (vgl. Art. 6 Abs. 2 DSG; nur die für eine bestimmte Aufgabe benötigten Datenkategorien werden weitergegeben) und der Zweckbindung (vgl. Art. 6 Abs. 3 DSG; Verwendung der Daten nur für die vorgesehene Aufgabe) beachten.

Mit der Vorlage soll Artikel 59a KVG aufgehoben und sein Inhalt in abgeänderter Form in zwei neue Artikel 22 und 22a überführt werden, um den Anwendungsbereich des Prinzips der einmaligen Erhebung der Daten zu erweitern. Artikel 59a Absatz 1 KVG definiert den Bearbeitungszweck der von den Leistungserbringern weitergegebenen Daten. Er wird mit der vorliegenden Vorlage im neuen Artikel 22 Absatz 1, in dem alle notwendigen Zwecke explizit aufgeführt sind, präzisiert und vervollständigt. Die betroffenen Aufgaben sind einerseits die Überwachung der Anwendung der Bestimmungen des KVG über die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen und andererseits die Gewährleistung der einheitlichen Anwendung der Bestimmungen des KVG über die Finanzierung der Leistungen, die Tarif- und Preisbildung, die Versorgungsplanung und die ausserordentlichen Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung. Absatz 2 des neuen Artikels 22a übernimmt die Liste der Datenempfänger nach Artikel 59a Absatz 3, welchen das BFS Daten weitergibt, und ergänzt sie mit neuen Empfängern. Absatz 3 stellt die Anonymität der Daten der Beschäftigten und der Patientinnen und Patienten sicher. Absatz 4 regelt die Granularität der zur Verfügung gestellten Daten (aggregierte Daten oder Einzeldaten).

Im Übrigen lässt diese Vorlage die gesetzlichen Grundlagen unverändert, wonach in bestimmten Fällen Daten in Abweichung vom Prinzip der einmaligen Erhebung nicht über das BFS weitergegeben werden (z. B. Art. 49 Abs. 2 KVG, nach welchem die Spitäler der Tariforganisation für den stationären Bereich Daten abliefern). Diese Lösung soll den Datenempfängern dort, wo es das Gesetz bereits vorsieht, die Flexibilität bieten, bei Bedarf direkt von den Leistungserbringern Daten für die Erfüllung ihrer Aufgaben einzuholen, insbesondere Daten, die in der SpiGes-Erhebung nicht enthalten wären. Um redundante Datenerhebungen zu vermeiden, sieht Absatz 5 des neuen Artikels 22a vor, dass die vom BFS gestützt auf den neuen Artikel 22 KVG erhobenen Daten nicht erneut nach den betreffenden Bestimmungen eingefordert werden dürfen. Diese Bestimmung entspricht der bisherigen Regelung in Artikel 59f Absatz 2 KVV betreffend die Datenbekanntgabe im Tarifwesen für ambulante Behandlungen.

Zur Umsetzung des Prinzips der einmaligen Erhebung der Daten im Bereich der UV, MV und IV müssen auch das Bundesgesetz vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung (UVG)¹⁴, das Bundesgesetz vom 19. Juni 1992 über die Militärversicherung

¹³ SR 235.1

¹⁴ SR 832.20

(MVG)¹⁵ und das Bundesgesetz vom 19. Juni 1959 über die Invalidenversicherung (IVG)¹⁶ angepasst werden.

3.2 Abstimmung von Aufgaben und Finanzen

Mit dieser Vorlage wird das Projekt SpiGes umgesetzt. Die Änderung der gesetzlichen Grundlagen ermöglicht eine zentralisierte Weitergabe der Daten der Leistungserbringer via BFS nach dem Prinzip der einmaligen Erhebung der Daten. Mit der Vorlage werden redundante Erhebungen vermieden, die Organisation und Transparenz der Datenflüsse verbessert und der Zugang zu den Daten und ihre Verwendungsmöglichkeiten erweitert. Weiter wird verhindert, dass Spitalerrichtungen wie heute die gleichen Daten über verschiedene Plattformen oder Erhebungen dem BFS und weiteren Akteuren liefern müssen. Dies sollte zu Ressourceneinsparungen für die Leistungserbringer führen und das Risiko von inhaltlichen Abweichungen bei den durch unterschiedliche Stakeholder erhobenen oder verwendeten Daten beseitigen.

3.3 Umsetzung

Der bestehende Artikel 59a Absatz 4 KVG ermächtigt den Bundesrat, ausführende Bestimmungen zur Erhebung, Bearbeitung, Weitergabe und Veröffentlichung der Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips zu erlassen. Geändert werden müssen insbesondere die Artikel 30 (Daten der Leistungserbringer), 30a (Erhebung und Bearbeitung der Daten der Leistungserbringer) und 30b (Weitergabe der Daten der Leistungserbringer) der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV)¹⁷. Die Datenkategorien werden in der KVV genauer beschrieben werden. Es soll auch festgehalten werden, welche Daten welchen Empfängern entsprechend ihren jeweiligen Aufgaben weitergegeben werden. Die sich daraus ergebenden Variablen werden in einem Bearbeitungsreglement detailliert beschrieben werden.

Die Verordnung vom 20. Dezember 1982 über die Unfallversicherung¹⁸, die Verordnung vom 10. November 1993 über die Militärversicherung¹⁹ und die Verordnung vom 17. Januar 1961 über die Invalidenversicherung²⁰ sind ebenfalls anzupassen, damit die für die Tariffestsetzung in diesen verschiedenen Versicherungen benötigten Daten der Leistungserbringer nach dem Prinzip der einmaligen Erhebung der Daten via BFS weitergegeben werden können.

4 Erläuterungen zu einzelnen Artikeln

4.1 Änderung des KVG

4. Abschnitt Datenbearbeitung und Statistiken

Im Gliederungstitel vor Artikel 21 wird der Begriff «Datenweitergabe» durch «Datenbearbeitung» ersetzt. Der Begriff «Datenbearbeitung», der in Artikel 5 DSG definiert wird, ist allgemeiner als Datenweitergabe und deshalb besser geeignet.

Art. 22 Daten der Leistungserbringer: Pflicht zur Datenweitergabe

Artikel 59a KVG, der gegenwärtig im 6. Abschnitt «Kontrolle der Wirtschaftlichkeit und der Qualität der Leistungen» eingeordnet ist, wird aufgehoben und sein Inhalt in abgeänderter Form in zwei neue Artikel 22 und 22a KVG im 4. Abschnitt «Datenweitergabe

¹⁵ SR 833.1

¹⁶ SR 831.20

¹⁷ SR 832.102

¹⁸ SR 832.202

¹⁹ SR 833.11

²⁰ SR 831.201

und Statistiken» überführt, welcher mit der vorliegenden Änderung in «Datenbearbeitung und Statistiken» umbenannt wird. Nachdem am 1. Januar 2023 Artikel 21 KVG²¹ über die Daten der Versicherer in Kraft getreten ist, verbessert diese Verschiebung die Systematik des Gesetzes, da die Artikel, welche die Datenbearbeitung regeln, neu im 4. Abschnitt zusammengefasst werden. Diese Änderung trägt auch der Tatsache Rechnung, dass Daten neuen Empfängern zu Zwecken weitergegeben werden, die nicht nur die Überwachung der Anwendung der Bestimmungen über die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen betreffen.

Abs. 1

Gemäss dem bestehenden Artikel 59a Absatz 1 erster Satz KVG sind die Leistungserbringer verpflichtet, den zuständigen Bundesbehörden die Daten bekannt zu geben, die benötigt werden, um die Anwendung der Bestimmungen über die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen zu überwachen. Dieser Zweck wird in Buchstabe a übernommen. Um die Erhebung auf neue Aufgaben, insbesondere die Weiterentwicklung der Tarifstrukturen und die Tarifverhandlungen, zu erweitern, wird unter Buchstabe b ein neuer Zweck eingefügt: Es sind auch Daten weiterzugeben, die erforderlich sind, um die einheitliche Anwendung der Bestimmungen des KVG über die Finanzierung der Leistungen, die Tarif- und Preisbildung, die Versorgungsplanung und die ausserordentlichen Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung zu gewährleisten. Die Finanzierung der Leistungen umfasst insbesondere die Festsetzung des kantonalen Anteils an der Finanzierung der Spitalleistungen. Die Bestimmungen über die Tarif- und Preisbildung beinhalten die Weiterentwicklung der Tarifstrukturen und die Tarifverhandlungen und diejenigen über die Versorgungsplanung die Planung der Spitäler, die bereits in der KVV vorgesehen ist. Zu den ausserordentlichen Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung schliesslich gehört insbesondere, dass der Kanton auf Verlangen der Versicherer ein Globalbudget für die Finanzierung der Spitäler oder der Pflegeheime festsetzen kann. Die spezifischen Aufgaben, für welche das BFS den verschiedenen Empfängern Daten zur Verfügung stellt, werden in der Verordnung präzisiert.

Gestützt auf Artikel 59a Absatz 1 erster Satz kann das BAG Daten von Leistungserbringern erheben, um die Weitergabe von Vergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3 Buchstabe b und 3^{bis} zu kontrollieren. Die Daten über die Rechnungsstellung (*Art. 22 Abs. 2 Bst. d* dieser Vorlage) präzisieren den Umfang der Bekanntgabe und dienen ebenfalls der Kontrolle. So muss der Leistungserbringer in der Rechnung die Vergünstigung nach Artikel 56 Absatz 3 (*Art. 76a Abs. 1 KVV*) aufführen. Anhand dieser Daten kann das BAG kontrollieren, ob tatsächlich ein Abzug vorgenommen wurde, und falls nicht, ein Verwaltungsverfahren nach Artikel 82a oder ein Verwaltungsstrafverfahren nach Artikel 92 Absatz 2 eröffnen, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind.

Abs. 2

In *Absatz 2* wird der Inhalt (Variablen) der von den Leistungserbringern weitergegebenen Daten festgehalten. Die SpiGes-Datenerhebung ist in die folgenden acht thematischen Kapitel gegliedert: 1. Daten zu den Fällen (Identifikatoren der Erhebungseinheiten); 2. Diagnosen; 3. Behandlungen; 4. Medikamente; 5. Rechnung; 6. Kostenträger-

²¹ Fassung gemäss Ziff. I 1 des Bundesgesetzes vom 19. März 2021 über die Datenweitergabe der Versicherer in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, in Kraft seit 1. Januar 2023 (AS 2022 731; ABI 2019 5937, 5925).

rechnung (KTR); 7. Operierende 8. Patientenbewegungen. Die Daten zu den Identifikatoren der Patientinnen und Patienten (AHV-Nummer, Geburtsdatum) werden zur Sicherstellung des Datenschutzes separat erhoben.

Mit Ausnahme des Kapitels «Rechnung» kann jedes der oben erwähnten Kapitel einer der im bestehenden Artikel 59a Absatz 1 zweiter Satz genannten Datenkategorien zugeordnet werden. Dessen Entsprechung im neuen Artikel 22 stellt somit eine genügende gesetzliche Grundlage für die zu diesen Kapiteln gehörigen Variablen dar. Für die Variablen, die das Kapitel «Rechnung» betreffen, wird *Buchstabe d* durch «Rechnungsstellung für diese Leistungen» ergänzt. Bei den entsprechenden Daten handelt es sich um die Angaben der elektronischen Rechnungsstellung. Sie beinhalten die Einzelheiten der für jeden Fall in Rechnung gestellten Leistungen nach Kostenträgern und bilden beispielsweise die Kosten des Spitalaufenthalts genau und wahrheitsgetreu ab. Diese Daten werden auch benötigt, um die Weitergabe der Vergünstigungen zu kontrollieren. Sie ermöglichen dem BAG gegebenenfalls die Eröffnung eines Verwaltungsverfahrens nach Artikel 82a oder eines Verwaltungsstrafverfahrens nach Artikel 92 Absatz 2, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind.

Der Begriff «in anonymisierter Form» in *Buchstabe c* wird aufgehoben, um die Kohärenz mit dem neuen *Artikel 22a Absatz 3* sicherzustellen. Gemäss dieser Bestimmung stellt das BFS im Rahmen der Datenbereitstellung die Anonymität der Patientinnen und Patienten sicher (vgl. weitere Erläuterungen zu Abs. 3). Die Anonymisierung der Daten wird somit neu bei der Datenbereitstellung durch das BFS und nicht bereits vorher zum Zeitpunkt der Datenerhebung bei den Leistungserbringern vorgenommen.

Art. 22a Daten der Leistungserbringer: Erhebung, Bereitstellung und Veröffentlichung *Abs. 1*

Dieser Absatz übernimmt den Inhalt von Artikel 59a Absatz 3 erster Satz KVG, der präzisiert, dass die Angaben vom BFS erhoben werden.

Abs. 2

Dieser Absatz übernimmt inhaltlich den zweiten Satz von Artikel 59a Absatz 3 KVG. Noch hinzuzufügen sind Datenempfänger, denen das BFS Daten zur Verfügung stellt. Heute verpflichten folgende Bestimmungen des KVG die Leistungserbringer, bestimmten Empfängern Daten weiterzugeben, was zu potenziell redundanten Datenflüssen führt:

- Bekanntgabe der Daten, die für die Erarbeitung und Weiterentwicklung sowie die Anpassung und Pflege der Tarifstrukturen für ambulante Behandlungen notwendig sind, an die Tariforganisation (Art. 47a Abs. 5);
- auf Verlangen Bekanntgabe der Daten, die für die Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 43 Absätze 5 und 5^{bis}, 46 Absatz 4 und 47 notwendig sind, an den Bundesrat oder an die zuständige Kantonsregierung (Art. 47b Abs. 1);
- Bekanntgabe der Daten, die für die Weiterentwicklung der Tarifstrukturen für Spitalleistungen notwendig sind, an die Tariforganisation (Art. 49 Abs. 2);
- Einsichtnahme der Kantonsregierungen und der Vertragsparteien in die Daten, die für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, für Betriebsvergleiche, für die Tarifierung und für die Spitalplanung notwendig sind (Art. 49 Abs. 7);

- Lieferung der für Betriebsvergleiche zwischen Spitälern zu Kosten und medizinischer Ergebnisqualität nötigen Unterlagen an den Bundesrat und an die Kantone (Art. 49 Abs. 8);
- Bekanntgabe der Daten, die zur Beschränkung der Anzahl Ärzte und Ärztinnen erforderlich sind, an die Kantone (Art. 55a Abs. 4);
- Bekanntgabe der für die Erfüllung bestimmter Aufgaben erforderlichen Daten an von der Eidgenössischen Qualitätskommission beauftragten Dritten (Art. 58c Abs. 3);
- Bekanntgabe der Daten, die zur Überwachung der Anwendung der Bestimmungen dieses Gesetzes über die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen benötigt werden, an die zuständigen Bundesbehörden (Art. 59a);
- Erhebung der Angaben, die notwendig sind, um die Weitergabe der den Leistungserbringern gewährten Vergünstigungen oder deren Einsatz zu kontrollieren, durch das BAG (Art. 82a).

Deshalb sind in diesem Absatz folgende Empfänger hinzuzufügen: die Verbände der Versicherer (die Versicherer sind bereits aufgeführt), die Leistungserbringer und deren Verbände, die Tariforganisationen nach den Artikeln 47a und 49 Absatz 2 und die Eidgenössische Qualitätskommission (Art. 58b).

Im Übrigen wurde in der Volksabstimmung vom 24. November 2024 die Änderung des KVG zur einheitlichen Finanzierung der Leistungen²² angenommen. Diese sieht die Schaffung einer Tariforganisation für Pflegeleistungen vor, die für die Erfüllung ihrer Aufgaben Daten der Leistungserbringer benötigt. Diese Tariforganisation gehört damit zu den Tariforganisationen nach Artikel 47a KVG, die in Buchstabe f dieses Absatzes genannt sind.

Weiter ist vorgesehen, dass der Bundesrat die vom Parlament beschlossene Änderung des KVG (Massnahmen zur Kostendämpfung – Vorgabe von Kosten- und Qualitätszielen)²³ in Kraft setzt, wenn bis am 9. Januar 2025 kein Referendum gegen diese Änderung zustande kommt. Diese sieht die Einsetzung einer Eidgenössischen Kommission für das Kosten- und Qualitätsmonitoring in der OKP vor, welche die Kostenentwicklung überwacht. Dafür würde sie ebenfalls Daten der Leistungserbringer benötigen und müsste deshalb in diesem Absatz als Empfänger hinzugefügt werden, wenn kein Referendum ergriffen oder diese Änderung in der Volksabstimmung angenommen wird.

Die Erwähnung des Bundesamtes für Justiz kann gestrichen werden. Seit der Totalrevision der Bundesrechtspflege und dem Inkrafttreten des Verwaltungsgerichtsgesetzes²⁴ am 1. Januar 2007 ist dieses Bundesamt nicht mehr für die Instruktion von an den Bundesrat gerichteten Beschwerden im Bereich des KVG zuständig.

Abs. 3

Die Wahrung der Anonymität des Personals und der Patientinnen und Patienten bei der Weitergabe der Daten durch das BFS, die in Artikel 30b Absatz 2 KVV enthalten ist, muss aus Gründen der Kohärenz mit Artikel 21 KVG über die Daten der Versicherer im Gesetz festgehalten werden.

²² BBI 2024 31

²³ BBI 2024 2412

²⁴ AS 2006 2197 (siehe Ziff. 110 des Anhangs zum Bundesgesetz vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht, mit Wirkung seit 1. Januar 2007 [SR 173.32])

Die Anonymisierung der Patientinnen und Patienten zum späteren Zeitpunkt der Datenweitergabe durch das BFS ist insofern gerechtfertigt, als das BFS die AHV-Nummer für die Erfüllung seiner Aufgaben nach BStatG erhalten muss. Nach Artikel 153c des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1946 über die Alters- und Hinterlassenenversicherung (AHVG)²⁵ ist das BFS berechtigt, die AHV-Nummer systematisch zu verwenden. Es darf die Daten nach der Prüfung der Plausibilität aber nur noch mit einem nicht-sprechenden statistischen Identifikator bearbeiten (vgl. Art. 8a der Verordnung vom 30. Juni 1993 über die Durchführung von statistischen Erhebungen des Bundes²⁶). Im Bereich der Datenverknüpfung wird zudem jedes Mal ein projektspezifischer Pseudo-Identifikator erstellt (Art. 3 der Datenverknüpfungsverordnung vom 17. Dezember 2013²⁷). Die AHV-Nummer dient somit vor allem der Durchführung der notwendigen Kontrollen der Datenqualität ganz am Anfang des Bearbeitungsprozesses. Danach werden die Daten nur noch mit einem statistischen Identifikator bearbeitet.

Abs. 4

Die in Artikel 30b Absatz 3 KVV geregelte Granularität der weitergegebenen Daten (aggregierte Daten oder Einzeldaten) muss aus Gründen der Kohärenz mit Artikel 21 KVG über die Daten der Versicherer im Gesetz festgehalten werden.

Es ist vorgesehen, dass dem BAG entsprechend der bestehenden Regelung (Art. 30b Abs. 3 KVV) die Daten als Einzeldaten weitergegeben werden. Den Kantonen muss für die Erfüllung ihrer Aufgaben, insbesondere im Tarifbereich und zur Beschränkung der Anzahl Ärzte und Ärztinnen nach Fachgebiet und Region, ebenfalls ein breiter Zugang zu den Einzeldaten gewährt werden (vgl. Art. 55a KVG). Die heutige Regelung, nach welcher den zuständigen Behörden der Kantone Einzeldaten nur für die Planung der Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime weitergegeben werden, ist also zu erweitern.

In Anwendung des Verhältnismässigkeitsprinzips ist in *Absatz 4* im Übrigen festgehalten, dass Einzeldaten für die Erfüllung der Aufgaben der Tarif- und Preisbildung – insbesondere Tarifverhandlungen und die Weiterentwicklung der Tarifstrukturen – und der Qualitätsentwicklung erforderlich sind. Der Verweis auf die Qualität erlaubt, dass den Versicherern sowie den Leistungserbringern und ihren jeweiligen Verbänden (Vertragspartner) für die Erfüllung der mit den Qualitätsverträgen verbundenen Aufgaben Einzeldaten zur Verfügung gestellt werden (Art. 58a). Weiter ermöglicht dies, dass der Eidgenössischen Qualitätskommission (EQK) für die Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 58c Einzeldaten weitergegeben werden.

Abs. 5

Die geltenden Artikel 47a Absatz 5, 47b Absatz 1 und 49 Absätze 2 dritter Satz, 7 dritter Satz und 8 sehen vor, dass die Leistungserbringer Empfängern, die im neuen Artikel 22a Absatz 2 aufgeführt sind, für die Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 des neuen Artikels 22 Daten oder Unterlagen bekannt geben oder liefern müssen. Um redundante Datenerhebungen zu vermeiden, wird ein neuer *Absatz 5* eingefügt, nach dem die vom BFS gestützt auf Artikel 22 *Absatz 1* erhobenen Daten nicht nach den Artikeln 47a Absatz 5, 47b Absatz 1 und 49 Absätze 2 dritter Satz, 7 dritter Satz und 8 eingefordert werden dürfen. Diese Bestimmung entspricht der bisherigen Regelung in Artikel 59f Absatz 2 KVV betreffend die Datenbekanntgabe im Tarifwesen für ambulante Behandlungen.

²⁵ SR 831.10

²⁶ SR 431.012.1

²⁷ SR 431.012.13

Unterlassen Leistungserbringer die Weitergabe von Daten an das BFS nach dem neuen Artikel 22, können diese Daten definitionsgemäss nicht als «vom BFS erhoben» betrachtet werden. In diesen Fällen können deshalb gestützt auf Artikel 47a Absatz 6 und 47b Absatz 2 Sanktionen gegen die betroffenen Leistungserbringer ergriffen werden.

Abs. 6

Dieser Absatz sieht vor, dass das BAG diese Daten veröffentlicht. Er übernimmt den Wortlaut des letzten Satzes des geltenden Artikels 59a Absatz 3 – «Die Daten werden veröffentlicht» – in abgeänderter Form. Die vom BAG veröffentlichten Daten umfassen namentlich die Kennzahlen der Spitäler und der Pflegeheime, die Qualitätsindikatoren der Spitäler und der Pflegeheime und die schweizweiten Vergleiche der schweregradbereinigten Fallkosten zwischen Spitalern.

Abs. 7

In *Absatz 7* wird der Inhalt von Artikel 59a Absatz 4 KVG mit einer leichten Anpassung an die neue Formulierung des Gliederungstitels des 4. Abschnitts «Datenbearbeitung und Statistiken» und an den Inhalt von Artikel 47b Absatz 1 zweiter Satz übernommen.

Art. 23 Abs. 1 zweiter Satz

Es wird präzisiert, dass das BFS zur Erarbeitung der notwendigen statistischen Grundlagen zur Beurteilung von Funktions- und Wirkungsweise des KVG namentlich die bei den Versicherern (Art. 21) und bei den Leistungserbringern (Art. 22) erhobenen Daten verwendet.

Art. 55a Abs. 4

Der Verweis auf Artikel 59a wird durch einen Verweis auf den neuen Artikel 22 ersetzt.

Art. 59a

Der Artikel kann aufgehoben werden, da sein Inhalt neu in den Artikeln 22 und 22a enthalten ist.

Art. 84a Abs. 1 Einleitungssatz (Betrifft nur den italienischen Text) und Bst. f

Im Einleitungssatz von Absatz 1 wird ein Versehen im italienischen Text korrigiert, denn es fehlt der Hinweis «oder des KVAG», der im deutschen Text bzw. «ou la LSAMa» im französischen Text steht.

Der Verweis auf Artikel 22a (Artikel, der mit Inkrafttreten des KVAG am 1. Januar 2016²⁸ aufgehoben und dessen Inhalt in Artikel 59a verschoben wurde) wird durch einen Verweis auf Artikel 22 ersetzt.

4.2 Änderung des MVG, UVG und IVG

Art. 27 Abs. 1^{bis} und 8 und 78 Abs. 3 IVG, Art. 56 Abs. 1^{bis} UVG sowie Art. 26 Abs. 1^{bis} und 43 Abs. 1 Einleitungssatz MVG

Um die verschiedenen Versicherer in die Lösung zur einmaligen Erhebung der Daten zu integrieren, wird ein neuer *Absatz 1^{bis}* in die Artikel 26 MVG und 56 UVG eingefügt, welcher vorsieht, dass die Leistungserbringer den entsprechenden Versicherern un-

²⁸ AS 2015 5137

entgeltlich die für den Abschluss der Verträge nach *Absatz 1* erforderlichen Daten bekannt geben. Analog zum neuen Artikel 22 Absatz 3 KVG präzisiert der neue *Absatz 1^{bis}* weiter, dass die Daten vom BFS erhoben werden können. Diese Formulierung lässt die Möglichkeit offen, dass die Datennutzerinnen und Datennutzer die Daten, die noch nicht in die umgesetzte Lösung aufgenommen worden wären, insbesondere die Daten des ambulanten Bereichs, direkt von den Leistungserbringern erhalten. Das BFS stellt die erhobenen Daten der Militärversicherung sowie den Leistungserbringern und deren Verbänden zur Durchführung des MVG und den Versicherern und deren Verbänden sowie den Leistungserbringern und deren Verbänden zur Durchführung des UVG zur Verfügung. Analog zum neuen Artikel 22a Absatz 5 KVG sieht dieser Absatz weiter vor, dass die vom BFS erhobenen Daten nicht erneut verlangt werden dürfen. Schliesslich wird in *Absatz 1^{bis}* geregelt, dass der Bundesrat nähere Vorschriften zur Bearbeitung der Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips erlässt. Damit wird die Formulierung des neuen Artikels 22a Absatz 7 KVG übernommen.

Ein neuer *Absatz 1^{bis}* mit ähnlichem Wortlaut, der sich auf das Bundesamt für Sozialversicherungen (BSV) bezieht, wird in Artikel 27 IVG eingefügt. Im Übrigen präzisiert Artikel 27 *Absatz 8* IVG in Analogie zum neuen Artikel 22a Absatz 5 KGV neu, dass die vom BFS nach *Absatz 1^{bis}* erhobenen Daten (für die Erfüllung der Aufgaben des Bundesrates nach den Absätzen 3–5) nicht erneut verlangt werden dürfen. Diese Ergänzung ist dadurch gerechtfertigt, dass die vom BFS erhobenen Daten dem BSV zur Verfügung gestellt werden. Hingegen ist diese Ergänzung für die entsprechenden Bestimmungen des MVG (Art. 26 Abs. 3^{bis}) und des UVG (Art. 56 Abs 3^{bis}) nicht vorgesehen, da das BFS nach *Absatz 1^{bis}* dieser Bestimmungen die erhobenen Daten nur den Versicherern, den Leistungserbringern und deren jeweiligen Verbänden zur Verfügung stellen darf.

In den Artikeln 78 Absatz 3 IVG und 43 Absatz 1 Einleitungssatz MVG ist die vollständige Bezeichnung «Bundesamt für Statistik» durch ihre Abkürzung «BFS» zu ersetzen, da das BFS in den neuen Absätzen 1^{bis} der Artikel 27 IVG und 26 MVG erwähnt wird.

5 Auswirkungen

5.1 Auswirkungen auf den Bund

Dem Projekt SpiGes als Pilotprojekt der Digitalisierung wurden vom Bereich Digitale Transformation und IKT-Lenkung der Bundeskanzlei Mittel für die Jahre 2023 und 2024 zugewiesen. Für das Jahr 2024 wurden durch die Digitale Verwaltung Schweiz weitere Mittel bereitgestellt. Das Projekt wird ab 2025 im Rahmen des Programms DigiSanté weitergeführt und finanziert.

5.2 Auswirkungen auf Kantone und Gemeinden sowie auf urbane Zentren, Agglomerationen und Berggebiete

Durch die konsequente Vereinheitlichung der Erhebung für statistische und administrative Zwecke können die Kantone, die in die jeweiligen Erhebungen eingebunden sind, Doppelspurigkeiten abbauen. Durch den Wegfall von redundanten Erhebungen ist keine Prüfung auf Inkonsistenzen in den Daten mehr nötig.

Die Kantone erhalten zudem einen rechtlich gesicherten Zugang zu Einzeldaten für Zwecke, die über die Planung hinausgehen, wie z. B. für Zwecke der Tarifgenehmigung und -festsetzung sowie für Wirtschaftlichkeitsprüfungen.

5.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Die Spitäler haben weniger administrativen Aufwand, da sie dieselben Daten nur noch einmal, nach einheitlichen Vorgaben liefern müssen.

5.4 Auswirkungen auf das Gesundheitswesen und die Gesellschaft

Die Vorlage hat keine Auswirkung auf das Gesundheitswesen und die Gesellschaft.

5.5 Auswirkungen auf die Umwelt

Die Vorlage hat keine Auswirkung auf die Umwelt.

5.6 Andere Auswirkungen

Die Vorlage dürfte keine anderen Auswirkungen haben.

6 Rechtliche Aspekte

6.1 Verfassungsmässigkeit

Die Vorlage stützt sich auf Artikel 59 Absatz 5 Bundesverfassung (BV)²⁹, der vorsieht, dass Personen, die Militär- oder Ersatzdienst leisten und dabei gesundheitlichen Schaden erleiden oder ihr Leben verlieren, für sich oder ihre Angehörigen Anspruch auf angemessene Unterstützung des Bundes haben. Sie stützt sich ausserdem auf Artikel 112 BV, der dem Bund die Kompetenz zur Gesetzgebung im Bereich der Invalidenversicherung überträgt, und auf Artikel 117 BV, der eine umfassende Kompetenz des Bundes im Bereich der Kranken- und Unfallversicherung begründet.

6.2 Vereinbarkeit mit internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Die vorgeschlagenen Änderungen müssen mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz, insbesondere mit den Verpflichtungen aus dem Abkommen vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit (FZA)³⁰ sowie aus dem Übereinkommen vom 4. Januar 1960 zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA)³¹ vereinbar sein. Anhang II zum FZA und Anhang K Anlage 2 zum EFTA-Übereinkommen führen dazu aus, dass in der Schweiz im Verhältnis zu den EU- oder EFTA-Staaten das europäische Koordinationsrecht der EU betreffend die Systeme der sozialen Sicherheit, zum Beispiel die Verordnung (EG) Nr. 883/2004³² sowie die Verordnung (EG) Nr. 987/2009³³, gestützt auf Artikel 95a KVG gelten. Wie in Ziffer 2 dieses Berichts dargelegt, sieht dieses Recht keine Harmonisierung der nationalen Systeme der sozialen Sicherheit vor. Die vorgeschla-

²⁹ SR 101

³⁰ SR 0.142.112.681

³¹ SR 0.632.31

³² Verordnung (EG) Nr. 883/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit in der für die Schweiz nach Anhang II zum FZA jeweils verbindlichen Fassung (eine unverbindliche, konsolidierte Fassung dieser Verordnung ist veröffentlicht in SR 0.831.109.268.1) sowie in der für die Schweiz gemäss Anhang K Anlage 2 zum EFTA-Übereinkommen jeweils verbindlichen Fassung.

³³ Verordnung (EG) Nr. 987/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 zur Festlegung der Modalitäten für die Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 883/2004 über die Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit, in der für die Schweiz nach Anhang II zum FZA jeweils verbindlichen Fassung (eine unverbindliche, konsolidierte Fassung dieser Verordnung ist veröffentlicht in SR 0.831.109.268.11) sowie in der für die Schweiz gemäss Anhang K Anlage 2 zum EFTA-Übereinkommen jeweils verbindlichen Fassung.

genen Änderungen müssen auch mit den internationalen Verpflichtungen aus dem Abkommen vom 9. September 2021 zur Koordinierung der sozialen Sicherheit zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Vereinigten Königreich von Grossbritannien und Nordirland³⁴ vereinbar sein.

Diese Vorlage regelt die zentralisierte Weitergabe der Daten der Leistungserbringer via BFS nach dem Prinzip der einmaligen Erhebung der Daten. Weder das FZA noch das EFTA-Übereinkommen oder das Abkommen zur Koordinierung der sozialen Sicherheit zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und dem Vereinigten Königreich von Grossbritannien und Nordirland sehen jedoch Normen über die Modalitäten der Datenweitergabe der Leistungserbringer an die verschiedenen Datennutzerinnen und Datennutzer vor. Darüber hinaus verstösst die Vorlage nicht gegen die Koordinierungsgrundsätze, die sich aus diesen Abkommen ergeben, wie Gleichbehandlung, Bestimmung des anwendbaren Rechts, Berücksichtigung von Versicherungszeiträumen und Wahrung erworbener Rechte. Die vorgeschlagenen Änderungen sind daher mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz vereinbar.

6.3 Erlassform

Nach Artikel 164 BV und Artikel 22 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 13. Dezember 2002 über die Bundesversammlung³⁵ erlässt die Bundesversammlung alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen in der Form des Bundesgesetzes. Diese Vorlage betrifft die Weitergabe von aggregierten Daten und erlaubt dem BFS in Ausnahmefällen, anonymisierte Einzeldaten weiterzugeben. Die vorgeschlagenen Bestimmungen müssen deshalb auf einer formellen gesetzlichen Grundlage beruhen. Diesem Erfordernis wird diese Vorlage gerecht. Nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe a BV unterliegen Bundesgesetze dem fakultativen Referendum. Das Referendum ist in dieser Vorlage explizit vorgesehen.

6.4 Unterstellung unter die Ausgabenbremse

Die Vorlage sieht weder Subventionsbestimmungen noch Verpflichtungskredite oder Zahlungsrahmen vor, die neue einmalige Ausgaben von mehr als 20 Millionen Franken oder neue wiederkehrende Ausgaben von mehr als 2 Millionen Franken nach sich ziehen würden. Sie ist somit nicht der Ausgabenbremse unterstellt.

6.5 Einhaltung des Subsidiaritätsprinzips und des Prinzips der fiskalischen Äquivalenz

Die Vorlage tangiert die Aufgabenteilung oder die Aufgabenerfüllung durch Bund und Kantone nicht.

6.6 Einhaltung der Grundsätze des Subventionsgesetzes

Die Vorlage sieht keine Finanzhilfen oder Abgeltungen im Sinne des Bundesgesetzes vom 5. Oktober 1990 über Finanzhilfen und Abgeltungen³⁶ vor.

6.7 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Die neuen Artikel 26 Absatz 1^{bis} MVG, 56 Absatz 1^{bis} UVG und 27 Absatz 1^{bis} IVG räumen dem Bundesrat die Kompetenz ein, nähere Vorschriften zur Bearbeitung der Daten unter Wahrung des Verhältnismässigkeitsprinzips zu erlassen. Im KVG wird dem

³⁴ SR 0.831.109.367.2

³⁵ SR 171.10

³⁶ SR 616.1

Bundesrat diese Kompetenz durch Artikel 59a Absatz 4, der mit dieser Vorlage durch Artikel 22a Absatz 7 ersetzt wird, übertragen.

6.8 Datenschutz

Mit dieser Vorlage werden die Rechtsgrundlagen für die Umsetzung des Projekts SpiGes des BFS angepasst. Ziel dieses Projekts ist die Umsetzung des Prinzips der einmaligen Erhebung der Daten im spitalstationären Bereich. Zur Einhaltung dieses Prinzips übermitteln die Leistungserbringer die Daten, die für die Erfüllung der Aufgaben nach BStatG, KVG, UVG, MVG und IVG erforderlich sind, an eine vom BFS geführte Plattform.

Im Fall der SpiGes-Erhebungsplattform ist aufgrund der umfangreichen Erhebung der AHV-Nummer mit besonders schützenswerten Personendaten eine Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) durchzuführen. Das Risiko für die Persönlichkeit und die Grundrechte der Betroffenen ist somit hoch. Das BFS hat daher im Rahmen seines Projekts SpiGes, das nach der agilen Methode HERMES 2022 durchgeführt wird, ein Informations- und Datenschutzkonzept (ISDS) erstellt. Es beinhaltet eine Risikoanalyse und bildet die Grundlage zur Festlegung der Massnahmen für die Informationssicherheit und den Datenschutz. Das ISDS-Konzept zeigt die Restrisiken auf, die mit dem Betrieb des IT-Systems und der Organisation verbunden sind.

Die Risikoanalyse bezieht sich auf die Phase «Piloterhebung» der Plattform SpiGes (eingeschränkte Funktionalitäten). Das ISDS-Konzept und die DSFA werden Ende 2024 vor der Produktivsetzung der Plattform für alle Spitäler Anfang 2025 angepasst werden. Sie werden zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Vorlage erneut aktualisiert werden.

In der vom BFS durchgeführten Risikoanalyse wurden drei Restrisiken identifiziert. In der untenstehenden Tabelle werden das Risiko, das Szenario und die Massnahmen für diese Restrisiken beschrieben, welche die Entscheidung rechtfertigen, das Projekt trotz dieser Risiken weiterzuführen:

Risiko	Szenario	Begründung und Massnahmen
Verletzung der Vertraulichkeit z. B. durch Schwachstellen im System, missbräuchliche Verwendung der Informationen oder einen Angriff auf das System	Angriff auf Schwachstelle der SpiGes-Anwendung: Zugriff auf <u>beide</u> gelieferten XML-Dateien oder auf SpiGes-Datenbanken.	Die SpiGes-Anwendung wird ab Go-Live 2025 in die periodische Scanning-Kontrolle des BIT integriert (Überprüfung auf Schwachstellen). Zudem wird am Bug-Bounty-Programm teilgenommen (Ende 2024/Anfang 2025, unter Vorbehalt eines positiven Entscheids durch BFS-GL). Die Massnahmen senken die Eintrittswahrscheinlichkeit, dass es Schwachstellen in der SpiGes-Anwendung gibt. Ein Restrisiko bleibt vorhanden.

		<p>Bemerkung für die Piloterhebung (2024, ISDS V1.0): Teilweise implementiert (BIT-Sicherheitscheck vor Piloterhebung erfolgt)</p> <p>Das Restrisiko wird zur Annahme empfohlen.</p>
Verletzung der Vertraulichkeit z. B. durch Schwachstellen im System, missbräuchliche Verwendung der Informationen oder einen Angriff auf das System	<p>Angriff auf Schwachstelle der SpiGes-Anwendung:</p> <p>Zugriff nur auf <u>eine</u> der beiden gelieferten XML-Dateien (medizinische Daten).</p>	<p>Grundsätzlich gleich wie das oben erwähnte Risiko.</p> <p>Die Eintrittswahrscheinlichkeit ist grösser als das oben erwähnte Risiko, da der Datensatz häufiger geliefert wird, aber die Auswirkung ist kleiner, da keine AHV-Nummer enthalten ist.</p> <p>Das Restrisiko wird zur Annahme empfohlen.</p>
Unbefugter Zugriff auf Personendaten	Ein externer Benutzer (Spital) wechselt den Arbeitgeber und behält den Zugriff auf SpiGes (eIAM-Login).	<p>Spitäler werden auf das Risiko aufmerksam gemacht, mit Betonung, dass sie durch das delegierte Zugriffsmanagement in eIAM sicherstellen müssen, dass die Zugriffe nachgeführt und aktuell sind.</p> <p>Zudem wird das BFS periodisch prüfen, ob ein Benutzer noch aktiv ist, z. B. durch den Versand eines E-Mails an die Geschäftsadresse.</p> <p>Das Restrisiko wird zur Annahme empfohlen.</p>

Es wurde kein hohes Risiko festgestellt. Die oben erwähnten Restrisiken wurden vom BFS und vom Bundesamt für Informatik und Telekommunikation akzeptiert.